Vitrolife

Date: 2022.11.07

To whom it may concern

STATEMENT

We, Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark, hereby state that attached documents for the medical device "Incubator for IVF EmbryoScope with accessories":

1) EmbryoScope User Manual, iss. 24.04.2020, rev. 22.03.2021;
2) EmbryoScope+ User Manual, iss. 27.04.2020, rev. 22.03.2021;
3) EmbryoScope 8 User Manual, iss. 27.04.2020, rev. 22.03.2021.

are true and identical copies of the original documents.

Claus Bisgaard, General Manager

Vitrolife
Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK - 8260 Viby J
www.vitrolife.com

Vitrolife | Vitrolife A/S | CVR 27406793 | Jens Juuls Vej 20 | 8260 Viby J | Denmark | Tel +45 72 21 79 00 | Fax +45 72 21 79 01 | www.vitrolife.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

It is hereby confirmed that Claus Bisgaard has signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

This certificate is issued on the basis of a specimen signature that is held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract of 11 November 2022 from the records of the Danish Business Authority, Claus Bisgaard is entitled to sign for Vitrolife A/S.

The Court of Viborg, Denmark, 12-12-2022.

Conny Olesen
Notary Public

Notarial Office
The Court in Viborg
Denmark

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

Vitrolife

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2

Руководство пользователя

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, версия ПО 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.24., редакция от 2021.03.22.

Россия/EGS/Русский (Russian)

CE 2460

MD

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

Содержание

1 Введение 5

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия 6

1.2 Важные примечания 12

1.3 Назначение — инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope 13

1.4 Предполагаемое использование — культуральная чашка EmbryoSlide 13

1.5 Предполагаемые пользователи 14

1.6 Клинические преимущества 14

1.7 Состав медицинского изделия 14

2 Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 17

2.1 Установка и требуемые условия 18

2.2 Начало работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope 19

2.3 Выключение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 19

3 Перезагрузка встроенного ПК 20

4 Соединение со вспомогательными системами 21

5 Инкубатор 22

5.1 Панель управления инкубатора 22

5.1.1 Обзор элементов меню, доступных из панели управления 22

5.2 Блокировка и разблокировка панели управления инкубатора 23

5.3 Временная приостановка звуковых предупредительных сигналов 24

5.4 Температура инкубатора 24

5.4.1 Изменение установочного значения температуры 24

5.4.2 Проверка температуры 24

5.4.3 Калибровка температуры 26

5.5 Концентрация CO_2 инкубатора 28

5.5.1 Изменение установочного значения CO_2 28

5.5.2 Проверка концентрации CO_2 29

5.5.3 Калибровка концентрации CO_2 30

5.6 Концентрация O_2 инкубатора 31

5.6.1 Изменение установочного значения O_2 31

5.6.2 Проверка концентрации O_2 31

5.6.3 Калибровка концентрации O_2 32

6 Эксплуатация инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 33

6.1 Процедура запуска 33

6.2 Сброс и калибровка камеры 35

6.3 Использование культуральных чашек EmbryoSlide 40

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

6.3.1 Привязка существующего пациента к новой культуральной чашке EmbryoSlide 41
6.3.2 Создание нового пациента в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope 42
6.4 Воспроизведение покадрового видеоизображения 43
6.5 Перефокусировка эмбрионов 44
6.6 Завершение работы с культуральной чашкой EmbryoSlide 45
7 Плановые проверки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope .. 46
7.1 Запуск проверок 46
7.2 Проверка газов 46
7.3 Проверка температуры 48
7.4 Проверка чистоты 49
8 Очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 50
8.1 Периодическая очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 50
8.2 Дезинфекция инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 51
9 Система предупреждений и информационных сигналов 54
9.1 Предупредительные сигналы тревоги 55
9.1.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные сигналы тревоги 55
9.1.2 Обзор предупредительных сигналов тревоги 57
9.1.3 Несколько предупредительных сигналов тревоги 58
9.2 Сигнал тревоги при неисправности инкубатора 58
9.2.1 Реакция управляющего устройства на сигнал тревоги при неисправности инкубатора 59
9.2.2 Реакция оператора на сигнал тревоги при неисправности инкубатора . 60
9.3 Технические сигналы тревоги 60
9.3.1 Реакция управляющего устройства на технические сигналы тревоги ... 60
9.3.2 Реакция оператора на технические сигналы тревоги 61
9.4 Информационные сигналы 61
9.4.1 Информационные сигналы о неисправности 61
9.4.1.1 Реакция управляющего устройства на информационные сигналы о неисправности 62
9.4.2 Предупредительные информационные сигналы 63
9.4.2.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные информационные сигналы 64
9.5 Внешняя система аварийной сигнализации 65
9.5.1 Задержка внешних сигналов тревоги и информационных сигналов о неисправности 66

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

9.5.2 Подключение внешней аварийной сигнализации 67
9.5.3 Схемы с замыкающим и размыкающим контактом 68
10 Действия при аварийной ситуации 68
10.1 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя питания 68
10.2 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя системы 69
11 Технические спецификации 71
12 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ) 76
12.1 Электромагнитные помехи 77
12.2 Электромагнитная устойчивость 78
13 Принадлежности и материалы 83
14 Символы и обозначения на этикетке 84
14.1 Этикетки с информацией об изделии 84
14.2 Этикетки с предупреждениями 85
14.3 Этикетки соединений 86
15 Утилизация отходов 87
16 Контактная информация 88

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Все права защищены.

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

1 Введение

В данном руководстве представлена информация по эксплуатации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope версии D (далее инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope).

Специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, осуществляет плановое техническое обслуживание и проверки повторной калибровки в соответствии с планом обслуживания для обеспечения постоянной безопасной и эффективной эксплуатации. Конечному пользователю настоятельно рекомендуется точно следовать плану обслуживания для обеспечения бесперебойной работы оборудования.

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope является медицинским изделием. Только обученный персонал, который ознакомлен с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя, может использовать инкубатор. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с устройством и выполнения процедур, связанных с использованием устройства, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

Устройство соответствует требованиям стандартов UL 60601-1, издание 1, IEC 60601-1:2012 и 61010-2-0811; класс I, соответствует типу B. Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать в продолжительном режиме работы.

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope и сопутствующие ему принадлежности удовлетворяют требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC относительно медицинских изделий и отнесены к классу IIa.
- Соответствует ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Соответствует IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- Имеет сертификат CAN/CSA - C22.2 № 60601-1:R2013 приложение.

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

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия

Пользователи должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя и инструкциями по технике безопасности до начала работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать только лицам, прошедшим обучение по эксплуатации инкубатора; обучение проводит специалист, сертифицированный компанией Vitrolife.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать только совместно со стерильными одноразовыми культуральными чашками EmbryoSlide, произведенными компанией Vitrolife.
- Культуральные чашки EmbryoSlide непригодны для повторного использования.
- Перед загрузкой в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope культуральные чашки EmbryoSlide закрываются стерильными крышками.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope непригоден для использования во влажной среде. Нельзя использовать никакие жидкости вблизи или внутри инкубатора, кроме культуральных сред и масел, а также чистящих средств, указанных в настоящем руководстве пользователя.
- Запрещается частично или полностью закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели устройства, во избежание перегрева инкубатора.
- В случае возникновения любых инцидентов и/или травм пациента, оператора или специалиста технического обслуживания, произошедших в результате работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope, необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инкубатором, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.
- В случае, если при использовании инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope произошел несчастный случай, то необходимо прекратить использование инкубатора с системой покадровой съемки. Возобновить эксплуатацию инкубатора можно будет после проверки специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope содержит подвижные части, оснащенные предохранительными упорами. Не пытайтесь заблокировать предохранительные датчики пальцем или рукой, когда инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope включен. Это опасно и может привести к травмам.

- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением, которое, в свою очередь, подключено к устройству защитного отключения (УЗО) или выключателю короткого замыкания на землю (ВКЗЗ).

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope всегда должен быть подключен к локальному источнику бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения стабильной работы в случае сбоя в подаче электроэнергии.

- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope.

- Неправильное обращение с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope может привести к серьезным травмам пользователя.

- Недопустимо использовать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Пользователь берет на себя ответственность за проверку работоспособности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope путем регулярного контроля температуры, концентрации CO_2 и O_2*.
  * Только если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрации O_2.

- При первом запуске устройства и после его выключения необходимо всегда проверять уровень газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве пользователя EmbryoScope. При эксплуатации устройства НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на панели управления устройства.

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

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Установка и ремонт инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должна производиться только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен оставаться на месте первоначальной установки. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope был отключен или перемещен без надзора специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope более не подлежит клиническому использованию, и гарантия может быть аннулирована.

- При модификации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope или его частей, специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проводит соответствующую экспертизу и тестирование для обеспечения продолжительного безопасного использования устройства.

- При очистке и дезинфекции инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope используйте только рекомендованные химические вещества, указанные в разделе 8 настоящего руководства пользователя EmbryoScope.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА С СИСТЕМОЙ ПОКАДРОВОЙ СЪЕМКИ EMBRYOSCOPE

- Необходимо перемещать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, находящийся в коробках для транспортировки, только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

- После распаковки инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство снизу с левой и правой стороны, и только под надзором специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

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

СОЕДИНЕНИЕ С ВНЕШНИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

(МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ EN 60601-1 — ЧАСТЬ 1)

- Внешнее оборудование, предназначенное для соединения с коннекторами входа и выхода сигналов или другими разъемами, должно соответствовать стандарту IEC (EN 60601-1:2006 — Часть 1 для медицинского электрического оборудования). Кроме того, все подобные комбинации — системы — должны соответствовать стандарту EN 60601-1:2015 — Часть 2, Основные требования к безопасности и рабочим характеристикам. Оборудование, не соответствующее EN 60601-1:2006 — Часть 1, должно находиться за пределами окружающей пациента среды, то есть по меньшей мере в 1,5 м от пациента или кровати пациента.

- Любое лицо, сформировавшее систему (подключив внешнее оборудование к коннекторам входа сигнала, выхода сигнала или другим), несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям 60601-1:2006 – Часть 1. При возникновении любых вопросов следует обращаться к квалифицированному медицинскому технику или к местному представителю компании.

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

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope прошел тестирование на соответствие стандарту электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2, издание 4.0 для медицинских изделий. Пределы соответствия разработаны для обеспечения должного уровня защиты от неблагоприятных воздействий в типичном медицинском учреждении.

  Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, издание 4.0 гарантирует электромагнитную совместимость инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с устройствами, расположенными на минимальном расстоянии от инкубатора. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится вблизи других устройств, необходимо удостовериться, что его расположение никак не влияет на их производительность.

  Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope производит, использует и может излучать радиочастотные волны и может оказывать неблагоприятное воздействие на другие устройства в случае нарушения правил установки и эксплуатации. Однако гарантии, что при конкретной установке не возникнут помехи, нет. Если оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на другие устройства, которое можно определить при включении и выключении оборудования, пользователь должен попробовать исправить это воздействие, предприняв следующие меры:

  a) Переориентировать или переставить приемное устройство;
  b) Увеличить расстояние между оборудованием;
  c) Подключить устройство к электрической цепи (подключив к розетке), к которой другое(-ие) устройство(-а) не подключено(-ы).

  Обратитесь к производителю, его представителю или дилеру за помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

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

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

- Все идентификационные номера, имена и сведения о процедуре, представленные в настоящем руководстве, вымышлены.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- Компания Vitrolife гарантирует, что у инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope не будет материальных и производственных дефектов в течение одного (1) года с даты первой установки.

  Ограниченная гарантия будет немедленно аннулирована, если установка, техническое обслуживание, ремонт или перенос в другое место инкубатора с системой покадровой съемки осуществляется специалистами, не имеющими сертификацию Vitrolife.

  Ограниченная гарантия не будет применяться в случае повреждения, вызванного следующими причинами:

  a) Неспособность выполнить текущее обслуживание в соответствии с настоящим руководством пользователя EmbryoScope;
  b) Инцидент, небрежное обращение, использование не по назначению или некорректное применение инкубатора с системой покадровой съемки;
  c) Использование и эксплуатация без соблюдения инструкций, приведенных в руководстве пользователя EmbryoScope; или
  d) Естественный износ.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

- Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:

  - Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности
  - Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям.

- Пользователи должны незамедлительно информировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозреваемых событиях, связанных с безопасностью.

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

1.2 Важные примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: ТОЧНОЕ ВРЕМЯ ОПЛОДОТВОРЕНИЯ
• При размещении новой культуральной чашки важно ввести точные дату и время оплодотворения, так как все последующие события, такие как деление клеток, будут связаны с временем оплодотворения. Поэтому ввод неверной даты и времени негативно скажется на качестве данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРОЦЕДУРА АВТОФОКУСИРОВКИ
• В случае, если в ходе процедуры автофокусировки изображение с наилучшим фокусом не было обнаружено, пользователь может вручную перефокусировать изображения, выбрав вариант **Live View** (Представление в реальном времени) (Начальный экран -> выбрать нужную культуральную чашку EmbryoSlide, нажав на вкладку **Slide** (Чашка) -> нажать на изображение нужной лунки -> нажать кнопку **Live** (Реальное время).

ПРИМЕЧАНИЕ: РЕЖИМ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
• Автоматическое получение снимков в режиме **Live** (Реального времени) прекращается при изменении фокусировки, фокальных плоскостей или времени выдержки. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оставлен бездействующим в режиме **Live** (Реального времени), получение снимков автоматически возобновится через 30 минут. Время до автоматического возобновления получения снимков составляет 30 минут, даже если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope настроен на получение снимков каждые 10 минут. Однако можно вручную возобновить получение снимков (без задержки), вернувшись на экран обзора эмбрионов инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. • При изменении настроек камеры в режиме **Live** (Реального времени) новые настройки применяются ко всем лункам и культуральным чашкам EmbryoSlide. • Если открыть режим **Live** (Реального времени) и не проявлять активности на экране в течение двух минут, то свет автоматически погаснет, чтобы предотвратить чрезмерное световое воздействие на эмбрионы. В этом случае на экране появится примечание, выделенное красным цветом, со следующим текстом: «Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate» ("Освещение камеры отключено. Нажмите любую кнопку для активации").

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

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИОСТАНОВКА ЧАШЕК ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ EMBRYOSLIDE

- Пока культуральная чашка EmbryoSlide приостановлена, покадровая съемка оставшихся чашек EmbryoSlide не производится.
- Если культуральная чашка EmbryoSlide приостановлена более чем на час, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подаст сигнал тревоги. Звуковой сигнал тревоги можно временно отключить, нажав кнопку **Reset Alarm** (Сбросить сигнал) на сенсорном экране инкубатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ

- Если для хранения данных есть более 5 ГБ свободного пространства, файлы, хранящиеся дольше 50 дней, автоматически удаляются из папки **Scope Data**.
- Если свободное пространство составляет менее 5 ГБ, начинает заполняться жесткий диск. В этом случае будут удалены ВСЕ файлы, хранящиеся дольше семи дней. Файлы, хранящиеся дольше остальных, удаляются в первую очередь и до тех пор, пока свободное пространство снова не станет превышать 5 ГБ.
- ВСЕ данные сохраняются либо на компьютере с установленным программным обеспечением EmbryoViewer, либо на сервере ES server, откуда они уже не удаляются.

1.3 Назначение — инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope

Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope представлен в разделе 2.

1.4 Предполагаемое использование — культуральная чашка EmbryoSlide

Культуральная чашка EmbryoSlide разработана для культивирования эмбрионов в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope.

Культуральные чашки EmbryoSlide могут использоваться только совместно с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope и только обученным персоналом согласно инструкциям, приведённым в настоящем руководстве.

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

Подробное описание культуральных чашек EmbryoSlide см. в руководстве пользователя для культуральных чашек EmbryoSlide.

1.5 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиники ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.6 Клинические преимущества

- Улучшение развития эмбрионов
- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности.

1.7 Состав медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:
   1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 - 1 шт.
   1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
   1.3. Руководство пользователя EmbryoScope - 1 шт.
   1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
   1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. - не более 10 уп.
   1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide - 1 шт.
   1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
   - сервер VTH server - 1 шт.;
   - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
   - программное обеспечение ES server - 1 шт.;
   - руководство пользователя ES server - 1 шт.

   1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
   - сервер VTH server+ - 1 шт.;
   - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
   - программное обеспечение ES server - 1 шт.;
   - руководство пользователя ES server - 1 шт.

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

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:

- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.

Принадлежности:

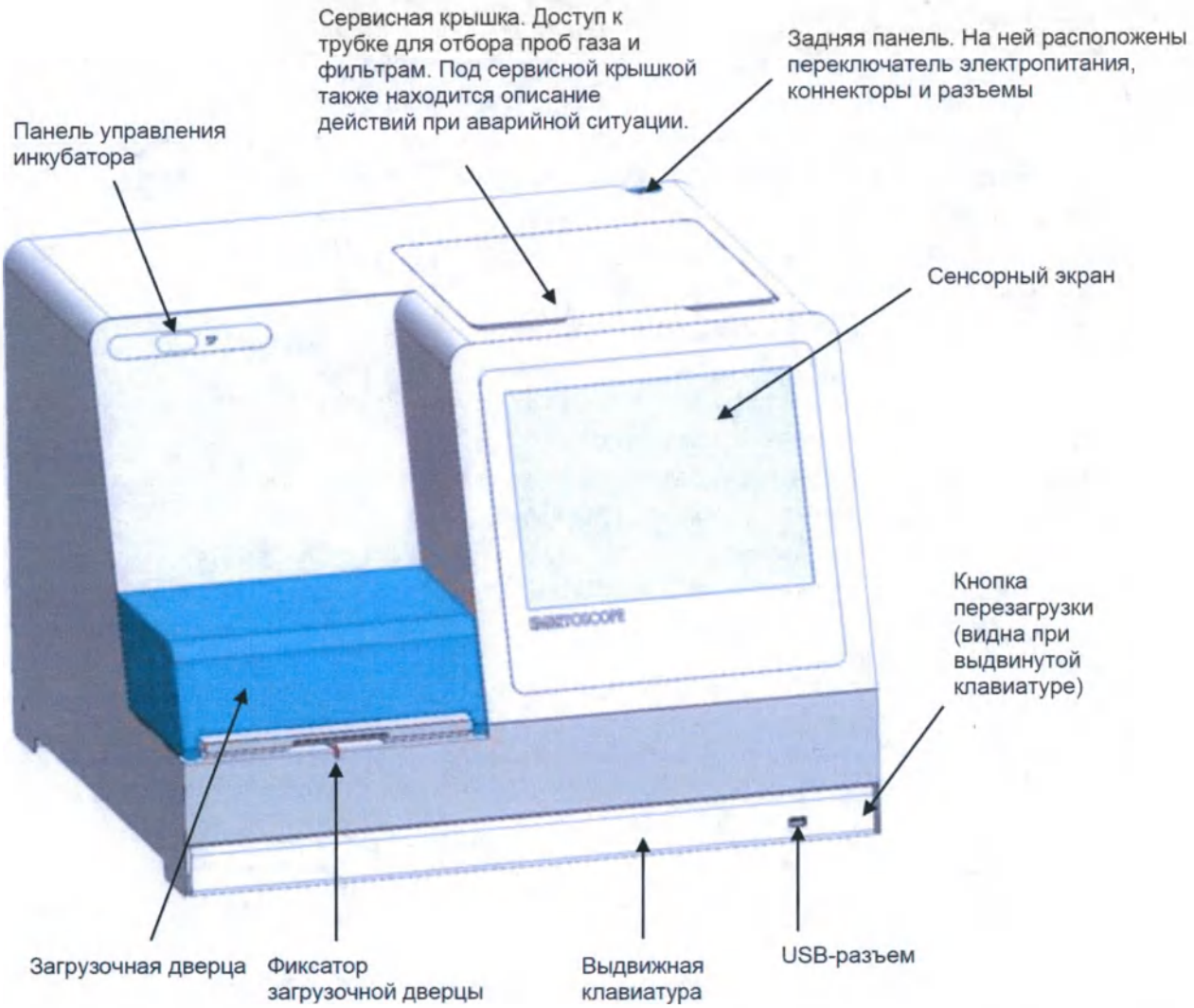
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.

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

15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

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

2 Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope



Серии изображений автоматически анализируются в режиме реального времени соответствующим программным обеспечением. Активность бластомеров является числовым параметром, который отражает количество движений, произошедших в промежутке между двумя последовательными изображениями в серии изображений покадровой съемки. Данные об активности бластомеров НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ В ЦЕЛЯХ ДИАГНОСТИКИ, но могут помочь пользователю определить период во времени, когда могли произойти интересующие события. Оператору не нужно вводить информацию; выходные данные доступны в любой момент во время культивирования.

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

2.1 Установка и требуемые условия

Инкубатор должен быть настроен в соответствии с контрольным списком установки. Его не должны перемещать или отключать лица, не прошедшие сертификацию компанией Vitrolife.

Требования к установке:

- Чистое помещение со стабильной температурой внутри: от 20 °C до 30 °C.
- Прочный стол со столешницей размером приблизительно 1,0 x 0,6 м.
- Минимальное расстояние между задней панелью инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope и другими твердыми объектами составляет 150 мм.
- Дополнительно: источник бесперебойного питания (ИБП), минимум 300 Вт с надлежащим заземлением.
- Устройство защитного отключения (УЗО) или выключатель короткого замыкания на землю (ВКЗЗ).
- Характеристики патронной штепсельной розетки для подключения к цепи переменного напряжения: NEMA 5-15 (для медицинского использования).
- Подача газа CO_2 с регулятором давления, обеспечивающим стабильный выход CO_2 на 0,6–1 бар выше давления окружающей среды.
- Подача газа N_2 с регулятором давления, обеспечивающим стабильный выход N_2 на 0,6–1 бар выше давления окружающей среды.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно предоставленной информации по ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В камере для эмбрионов нет охлаждающих устройств. В случае, если температура в помещении поднимется выше указанных пределов, то температура внутри камеры для эмбрионов достигнет температуры окружающей среды (как минимум).

- Для обеспечения стабильных условий работы в случае сбоя электропитания настоятельно рекомендуется, хотя и не требуется, подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания (ИБП) с заземлением. Любой ИБП, подключенный к инкубатору EmbryoScope, должен соответствовать нижеследующим директивам и единым стандартам:

  - Директива по низковольтному оборудованию 2014/35/EU;
  - Директива по электромагнитной совместимости 2014/30/EU;
  - EN 62040-1:2009 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 1: Общие требования безопасности к ИБП;
  - EN 62040-2:2006 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 2: Требования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

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

2.2 Начало работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен как минимум за три часа до начала использования, чтобы обеспечить уравновешивание температуры в инкубаторе. Убедитесь в том, что инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope заземлен через разъем электропитания, газовые соединения герметичны и газовый баллон наполнен. Кроме того, следует периодически проверять остаточное давление в газовых баллонах и заменять баллоны с CO_2 или N_2, когда давление в них становится ниже 40 бар. Противодавление в соединительных трубках не должно превышать 1 бар или падать ниже 0,6 бар.

2.3 Выключение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Для того чтобы завершить работу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (например, для обслуживания или очистки), следуйте приведенным ниже указаниям.

ПРИМЕЧАНИЕ
• В случае аварийной ситуации следуйте указаниям, приведенным в разделе 10.

1. Извлеките все культуральные чашки EmbryoSlide из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (см. указания в разделе 6.6).

2. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершить) на экране начальном экране.

3. В открывшемся диалоговом окне выберите **Close Computer** (Выключить компьютер). Произойдет выключение ПК инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (сам инкубатор продолжит работать).

4. Нажмите **OK** в открывшемся диалоговом окне.

5. Чтобы выключить инкубатор, используйте переключатель электропитания, расположенный на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. См. также раздел 4.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оставить на длительный срок с открытым рабочим столом, программное обеспечение, встроенное в инкубатор, не будет работать, и покадровая съемка не будет производиться. В этом случае инкубатор подаст предупредительный информационный сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Перед выключением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо корректно завершить работу программного обеспечения и ОС Microsoft Windows.

3 Перезагрузка встроенного ПК

В некоторых случаях необходимо перезагрузить встроенный ПК инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, например, в случае ошибки.

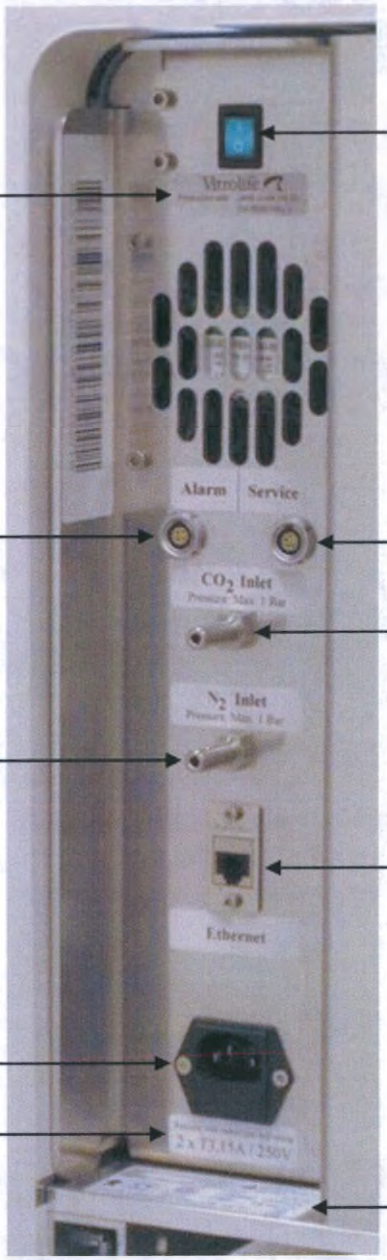
Чтобы перезагрузить компьютер, необходимо:

1. Выдвинуть клавиатуру в нижней части инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
2. С помощью острого предмета, например карандаша или шариковой ручки, нажать маленькую красную кнопку, расположенную справа на клавиатуре (см. рисунок в разделе 2). ПК моментально выключится.
3. Еще раз нажать маленькую красную кнопку, для того чтобы перезагрузить ПК.

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

4 Соединение со вспомогательными системами

Все коннекторы и разъемы находятся на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Коннекторы и разъемы могут использовать только специалисты, сертифицированные компанией Vitrolife, в процессе установки. Операторы не должны совершать никаких действий с существующими трубками/проводами или добавлять новые.



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

5 Инкубатор

5.1 Панель управления инкубатора

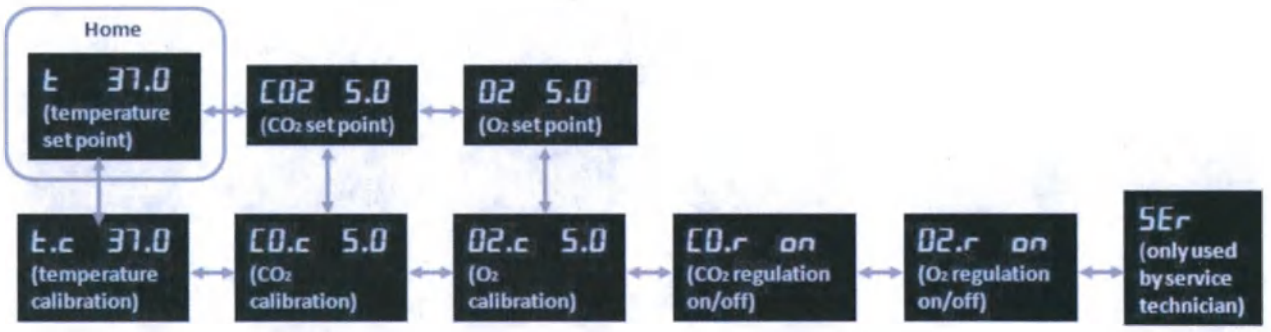
Панель управления инкубатора расположена в верхнем левом углу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:

Панель управления используется для:

- приостановки предупредительных звуковых сигналов тревоги инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (с помощью кнопки «Приостановить звуковой сигнал»);
- проверки ряда параметров культивирования, таких как температура, концентрация CO_2, концентрация O_2 и т. д. (из меню «Установка значений»);
- изменения установочных значений параметров культивирования (из меню «Установка значений»);
- калибровки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (из меню «Калибровка»);
- включения и выключения регуляции CO_2 и O_2 (из меню «Калибровка»).

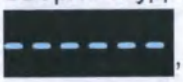
5.1.1 Обзор элементов меню, доступных из панели управления

Панель управления инкубатора предоставляет доступ к двум отдельным меню — меню «Установка значений» и меню «Калибровка».



Обзор элементов меню, доступных из панели управления инкубатора

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

Чтобы перейти из меню «Установка значений» в меню «Калибровка», нажмите стрелку «вниз» и удерживайте в течение трех секунд. Чтобы вернуться из меню «Калибровка» в меню «Установка значений», нажмите стрелку «вверх» и удерживайте в течение трех секунд. При изменении меню на дисплее мигает  , пока изменение меню не завершится.

Для перехода между элементами меню нажимайте стрелки «влево» или «вправо». Например, если в настоящий момент в меню «Установка значений» отображается значение температуры, а вы хотите проверить концентрацию CO_2, нажмите стрелку «вправо» один раз. Если затем вы захотите вернуться к значению температуры, нажмите стрелку «влево» один раз.

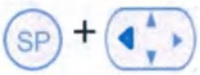
5.2 Блокировка и разблокировка панели управления инкубатора

Панель управления может быть заблокирована для предотвращения случайного изменения параметров. Когда панель управления заблокирована, невозможно изменить установочное значение или осуществить калибровку параметров; также нельзя включить или выключить регуляцию CO_2 или O_2.

При попытке изменения любого параметра на заблокированной панели, дисплей отобразит: указывая на то, что включена блокировка, которую необходимо снять, для того чтобы осуществить необходимые действия.

Порядок блокировки панели управления.

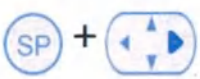
Одновременно нажмите и удерживайте кнопку **SP** и стрелку «влево» в течение трех секунд:



На дисплее ненадолго отобразится: указывая на то, что панель управления заблокирована.

Порядок разблокировки панели управления:

Одновременно нажмите и удерживайте кнопку **SP** и стрелку «вправо» в течение трех секунд:



На дисплее ненадолго отобразится: указывая на то, что панель управления разблокирована.

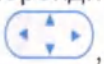
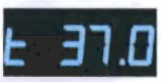
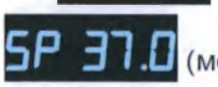
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Временная приостановка звуковых предупредительных сигналов

Чтобы приостановить предупредительный сигнал тревоги на три минуты, нажмите кнопку «Приостановить звуковой сигнал»: . Приостановка звукового предупредительного сигнала не окажет влияния на индикатор, который продолжит мигать до устранения вызвавшей тревогу проблемы.

5.4 Температура инкубатора

5.4.1 Изменение установочного значения температуры

1. Убедитесь, что в меню «Установка значений» на дисплее отображается температура инкубатора. Если нет, перейдите к элементу меню «Температура», нажимая стрелки «вправо» или «влево»  , пока не увидите текущее установочное значение температуры: (элемент меню «Температура» — установочное значение: 37 °C).
2. Нажмите кнопку . На экране начнут чередоваться  (элемент меню «Температура» — установочное значение: 37 °C) и  (меню «Установка значений» активно — установочное значение: 37 °C). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение температуры.
3. Удерживая кнопку , нажмите стрелку «вверх» или «вниз» , чтобы увеличить или уменьшить установочное значение. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 °C.
4. Отпустите кнопку , чтобы сохранить новые настройки.

5.4.2 Проверка температуры

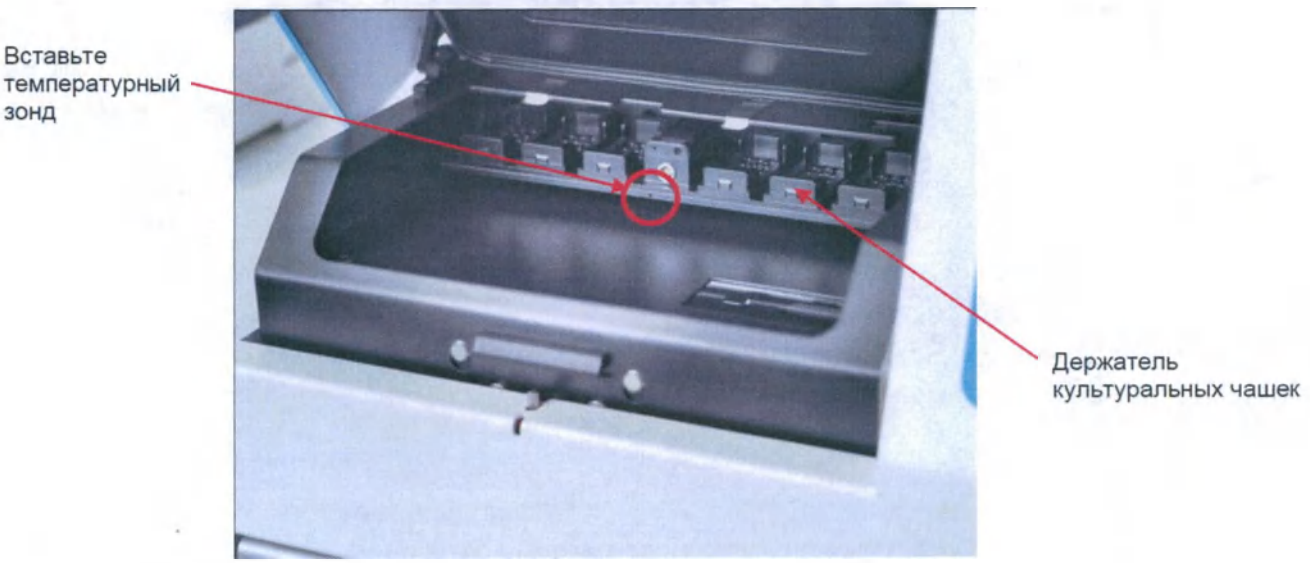
Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен за три часа до начала проверки температуры. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре. Проверка температуры осуществляется измерением температуры в держателе культуральных чашек с помощью температурного зонда, подключенного к высокоточному термометру.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• В ходе выполнения процедуры постарайтесь случайно не задеть или не толкнуть культуральные чашки EmbryoSlide, находящиеся в держателе. • Перед началом измерения убедитесь в том, что высокоточный термометр откалиброван в соответствии со спецификациям производителя.

Необходимо осуществить следующие действия для проверки температуры.

1. Нажмите **Check** (Проверить) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Держатель культуральных чашек переместится в положение, удобное для выполнения внешнего измерения температуры.
2. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.
3. Вставьте температурный зонд в небольшой разъем, расположенный на основании держателя культуральных чашек (см. рисунок ниже). Температурный зонд должен быть полностью введен в этот разъем, для того чтобы правильно измерить внутреннюю температуру держателя культуральных чашек.



4. Оставьте тонкую часть кабеля внутри камеры для эмбрионов.
5. Аккуратно закройте загрузочную дверцу (избегая защемления тонкой части кабеля).
6. Оставьте температурный зонд для уравновешивания примерно на десять минут.

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

Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная температурным зондом, на 0,2 °C выше температуры на дне микролунки, в которой находятся эмбрионы, как указано в представленной ниже таблице.

Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная внешним датчиком (°C)	**Температура на дне микролунки (температура среды, °C)**
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Калибровка температуры

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен как минимум за три часа до калибровки температуры для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Если внешняя температура, измеренная высокоточным термометром, отличается от текущего отображаемого значения, то можно откалибровать температуру с помощью панели управления.

Пример:

- Температура, измеренная высокоточным термометром, составляет 37,3 °C.
- Установочное значение — 37,0 °C.
- Текущая температура, отображаемая на панели управления инкубатора — 37,0 °C.
- Откалибруйте отображаемую температуру так, чтобы она равнялась 37,3 °C – 0,2 °C = 37,1 °C.

  Необходимо вычесть 0,2 °C из измеренной температуры, для того чтобы компенсировать разницу между измеренной и фактической температурой на дне микролунки (см. также следующее ПРИМЕЧАНИЕ).

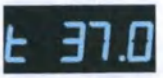
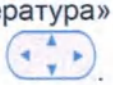
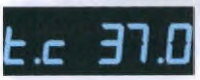
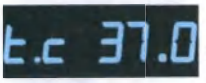
- Убедитесь, что температура, измеренная высокоточным термометром, стала равна 37,2 °C (37,0 °C + 0,2 °C разница между измеренной и фактической температурой на дне микролунок).

  Индикатор на панели управления инкубатора изменится с 37,1 °C на 37,0 °C.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная высокоточным термометром, на 0,2 °C выше температуры на дне микролунки, в которой содержится эмбрион. • Затем необходимо отрегулировать значение температуры, отображаемое на дисплее так, чтобы оно соответствовало показанию внешнего термометра минус 0,2 °C (см. также выше таблицу с примерами калибровочной температуры при различных показаниях).

Необходимо осуществить следующие действия для калибровки температуры.

1. В меню «Установка значений» перейдите к элементу температуры  (элемент меню «Температура» — установочное значение: 37 °C), нажимая стрелки «вправо» или «влево»  .
2. Нажмите и удерживайте стрелку «вниз» , пока на дисплее не перестанет мигать . После успешного изменения меню на дисплее отобразится  (калибровка температуры — калибровочное значение: 37 °C).
3. Нажмите и удерживайте кнопку . На экране начнут чередоваться  и (меню «Калибровка» активно — калибровочное значение: 37,0 °C). Это означает, что вы собираетесь откалибровать температуру.
4. Удерживая кнопку , нажмите стрелку «вверх» или «вниз» , чтобы увеличить или уменьшить калибровочное значение температуры до нужного уровня. Каждое нажатие стрелки увеличивает или уменьшает температуру на 0,05 °C.
5. Отпустите кнопку , чтобы сохранить калибровку.
6. Нажмите и удерживайте стрелку «вверх» в течение трех секунд, чтобы вернуться к элементу меню «Температура» в меню «Установка значений».
7. Подождите не менее десяти минут, пока температура не стабилизируется. Затем после калибровки проверьте температуру. Отслеживать температуру можно кнопкой **Temperature** (Температура) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Всегда проверяйте температуру инкубатора после калибровки. • Диапазон калибровки температуры не может быть больше ± 3,0 °C. При попытке откалибровать температуру больше, чем на это значение на панели управления появится индикация Err, если вы одновременно нажмете кнопку SP и стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если температура уже была откалибрована на + 0,3 °C, то максимальное повышение температуры во время следующей калибровки может составлять + 2,7 °C. Соответственно, максимальное снижение температуры составит - 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 Концентрация CO_2 инкубатора

5.5.1 Изменение установочного значения CO_2

1. В меню «Установка значений» проверьте, отображается ли на дисплее концентрация CO_2. Если нет, перейдите к элементу меню CO_2, нажимая стрелку «вправо» или «влево», пока не увидите текущее установочное значение концентрации CO_2: CO2 5.0 (элемент меню CO_2 — установочное значение: 5,0).
2. Нажмите и удерживайте кнопку SP. На экране начнут чередоваться CO2 5.0 (элемент меню CO_2 — установочное значение: 5,0) и SP 5.0 (меню «Установка значений» активно — установочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение CO_2.
3. Удерживая кнопку SP, нажмите стрелку «вверх» или «вниз», чтобы увеличить или уменьшить установочное значение CO_2. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 %.
4. Отпустите кнопку SP, чтобы сохранить новые настройки.

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

5.5.2 Проверка концентрации CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ
• Перед проверкой концентрации CO_2 для достижения полного уравновешивания инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен по меньшей мере в течение двух часов с подключенными соответствующими газами. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре. • Перед началом работы необходимо убедиться, что газоанализатор откалиброван в соответствии со спецификациями производителя.

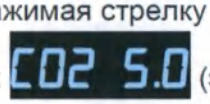
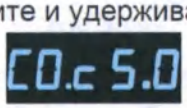
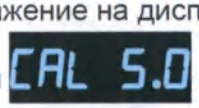
1. Включите газоанализатор для измерения концентрации CO_2.
2. Снимите сервисную крышку инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
3. Присоедините трубку газоанализатора к трубке для отбора проб газа.

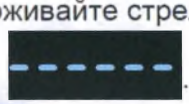
4. Откройте клапан, поворачивая рычаг по направлению к себе до тех пор, пока он не окажется в вертикальном положении.
5. Нажмите **Check** (Проверить) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
6. Измерьте концентрацию CO_2 два или три раза либо пока значение не установится.
7. Если измеренная концентрация CO_2 отличается от установочной, необходимо откалибровать концентрацию CO_2, как описано в разделе 5.5.3.

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

5.5.3 Калибровка концентрации CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ
• Присоединение устройства для калибровки CO_2 с мощным внутренним насосом может повлиять на внутреннюю систему контроля газа инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. По этой причине не следует использовать устройство калибровки, которое всасывает более 0,5 л/мин.

1. В меню «Установка значений» перейдите к элементу CO_2, нажимая стрелку «вправо» или «влево» , пока не отобразится концентрация CO_2:  (элемент меню CO_2 — установочное значение: 5,0).
2. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вниз» в течение трех секунд, пока на дисплее не перестанет мигать значок . После успешного изменения меню на дисплее отобразится: (калибровка CO_2 — калибровочное значение: 5,0).
3. Нажмите и удерживайте кнопку . Изображение на дисплее начнет чередоваться между  (калибровка CO_2 — 5,0) и  (меню калибровки активно — калибровочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь откалибровать концентрацию CO_2.
4. Удерживая кнопку , нажмите стрелку «вверх» или «вниз» , чтобы увеличить или уменьшить значение концентрации CO_2. Значение концентрации CO_2 изменяется на 0,1 % при каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз».

   Необходимо настроить концентрацию CO_2 таким образом, чтобы она совпадала с показаниями внешнего газоанализатора, то есть, если газоанализатор показывает 5,6 %, вы должны установить на дисплее число 5,6.
5. Отпустите кнопку , чтобы сохранить калибровку.
6. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вверх», пока на дисплее не перестанет мигать значок  . После успешного изменения меню на дисплее отобразится: (установочное значение CO_2 — установочное значение: 5,0).
7. Подождите 10–20 минут, пока концентрация CO_2 не стабилизируется, и проверьте ее, следуя процедуре, описанной в разделе 5.5.2. Отслеживать концентрацию CO_2 можно, нажимая кнопку **CO_2**на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Всегда проверяйте концентрацию CO_2 после калибровки, выполняя несколько измерений. • Диапазон калибровки концентрации CO_2 не может быть больше +/- 2 %. При попытке откалибровать концентрацию больше, чем на это значение, на панели управления появится индикация Err, если вы одновременно нажмете кнопку SP и стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если концентрация уже была откалибрована на + 0,5 %, то максимальное повышение концентрации CO_2 во время следующей калибровки может составлять + 1,5 %. Соответственно, максимальное снижение концентрации CO_2 составит - 2,5 % (2 % + 0,5 %).

5.6 Концентрация O_2 инкубатора

5.6.1 Изменение установочного значения O_2

1. В меню «Установка значений» проверьте, отображается ли на дисплее концентрация O_2. Если нет, перейдите к элементу меню O_2, нажимая стрелку «вправо» или «влево», пока не увидите концентрацию O_2: 02 5.0 (элемент меню O_2 — установочное значение: 5,0).
2. Нажмите и удерживайте кнопку SP. На экране начнут чередоваться 02 5.0 (элемент меню O_2 — установочное значение: 5,0) и SP 5.0 (меню «Установка значений» активно — установочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение O_2.
3. Удерживая кнопку SP, нажмите стрелку «вверх» или «вниз», чтобы увеличить или уменьшить установочное значение O_2. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 %.
4. Отпустите кнопку SP, чтобы сохранить новые настройки.

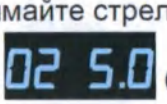
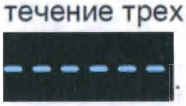
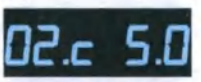
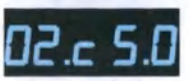
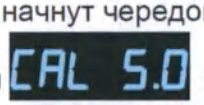
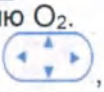
5.6.2 Проверка концентрации O_2

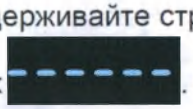
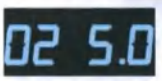
Для проверки концентрации O_2 следуйте указаниям, приведенным в разделе 5.5.2.

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

5.6.3 Калибровка концентрации O_2

ПРИМЕЧАНИЕ
• Присоединение устройства для калибровки O_2 с мощным внутренним насосом может повлиять на внутреннюю систему контроля газа инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. По этой причине не следует использовать устройство калибровки, которое всасывает более 0,5 л/мин.

1. В меню «Установка значений» нажимайте стрелку «вправо» или «влево» , пока не появится элемент меню O_2:  (элемент меню O_2 — установочное значение: 5,0).
2. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вниз» в течение трех секунд, пока на дисплее не перестанет мигать значок  . После успешного изменения меню на дисплее отобразится  (калибровка O_2 — калибровочное значение: 5,0).
3. Нажмите и удерживайте кнопку . На дисплее начнут чередоваться  (калибровка O_2 — калибровочное значение: 5,0) и  (калибровка — 5,0). Это означает, что вы собираетесь откалибровать концентрацию O_2.
4. Удерживая кнопку , нажмите стрелку «вверх» или «вниз»  , чтобы увеличить или уменьшить калибровочное значение O_2. Значение концентрации O_2 изменяется на 0,1 % при каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз».

   Необходимо настроить концентрацию O_2 таким образом, чтобы она совпадала с показаниями внешнего газоанализатора, то есть, если газоанализатор показывает 5,6 %, вы должны установить на дисплее число 5,6.
5. Отпустите кнопку , чтобы сохранить калибровку.
6. Чтобы вернуться в меню «Установка значений», нажмите и удерживайте стрелку «вверх» , пока на дисплее не перестанет мигать значок  . После успешного изменения меню на дисплее отобразится:  (элемент меню O_2 — установочное значение: 5,0).

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

7. Подождите 10–20 минут, пока концентрация O_2 не стабилизируется, и проверьте ее, следуя процедуре, описанной в разделе 5.5.2. Отслеживать концентрацию O_2 можно, нажимая кнопку **O_2**на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Всегда проверяйте концентрацию O_2 после калибровки, выполняя несколько измерений. • Диапазон калибровки концентрации O_2 не может быть больше +/- 3 %. При попытке откалибровать концентрацию больше, чем на это значение, на панели управления появится индикация Err, если вы одновременно нажмете кнопку SP и стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если концентрация уже была откалибрована на + 0,5 %, то максимальное повышение концентрации O_2 во время следующей калибровки может составлять + 2,5 %. Соответственно, максимальное снижение концентрации O_2 составит - 3,5 % (3 % + 0,5 %).

6 Эксплуатация инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оснащен встроенным промышленным компьютером с ОС Microsoft Windows. ПК управляет всеми функциями по сбору данных, двигателями, камерой и т. д. Условия культивирования (температура, концентрация CO_2 и O_2) контролируются независимым модулем. Поэтому условия культивирования не зависят от сбоев программного обеспечения или операционной системы ПК. При сбое программного обеспечения или операционной системы пользователь услышит звуковой сигнал.

6.1 Процедура запуска

1. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, используя переключатель электропитания (зеленый переключатель, расположенный в верхнем левом углу на задней панели инкубатора).

2. Проверьте установочные значения температуры и газа на панели управления инкубатора (см. разделы 5.4.1, 5.5.1 и 5.6.1).

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

3. Подождите, пока операционная система Windows и программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope автоматически запустятся.

   После запуска и проверки появится экран приветствия.

   Кнопка **Start** (Пуск) будет активна.

4. Нажмите кнопку **Start** (Пуск).

5. Через три часа после запуска проверьте температуру и уровни газов с помощью термометра и газоанализатора (см. также разделы 5.4.2, 5.5.2 и 5.6.2).

   Если температура и концентрация газов достигли нужного уровня, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope готов к размещению культуральной чашки (см. также раздел 6.3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• При первом запуске устройства и после его выключения необходимо всегда проверять уровень газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве пользователя EmbryoScope. При эксплуатации устройства НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на панели управления устройства.

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

6.2 Сброс и калибровка камеры

Для того чтобы два двигателя инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope перемещали держатель культуральных чашек надлежащим образом и согласованно с камерой, рекомендуется выполнить сброс и калибровку камеры в следующих случаях:

- Автофокус работает неправильно;
- Лунки не отцентрованы;
- Выполнена очистка или осмотр;
- Держатель культуральных чашек установлен заново.

Для калибровки камеры выполните следующие действия.

1. Нажмите **Shutdown** (Завершить), а затем **Close Program** (Закрыть программу). Программа закроется, и отобразится рабочий стол Windows.

2. Перезапустите программу Scope_D с рабочего стола и дождитесь появления экрана приветствия.

3. Нажмите **Reset...** (Сброс...) на экране приветствия.

4. Нажмите **OK** в ответ на запрос об изменении параметров устройства.

5. Выберите метод корректировки **Standard** (Стандартный). Не выбирайте параметр **Advanced** (Расширенный). Этот параметр может использоваться только специалистами, сертифицированными компанией Vitrolife.

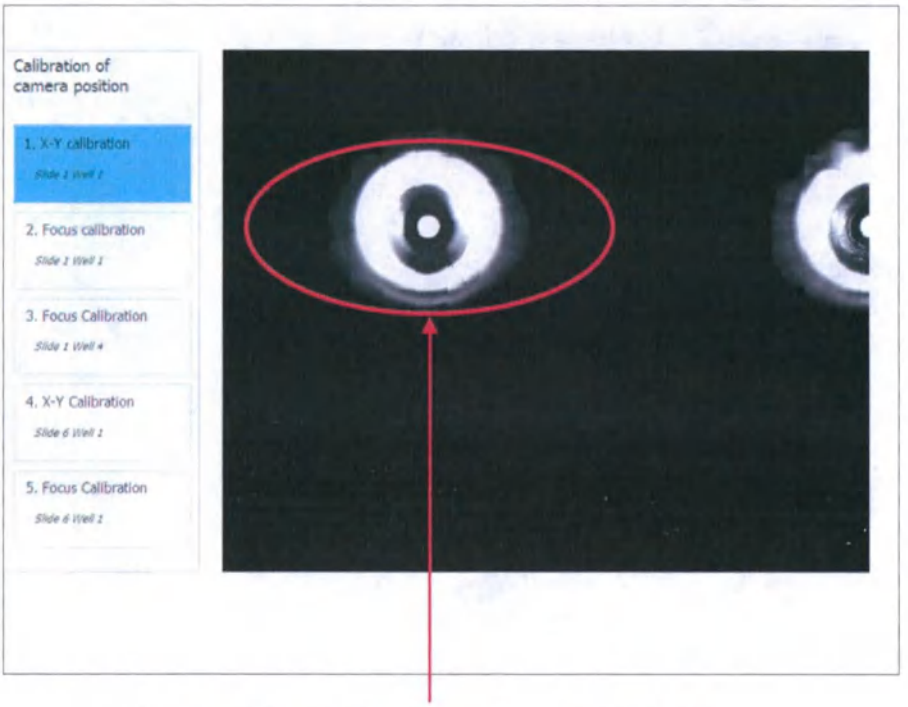
   Пока не нажимайте **OK** на сенсорном экране. Иначе держатель культуральных чашек переместится из положения загрузки, и вы не сможете вставить культуральную чашку EmbryoSlide.

6. Разместите пустую культуральную чашку EmbryoSlide в положение № 1 держателя культуральных чашек. Убедитесь, что культуральная чашка EmbryoSlide правильно установлена в держателе культуральных чашек. Неправильное размещение культуральной чашки снизит эффективность процедуры автофокусировки.

7. Нажмите **OK** на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

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

8. Когда отобразится изображение лунки № 1, нажмите на центр лунки на сенсорном экране.

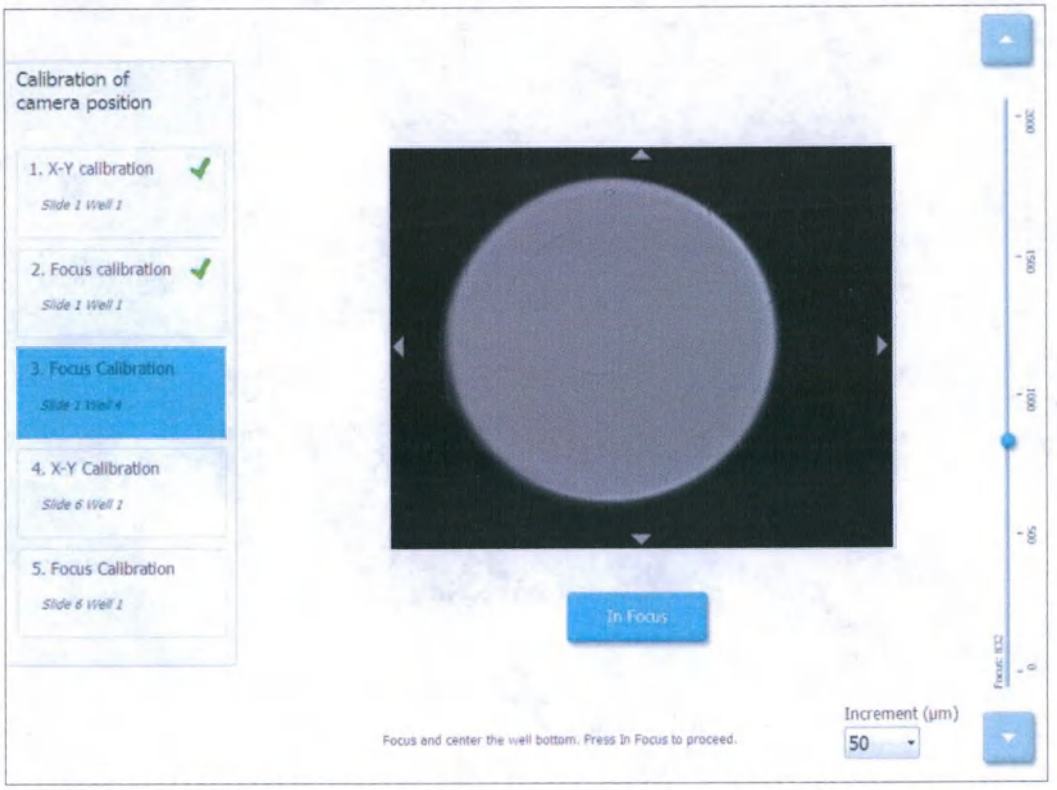


Лунка № 1 культуральной чашки в положении № 1

ПРИМЕЧАНИЕ
• Калибровка камеры всегда должна начинаться с изображения лунки № 1 в культуральной чашке EmbryoSlide. Убедитесь, что лунка № 1 выделена в левой панели. В противном случае калибровка не сможет быть осуществлена надлежащим образом.

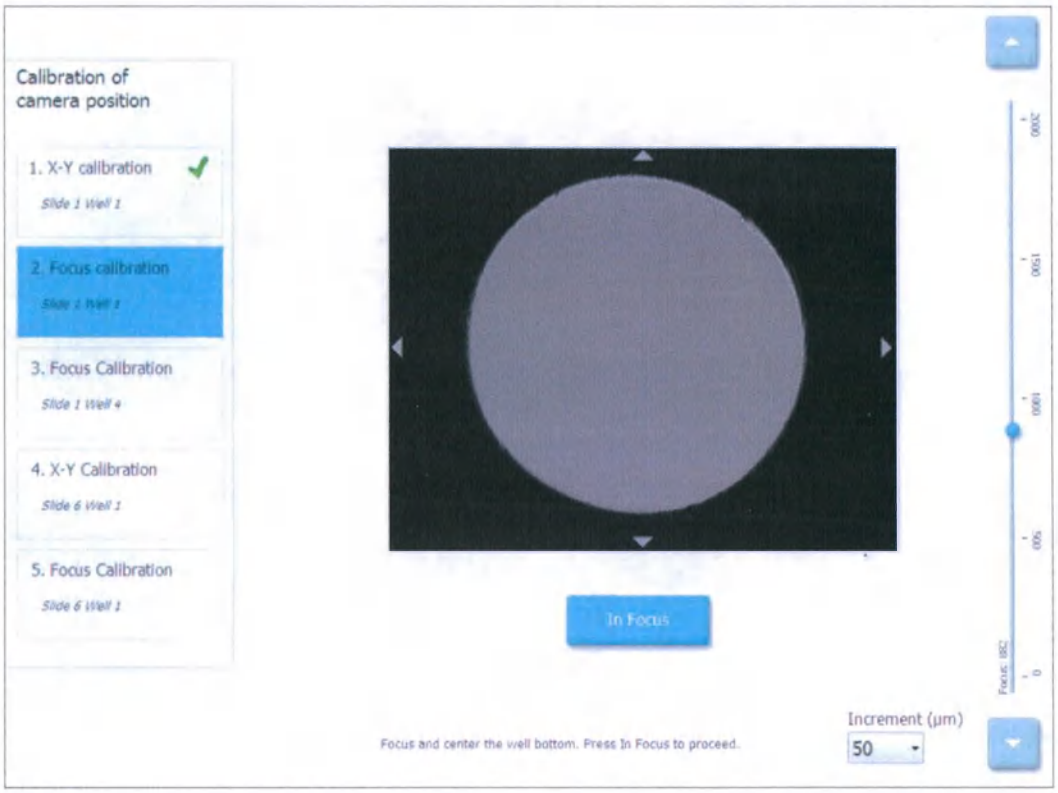
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Скорректируйте положение лунки таким образом, чтобы она располагалась посередине картинки. Воспользуйтесь стрелками на экране или перетащите лунку в центр на сенсорном экране. Скорректируйте фокальную плоскость таким образом, чтобы дно лунки находилось в фокусе, и нажмите кнопку **In Focus** (В фокусе) на экране.



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

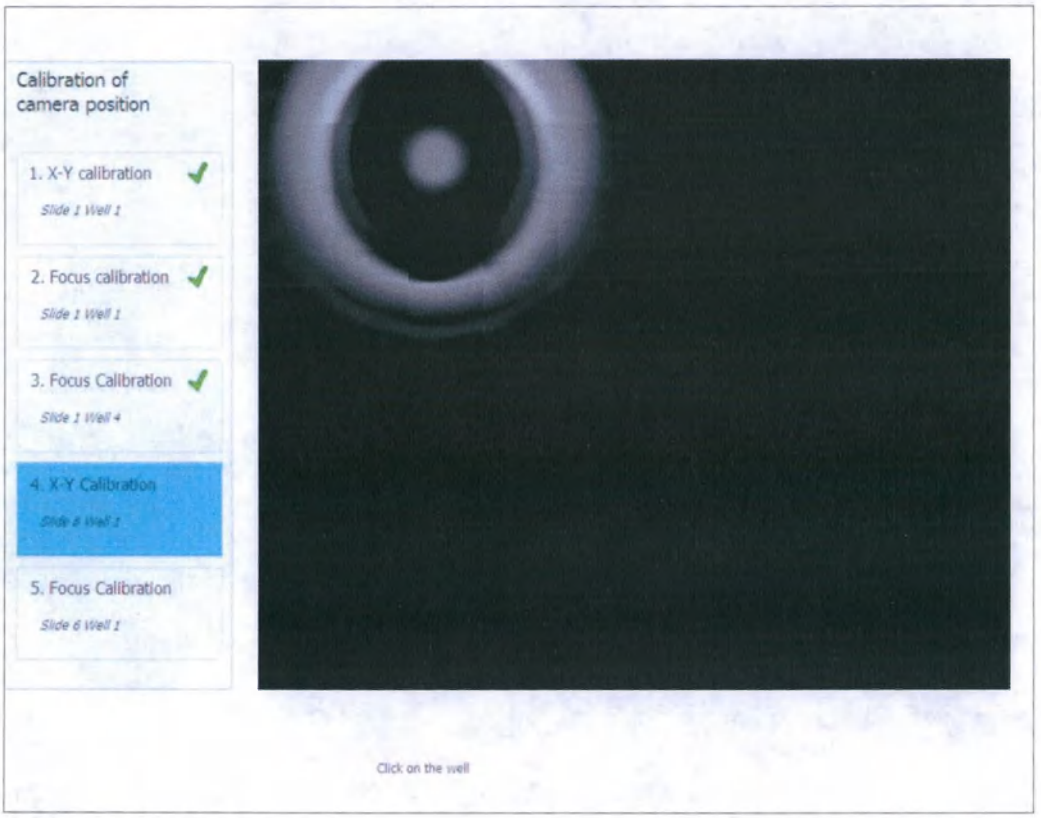
10. Появится изображение культуральной чашки EmbryoSlide № 1, лунки № 4. Скорректируйте положение лунки таким образом, чтобы она располагалась посередине картинки. Используйте стрелки на экране или перетащите лунку в центр на сенсорном экране. Скорректируйте фокальную плоскость таким образом, чтобы дно лунки находилось в фокусе, и нажмите кнопку **In Focus** (В фокусе) на экране.



11. Следуйте инструкциям на экране. Обязательно извлеките культуральную чашку перед нажатием кнопки **ОК**. Если нажать **ОК**, держатель культуральных чашек переместится из положения загрузки, и вы не сможете извлечь культуральную чашку EmbryoSlide.

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

12. Перейдите к калибровке X-Y и калибровке фокуса культуральной чашки EmbryoSlide № 6, лунка № 1.



13. Следуйте инструкциям на экране и завершите процедуру сброса. Нажмите **Yes** (Да), чтобы сохранить новые параметры.

    Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope откалиброван и готов к использованию. Перейдите к разделу 6.3, чтобы запустить культуральную чашку EmbryoSlide.

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

6.3 Использование культуральных чашек EmbryoSlide

Выполните указанную процедуру, чтобы загрузить культуральную чашку EmbryoSlide.

1. Нажмите кнопку **Add Slide** (Добавить чашку) на начальном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ
• У инкубаторов с системой покадровой съемки EmbryoScope с серийными номерами меньше 100 отсутствует индикатор блокировки на крышке загрузочной дверцы.

2. Откройте загрузочную дверцу и поместите культуральную чашку EmbryoSlide в доступное положение держателя.

   Первая культуральная чашка расположена в позиции 1. Остальные культуральные чашки необходимо разместить на следующих свободных позициях. Культуральную чашку EmbryoSlide следует вставлять так, чтобы держатель для переноски чашки был направлен к передней части инкубатора.

3. Закройте загрузочную дверцу и нажмите **OK**.

   Когда культуральная чашка EmbryoSlide вставлена, информация о пациенте и процедуре автоматически регистрируется.

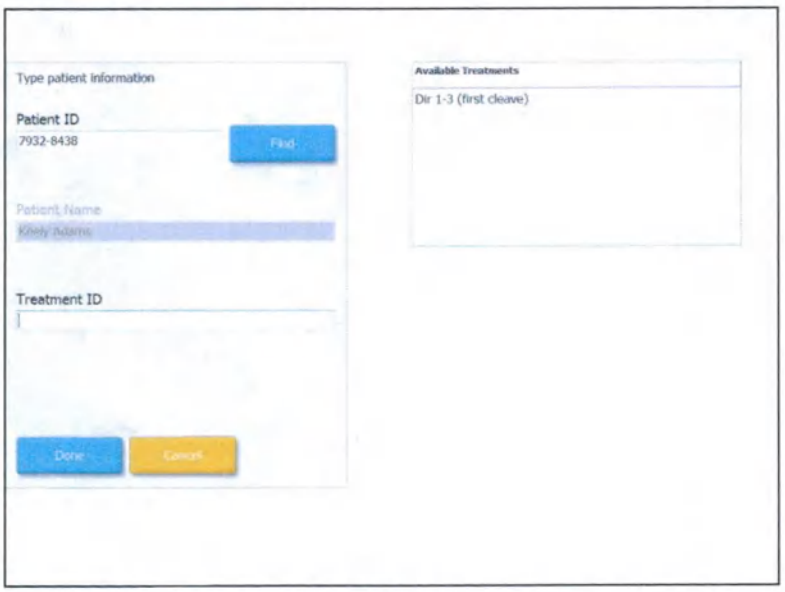
   Затем перейдите к разделам 6.3.1 и 6.3.2.

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

6.3.1 Привязка существующего пациента к новой культуральной чашке EmbryoSlide

1. Введите соответствующий идентификационный номер пациента и нажмите кнопку **Find** (Найти). Будьте внимательны при выборе идентификационного номера пациента.

Имя пациента будет извлечено из базы данных, и отобразится список доступных процедур, связанных с этим пациентом.



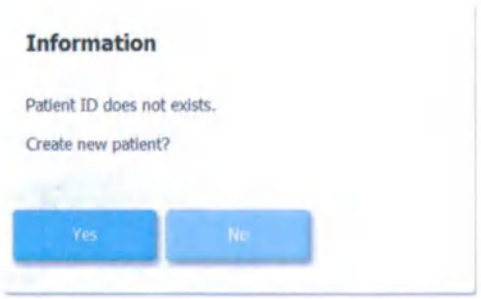
2. Выберите идентификационный номер существующей процедуры из списка «Available Treatments» ("Доступные процедуры") или добавьте идентификационный номер новой процедуры в поле **Treatment ID** (Идентификационный номер процедуры).

3. Нажмите кнопку **Done** (Готово). Появится информационный экран EmbryoSlide.

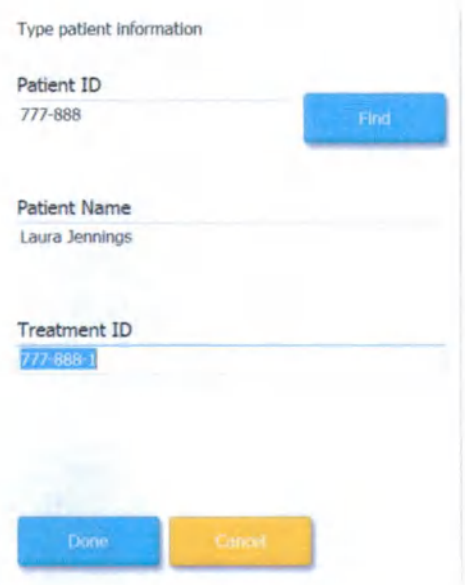
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2 Создание нового пациента в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope

1. Введите идентификационный номер пациента в поле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) и нажмите кнопку **Find** (Найти). Если введенный идентификационный номер пациента невозможно извлечь из базы данных, откроется следующее диалоговое окно:



2. Нажмите **Yes** (Да), чтобы создать нового пациента. Появится экран **Type patient information** (Ввод сведений о пациенте):



3. Введите данные в поле **Patient Name** (Имя пациента).

4. Введите идентификационный номер процедуры в поле **Treatment ID** (Идентификационный номер процедуры).

5. Нажмите кнопку **Done** (Готово). Новый пациент создан, и процедура добавлена. На информационном экране EmbryoSlide можно ввести дополнительные данные о новом пациенте и процедуре.

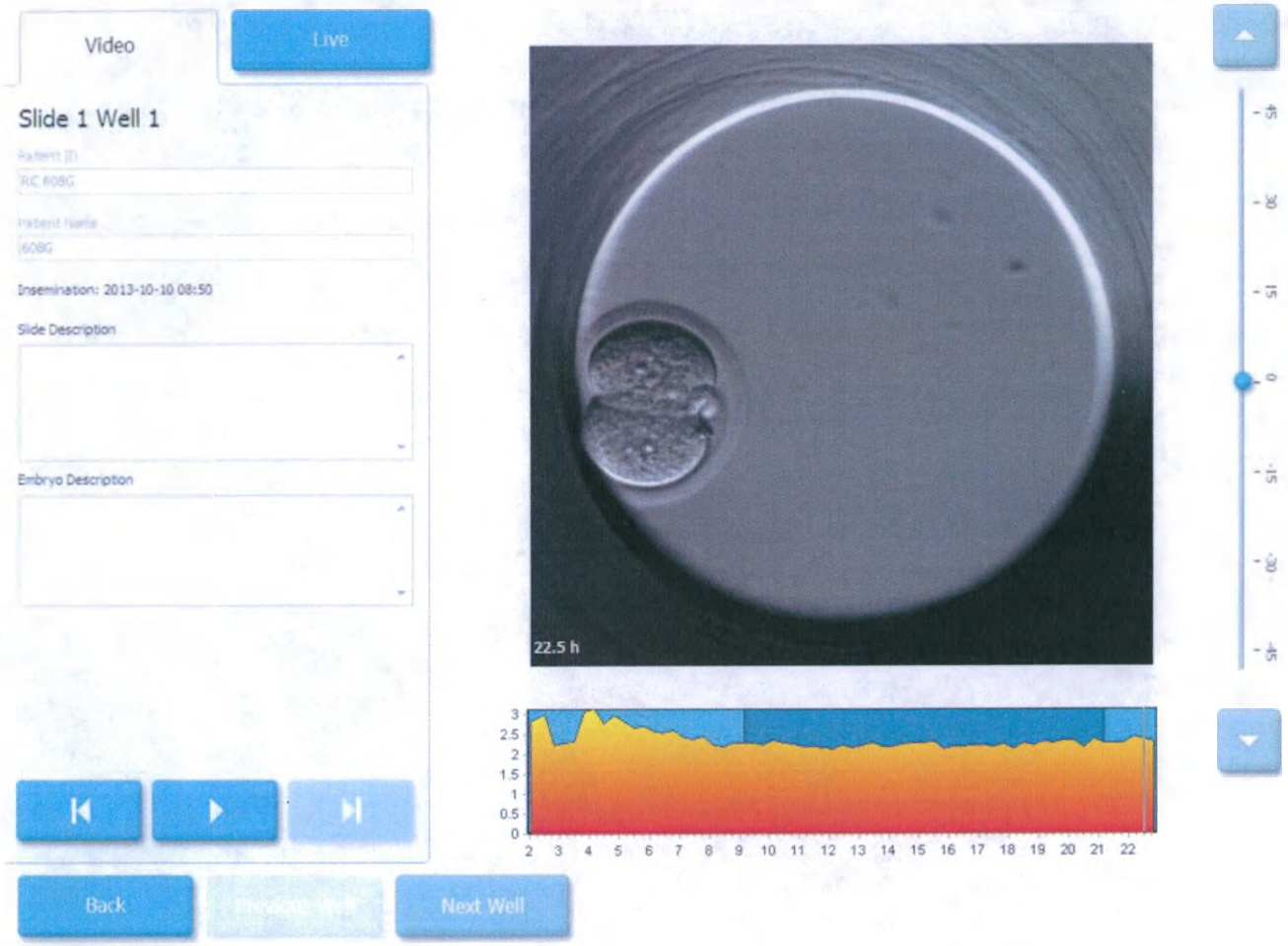
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Воспроизведение покадрового видеоизображения

Во вкладке -> **Slide** (Чашка) -> **Video** (Видео) на начальном экране вы можете воспроизвести покадровое видеоизображение развития эмбриона, нажав стрелку «вправо» в области управления воспроизведением видео (см. рисунок ниже).

Временная шкала развития эмбриона показана в виде вертикальной черной линии на гистограмме активности бластомеров.

Во время воспроизведения покадрового видео съемка будет временно приостановлена, так как иначе воспроизведение будет прерываться более приоритетными задачами (например, съемкой или перемещением держателя культуральных чашек).



Можно приостановить воспроизведение видео и перемотать его вперед или назад, нажимая соответствующие кнопки в области управления видеозаписью. Если изображения были записаны в нескольких фокальных плоскостях, можно изменить фокальную плоскость с помощью стрелок «вверх» и «вниз» справа от изображения эмбриона.

Чтобы вернуться к обзору всех лунок, нажмите кнопку **Back** (Назад).

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

6.5 Перефокусировка эмбрионов

В режиме **Live** (Реального времени) можно изменить фокусировку изображения вручную, сместив изображение так, чтобы получаемые изображения располагались по центру каждой лунки.

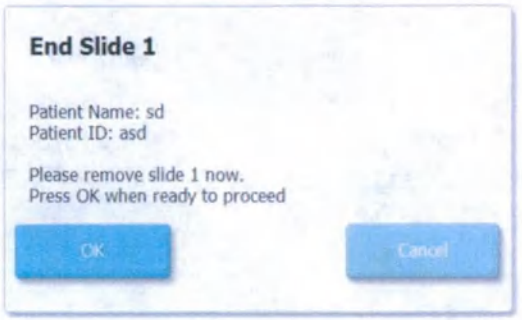
1. Откройте **Live view** (Представление в реальном времени).
2. Если эмбрион находится не в фокусе, то с помощью стрелок «вверх» и «вниз» измените фокальную плоскость (см. вышеприведенный рисунок).
3. При необходимости выберите новое значение в поле **Increment** (Приращение), чтобы увеличить или уменьшить число микрометров (мкм) между шагами (используется при настройке фокальной плоскости).
4. Обнаружив оптимальное положение и фокальную плоскость, нажмите кнопку **New Focus** (Новая фокусировка). После этого новая фокальная плоскость будет использоваться для получения последующих снимков.
5. Когда все лунки будут отцентрованы в поле зрения и все изображения будут в фокусе, нажмите кнопку **Back** (Назад).
6. Нажмите **Yes** (Да), чтобы вернуться к экрану обзора эмбриона и автоматически возобновить съемку.

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

6.6 Завершение работы с культуральной чашкой EmbryoSlide

Выполните эту процедуру, чтобы окончательно извлечь культуральную чашку EmbryoSlide из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

1. На начальном экране выберите культуральную чашку EmbryoSlide, которую нужно извлечь. Откроется экран обзора эмбриона.
2. На экране обзора эмбриона нажмите кнопку **End** (Завершить). Культуральная чашка EmbryoSlide переместится в положение загрузки. Индикатор блокировки на загрузочной дверце станет зеленым.
3. Извлеките культуральную чашку EmbryoSlide и закройте загрузочную дверцу.
4. Нажмите **OK**.



ПРИМЕЧАНИЕ
• Конкретную культуральную чашку EmbryoSlide также можно полностью удалить с экрана **Program Paused** (Программа приостановлена) (перейдите на экран соответствующей культуральной чашки и нажмите **Pause** (Приостановить)).

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

7 Плановые проверки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Рекомендуется проводить плановые проверки как минимум раз в две недели, чтобы проверять температуру, концентрацию газов и чистоту держателя культуральных чашек.

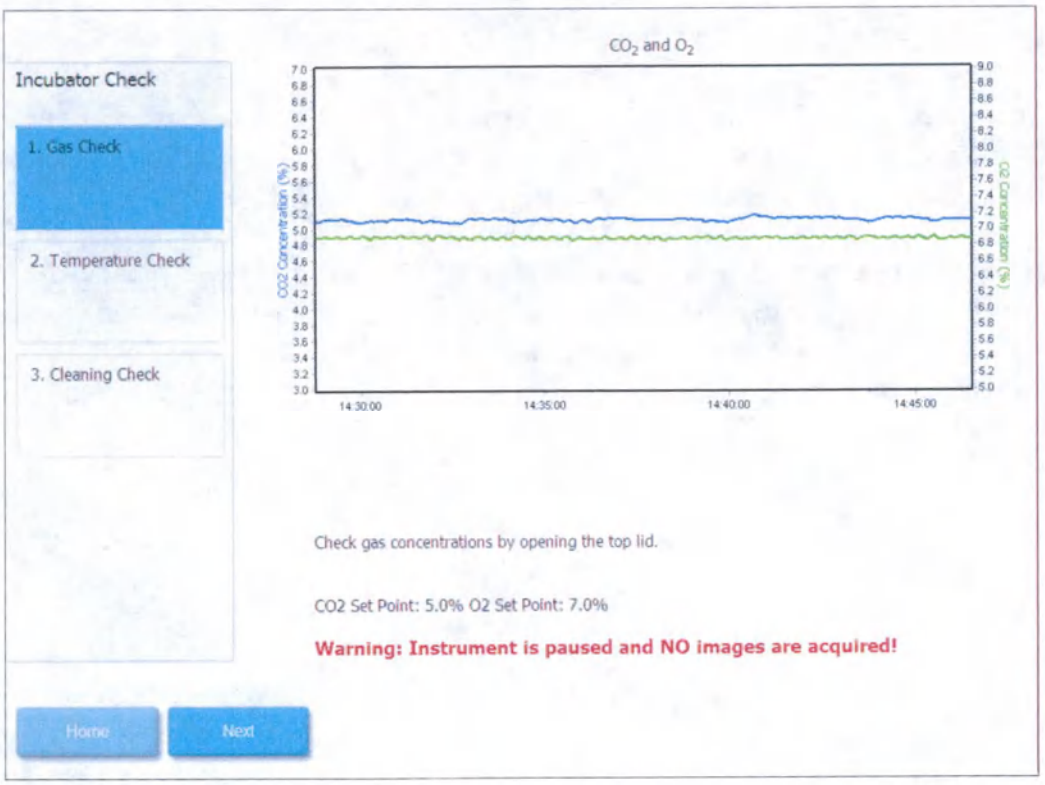
7.1 Запуск проверок

Нажмите кнопку **Check...** (Проверить...) на начальном экране, чтобы начать проверку. Процедура состоит из трех этапов: проверка газов, проверка температуры и проверка чистоты.

7.2 Проверка газов

Концентрации газов CO_2 и O_2 проверяются с помощью откалиброванных внешних датчиков. Откройте сервисную крышку и клапан справа, чтобы получить образец для анализа из трубки для отбора проб газа. Следующую процедуру необходимо выполнить в соответствии с требованиями производителя внешнего анализатора CO_2/O_2 (см. разделы 5.5.2 и 5.6.2 для получения информации о валидации концентрации CO_2 и O_2).

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

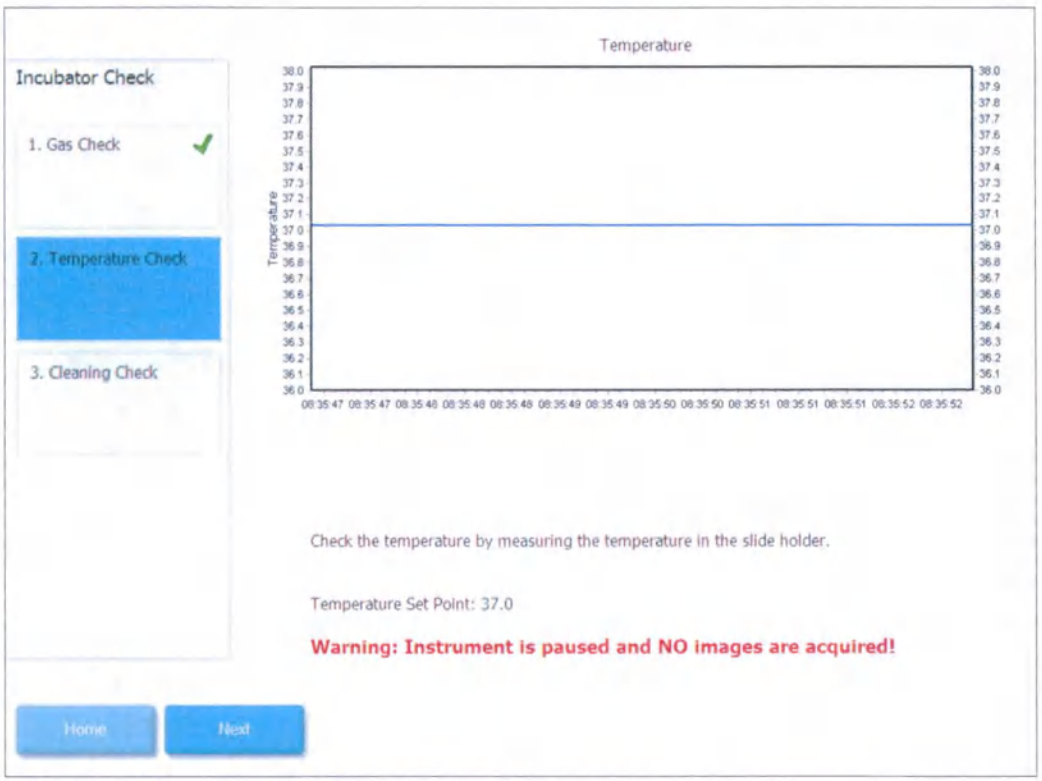


Нажмите **Next** (Далее) после завершения проверки концентрации газа.

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

7.3 Проверка температуры

Для проверки температуры сначала откройте загрузочную дверцу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Проверка температуры осуществляется с помощью откалиброванного температурного датчика, который помещается в держатель культуральных чашек. Можно использовать любой сертифицированный датчик температуры с подходящими размерами согласно рекомендациям производителя. На держателе культуральных чашек имеется специальный разъем, предназначенный для использования с микродатчиком, подключенным к высокоточному термометру (для получения информации о валидации температуры, см. раздел 5.4.2).

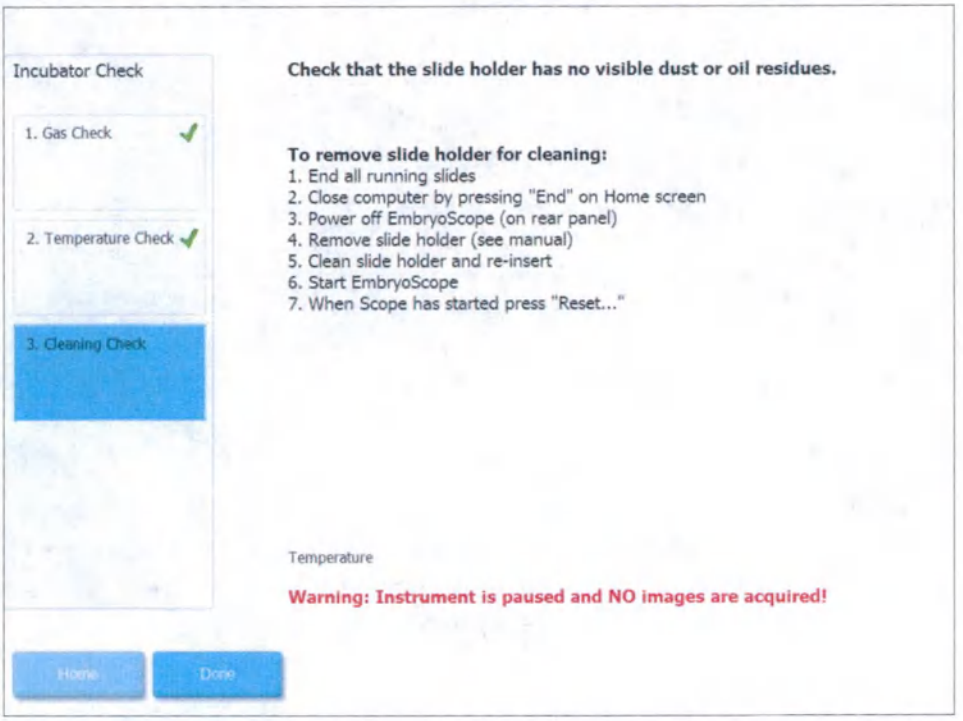


Нажмите **Next** (Далее) после завершения проверки температуры.

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

7.4 Проверка чистоты

Для проверки чистоты сначала откройте загрузочную дверцу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Держатель культуральных чашек и камера для эмбрионов должны быть осмотрены: твердые частицы и следы жидкости должны отсутствовать. Если необходимо очистить держатель культуральных чашек или камеру для эмбрионов, следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8.



Нажмите кнопку **Done** (Готово) после завершения проверки чистоты.

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

8 Очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Рекомендуется периодически очищать систему при плановом техническом обслуживании. В ряде случаев рекомендуется выполнять очистку вместе с дезинфекцией, например, если была разлита среда, обнаружены визуальные или другие следы загрязнения. Рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope сразу после разлива среды или масла.

8.1 Периодическая очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

ПРИМЕЧАНИЕ
• Никогда не очищайте инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, когда эмбрионы находятся внутри.

Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки. Выполните следующие действия для очистки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:

1. Смочите стерильную салфетку и протрите все внутренние и внешние поверхности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Рекомендуется очищать устройство с помощью водного раствора 70-процентного изопропилового спирта.
2. После очистки откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов и оставьте ее открытой на длительное время для того, чтобы все остатки спирта испарились.
3. Протрите поверхности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью очищенной или стерилизованной воды.
4. Осмотрите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если видимых загрязнений нет, то инкубатор с системой покадровой съемки готов к использованию. В противном случае перейдите к шагу 1 и повторите процедуру периодической очистки.

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

8.2 Дезинфекция инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

ПРИМЕЧАНИЕ
• Для дезинфекции инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо извлечь держатель культуральных чашек. После извлечения держателя культуральных чашек необходимо выполнить сброс настроек камеры. • Используйте дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям конкретной лаборатории.

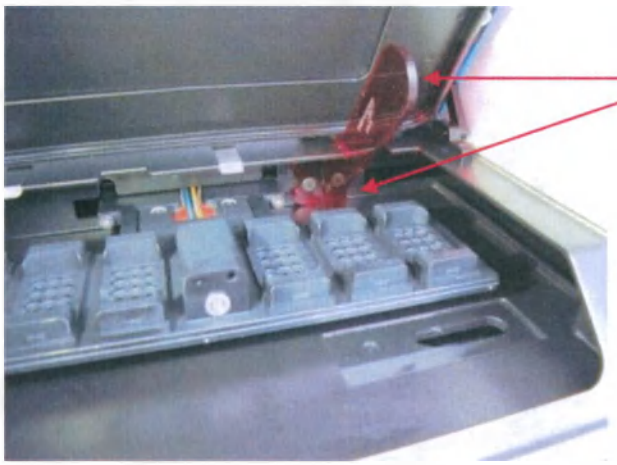
Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки.

Выполните следующую процедуру, чтобы дезинфицировать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope при загрязнении или разливе. Первая часть процедуры включает извлечение держателя культуральных чашек.

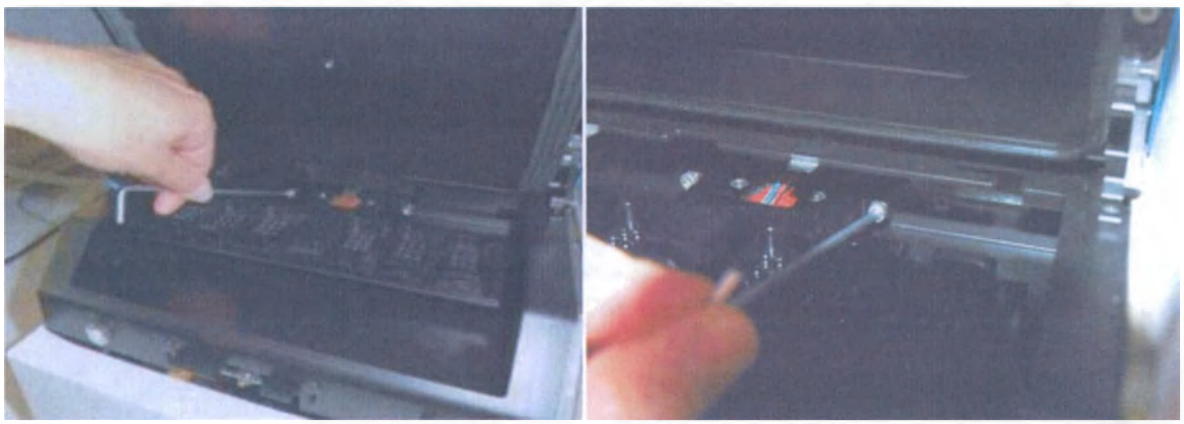
1. Сначала завершите обработку всех культуральных чашек EmbryoSlide по отдельности.
2. На начальном экране убедитесь, что обработка всех чашек завершена.
3. Отключите ПК, нажав кнопку **Shutdown** (Завершить) на начальном экране.
4. Выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, нажав зеленый переключатель электропитания, расположенный на задней панели.
5. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.
6. Извлеките плоскую крышку, закрывающую недоступные положения держателя культуральных чашек.

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

7. Переведите устройство блокировки двигателя в положение блокировки. Устройство блокировки двигателя — это красное устройство, блокирующее двигатели X и Y.



8. Извлеките держатель культуральных чашек, ослабив два болта, которые удерживают держатель на месте. Ключ-шестигранник и описание действий при аварийной ситуации находятся под сервисной крышкой.



9. Плавно потяните держатель культуральных чашек на себя, используя ключ-шестигранник.

10. Очистите все внутренние поверхности, а также плоскую крышку и держатель культуральных чашек (который был извлечен из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope). Нанесите дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории, на стерильные салфетки и протрите все внутренние поверхности и держатель культуральных чашек. Используйте не менее трех салфеток. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут загрязняться.

11. Смените перчатки. Через 10 минут распылите стерильную воду на все поверхности и протрите их стерильной полиэстровой салфеткой. Или же используйте полиэстровую салфетку, смоченную стерильной водой.

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

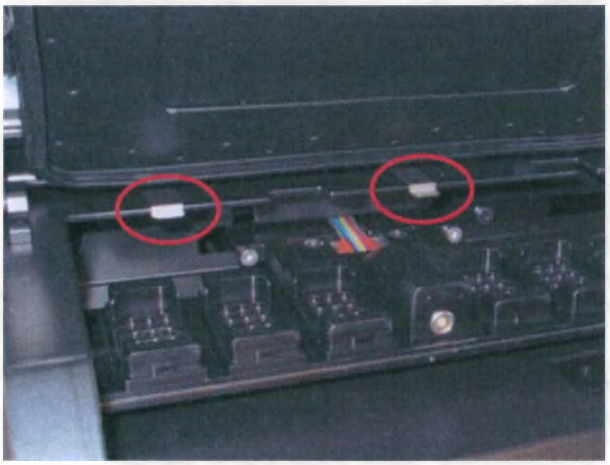
12. Повторите шаги 10 и 11 три раза.

13. Осмотрите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если видимых загрязнений нет, то инкубатор с системой покадровой съемки готов к использованию. В противном случае перейдите к шагам 10 и 11 и повторите процедуру.

14. Осторожно верните держатель культуральных чашек на место и закрепите двумя болтами. Закрутите болты; делайте это поочередно, закручивая то один болт, то второй.

15. Осторожно снимите устройство блокировки двигателя.

16. Проверьте, чтобы обе металлические скобы, поддерживающие плоскую крышку, были прочно закреплены.



17. Аккуратно поставьте плоскую крышку, которая обычно закрывает недоступные положения держателя культуральных чашек, и закройте загрузочную дверцу.

18. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, нажав главный переключатель электропитания, расположенный на задней панели.

19. Оставьте инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope на три часа для уравновешивания газа и температуры.

20. Через три часа после включения нажмите кнопку **Shutdown** (Завершить), чтобы закрыть ПО инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

21. Перезапустите ПО и нажмите **Reset** (Сброс), чтобы выполнить сброс настроек камеры.

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

9 Система предупреждений и информационных сигналов

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оснащен системой предупреждений и информационных сигналов, которая активируется в случае ошибки или другой ситуации, требующей устранения. Предупреждения и другие сигналы тревоги, формируемые системой, можно разделить на четыре основные категории и две подкатегории.

- **Предупредительные сигналы тревоги:** указывают на то, что рабочие условия инкубатора не соответствуют ожидаемым. Например, концентрация CO_2 или O_2 в камере для эмбрионов может быть слишком низкой или высокой.

- **Сигнал тревоги при неисправности инкубатора:** указывает на системную ошибку, например, неисправность или сбой питания устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора.

- **Технические оповещения:** указывают на техническую ошибку из-за полного сбоя питания всей системы.

- **Информационные сигналы:**

    - **Предупредительные информационные сигналы:** большинство предупредительных информационных сигналов сообщают о том, что оператор не выполнил необходимое действие (например, не закрыл загрузочную дверцу).

    - **Информационные сигналы о неисправности:** большинство информационных сигналов о неисправности указывают на наличие технической проблемы с программным или аппаратным обеспечением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Информационные сигналы о неисправности сообщают о менее серьезных технических ошибках по сравнению с сигналами тревоги при неисправности или техническими сигналами тревоги.

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

9.1 Предупредительные сигналы тревоги

Предупредительные сигналы тревоги активируются, если температура или концентрация газов в инкубаторе отклоняется от установочных значений или если внутреннее давление газа слишком низкое.

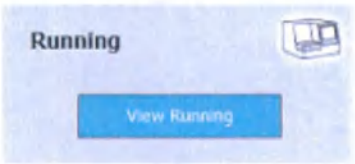
Все предупредительные сигналы тревоги записываются и регистрируются в файлах данных культуральных чашек EmbryoSlide.

9.1.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные сигналы тревоги

При активации предупредительного сигнала тревоги управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Раздается гудок. Сигнал звучит три раза, после чего следует небольшой перерыв, а затем сигнал повторяется. Можно приостановить звуковой сигнал на три минуты, нажав кнопку «Приостановить звуковой сигнал» один раз. Рядом с кнопкой «Приостановить звуковой сигнал» начинает мигать желтый светодиодный индикатор. На экране отображается, какое именно рабочее условие активировало предупредительный сигнал тревоги (температура, CO_2 или O_2), а также текущее значение рабочего условия. Если одновременно возникли неполадки с несколькими рабочими условиями, соответствующие предупредительные сигналы тревоги будут показаны в порядке приоритета (см. также 9.1.3).	Гудок отключается (если еще не приостановлен кнопкой «Приостановить звуковой сигнал»). Мигающий желтый светодиодный индикатор выключается. На экране отображается текущая температура.

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

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Сенсорный экран инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope	Кнопка, соответствующая рабочему условию, для которого возникла ошибка, становится красной (например, кнопка CO_2 в нижней части экрана начальный экран).	Кнопка, соответствующая рабочему условию, для которого ошибка была исправлена, становится желтой. При сбросе сигнала тревоги кнопка меняет цвет с желтого на серый.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Программное обеспечение EmbryoViewer отображает предупредительный сигнал тревоги о рабочем условии, для которого возникла ошибка, путем изменения цвета области **Running** (Обработка) панели навигации на красный.  При нажатии кнопки **View Running** (Просмотр обработки) отображается, в каком именно инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope возникла ошибка (если подключено несколько инкубаторов).	Область **Running** (Обработка) панели навигации после устранения ошибки становится желтой. При сбросе предупредительного сигнала тревоги область **Running** (Обработка) становится обычного серого цвета.
Внешний сигнал	Активные предупредительные сигналы тревоги передаются всем внешним системам аварийной сигнализации, которые могут быть подключены к инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope (см. также раздел 9.5).	Нет реакции.

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

9.1.2 Обзор предупредительных сигналов тревоги

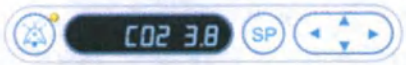
Возможно возникновение следующих предупредительных сигналов тревоги.

Температура слишком высокая или слишком низкая:

Отсутствует значение температуры:

Слишком высокая концентрация CO_2:

Слишком низкая концентрация CO_2:



Входное давление CO_2 слишком низкое:

Входное давление N_2 слишком низкое:

Слишком высокая концентрация O_2:

Слишком низкая концентрация O_2:

Если к входному отверстию для азота случайно подсоединен кислородный баллон, сигнал тревоги O_2 активируется, когда концентрация O_2 достигнет 24 %:

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

9.1.3 Несколько предупредительных сигналов тревоги

Если одновременно возникло несколько предупредительных сигналов тревоги, то на панели управления они будут отображаться в порядке приоритета.

Сигнал тревоги O_2 (активируется, когда концентрация O_2 становится выше 24 %) обладает самым высоким приоритетом. Поэтому при активации сигнала тревоги O_2 на дисплее будет отображаться только он вплоть до решения проблемы, даже если сработали другие предупредительные сигналы тревоги.

У предупредительного сигнала температуры второй приоритет. Этот сигнал тревоги перекрывает все остальные сигналы тревоги, возникшие одновременно (кроме сигнала тревоги об уровне O_2), вплоть до устранения проблемы.

Если другие сигналы тревоги о концентрации и давлении газов возникли одновременно, то они будут отображаться на дисплее поочередно. После устранения отдельных проблем они больше не отображаются на дисплее.

9.2 Сигнал тревоги при неисправности инкубатора

Сигнал тревоги при неисправности инкубатора активируется при неисправности или сбое питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

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

9.2.1 Реакция управляющего устройства на сигнал тревоги при неисправности инкубатора

При активации сигнала тревоги при неисправности инкубатора управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию сигнала тревоги при неисправности инкубатора	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего следует 10-секундный перерыв. Затем сигнал повторяется. На дисплее начинает мигать синий светодиодный индикатор. На дисплее не отображаются сведения о рабочих условиях (температуре и т. д.).	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
Внешний сигнал	Информация о событии передается внешней системе аварийной сигнализации через две минуты, если в течение этого времени инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope не удается вернуться к нормальным рабочим условиям (см. раздел 9.5.1)	Нет реакции.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Через 10 минут после отключения внешнего сигнала тревоги сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию CO_2 и O_2 внутри инкубатора, становятся красными.	Нет реакции.

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

Управляющее устройство	Реакция на активацию сигнала тревоги при неисправности инкубатора	Реакция на устранение проблемы
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Через 10 минут после отключения внешнего сигнала тревоги сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию CO_2 и O_2 внутри инкубатора, становятся красными.	Сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию CO_2 и O_2 внутри инкубатора, становятся желтыми. При сбросе сигнала тревоги цвет сенсорных клавиш меняется с желтого на серый.

9.2.2 Реакция оператора на сигнал тревоги при неисправности инкубатора

При активации сигнала тревоги при неисправности инкубатора выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели. Затем необходимо удалить все культуральные чашки EmbryoSlide, соблюдая порядок действий при аварийной ситуации, описанный в разделе 10.

9.3 Технические сигналы тревоги

Технический сигнал тревоги активируется, если подача электропитания к инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.

9.3.1 Реакция управляющего устройства на технические сигналы тревоги

При активации технического сигнала тревоги управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию технического сигнала тревоги	Реакция на устранение проблемы
Внешний сигнал	Событие незамедлительно передается внешней системе аварийной сигнализации без какой-либо задержки (см. раздел 9.5.1).	Нет реакции.

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

9.3.2 Реакция оператора на технические сигналы тревоги

При полном сбое электропитания выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели. Затем необходимо удалить все культуральные чашки EmbryoSlide, соблюдая порядок действий при аварийной ситуации, описанный в разделе 10.

9.4 Информационные сигналы

В определенных случаях инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope отображает информационный сигнал (синий светодиодный индикатор на панели управления, см. также раздел 5.1). Могут формироваться два типа информационных сигналов: предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности (подробное описание каждого типа сигнала см. в разделах 9.4.1 и 9.4.2).

Предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности указывают на ошибку ПК или ПО, либо служат напоминанием оператору о необходимости выполнить некое действие, например, закрыть загрузочную дверцу или ответить на запрос диалогового окна на сенсорном экране.

Ошибки ПК или ПО могут привести к потере изображений покадровой съемки. Однако такие ошибки не влияют на рабочие условия инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, так как температура и концентрация газов контролируются независимым модулем.

Предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности можно сбросить, только устранив ошибку, вызвавшую активацию сигнала. Ошибку можно устранить, среагировав на сообщение об ошибке, показанное на экране, или перезагрузив ПК.

9.4.1 Информационные сигналы о неисправности

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope издает информационный сигнал о неисправности в следующих случаях:

- в двигателе оси X или Y, или фокусировки возникла неисправность. Например, двигатель неправильно расположен;
- пользователь не отвечает на запрос диалогового окна в течение 15 минут (время задержки можно изменить);
- при инициализации датчика Холла возникла ошибка;
- соединение между камерой и встроенным ПК потеряно.

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

9.4.1.1 Реакция управляющего устройства на информационные сигналы о неисправности

При активации предупредительного информационного сигнала управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию информационных сигналов о неисправности	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего идет 11-секундный перерыв. Затем сигнал повторяется. Синий светодиодный индикатор начинает мигать, если только на ПК не возникла ошибка.	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Данные информационного сигнала о неисправности сохраняются в базе данных инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.	Нет реакции.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Информационные сигналы о неисправности записываются и регистрируются в файлах данных всех культуральных чашек EmbryoSlide, если сигнал не был вызван ошибкой ПК.	Нет реакции.
Внешний сигнал	Активированные информационные сигналы о неисправности передаются внешней системе аварийной сигнализации (см. также раздел 9.5).	Нет реакции.

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

9.4.2 Предупредительные информационные сигналы

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подает предупредительный информационный сигнал в следующих случаях:

- На встроенном ПК возникло состояние ошибки, которое длится более 5 минут;
- Не работает программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
- Соединение инкубатора и встроенного ПК прервано (возможно, из-за выключения встроенного ПК);
- Загрузочная дверца камеры для эмбрионов оставлена открытой. Информационный сигнал активируется через 30 секунд;
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope приостановлен более чем на час без повторной установки культуральной чашки EmbryoSlide;
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится в режиме **Check** (Проверка) более получаса.

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

9.4.2.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные информационные сигналы

При активации предупредительного информационного сигнала управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного информационного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего следует 10-секундный перерыв. Затем сигнал повторяется. Синий светодиодный индикатор начинает мигать, если только на ПК не возникла ошибка.	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Данные о предупредительном информационном сигнале сохраняются в базе данных инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если соединение инкубатора и встроенного ПК было прервано, ПК не получит данных о рабочих условиях инкубатора. Однако инкубатор будет в нормальном рабочем состоянии, так как он контролируется отдельным модулем. В этом случае сенсорные клавиши, показывающие текущую температуру, концентрацию CO_2 и O_2 в инкубаторе, будут красными.	Если соединение инкубатора и встроенного ПК было прервано, сенсорные клавиши, показывающие текущую температуру, концентрацию CO_2 и O_2 в инкубаторе, будут желтыми. При сбросе сигнала тревоги цвет сенсорных клавиш меняется с желтого на серый.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Предупредительные информационные сигналы записываются и регистрируются в файлах данных всех культуральных чашек EmbryoSlide, если сигнал не был вызван ошибкой ПК.	Нет реакции.

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

Внешний сигнал	Нет реакции. Активные предупредительные информационные сигналы *не* передаются внешней системе аварийной сигнализации (см. также раздел 9.5).	Не применимо.

9.5 Внешняя система аварийной сигнализации

Внешняя система аварийной сигнализации может быть активирована только в заранее определенных случаях. Ниже представлен список ошибок, активирующих внешний сигнал тревоги.

Ошибки, не включенные в этот список, не активируют внешний сигнал тревоги.

Предупредительные сигналы тревоги:

- Сигналы тревоги температуры
- Сигналы тревоги концентрации CO_2
- Сигналы тревоги давления CO_2
- Сигналы тревоги концентрации O_2
- Сигналы тревоги давления N_2

Сигнал тревоги при неисправности инкубатора:

- Возникла неисправность или сбой питания блока инкубатора, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

Технический сигнал тревоги:

- Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.

Информационные сигналы о неисправности:

- Ошибки двигателя, например, двигатель неправильно расположен;
- Ошибки камеры;
- Пользователь не отвечает на запрос диалогового окна в течение 15 минут (время задержки можно изменить);
- При инициализации датчика Холла возникла ошибка;

Подробные сведения о сигналах тревоги и информационных сигналах, активирующих внешний сигнал тревоги, см. в разделах 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1, и 9.4.2.1.

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

9.5.1 Задержка внешних сигналов тревоги и информационных сигналов о неисправности

Перед передачей сигнала тревоги системе внешней аварийной сигнализации сигналы тревоги отобразятся на панели управления инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Индикация будет отображаться в течение двух минут *до* активации внешней системы аварийной сигнализации. Так, например, сигналы тревоги температуры немедленно отобразятся непосредственно на устройстве. Информационные сигналы о неисправности, связанные, например, с ошибками двигателя, активируются на устройстве спустя 15 минут.

Время активации различных сигналов тревоги и оповещений на самом устройстве см. в разделе 11.

Задержки поступления сигналов тревоги и оповещений внешней системе аварийной сигнализации		
Предупредительные сигналы тревоги		**Задержка (минуты)**
1	Сигналы тревоги температуры	2
2	Сигналы тревоги концентрации CO_2	5
3	Сигналы тревоги давления CO_2	7
4	Сигналы тревоги концентрации O_2	7
5	Сигналы тревоги давления N_2	7
Сигнал тревоги при неисправности инкубатора		**Задержка (минуты)**
6	Неисправность или сбой питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.	2
Технический сигнал тревоги		**Задержка (минуты)**
7	Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена	Нет задержки
Информационные сигналы о неисправности (Перед отправкой сигнала тревоги внешней системе аварийной сигнализации к задержке по умолчанию добавляются две минуты. Задержки по умолчанию можно настроить на странице **Settings** (Настройки) инкубатора с системой покадровой съемки.)		**Задержка (минуты)**
8	Нет ответа на запрос диалогового окна	15 (по умолчанию)
9	Ошибка двигателя	15 (по умолчанию)
10	Ошибка камеры	15 (по умолчанию)
11	Ошибка датчика Холла	15 (по умолчанию)

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

9.5.2 Подключение внешней аварийной сигнализации

Информация в данном разделе в первую очередь предназначена для технических специалистов, занимающихся подключением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope к внешней системе аварийной сигнализации.

Разъем *Alarm* (Сигнал тревоги) для четырехштырьковой вилки расположен на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope поддерживает два типа схемы: с замыкающим и размыкающим контактом. Подключенная внешняя аварийная сигнализация должна соответствовать выбранной схеме работы.

Цвета подключаемых электрических проводов зависят от схемы работы, которую выбрало медицинское учреждение:

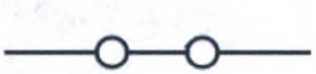
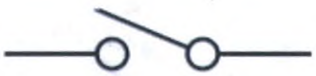
Схема с размыкающим контактом	Схема с замыкающим контактом
Зеленый и белый провода	Коричневый и желтый провода

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

9.5.3 Схемы с замыкающим и размыкающим контактом

Схемы с замыкающим контактом замыкаются в «нормальном» состоянии, т. е. когда инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope работает нормально. При возникновении ошибки или выключении инкубатора с системой покадровой съемки (например, в результате сбоя питания) схема размыкается и активируется предупреждение.

Схемы с размыкающим контактом замыкаются в *«ненормальном»* состоянии, т. е. когда в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope возникает ошибка. Это значит, что предупреждение активируется при возникновении ошибки и замыкании цепи.

	С замыкающим контактом, контакты 1 и 2	**С размыкающим контактом, контакты 3 и 4**
Нормальное состояние		
Ошибка		

10 Действия при аварийной ситуации

Инструкция по действиям в аварийной ситуации также находится под сервисной крышкой.

10.1 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя питания

1. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания (зеленый переключатель, расположенный в верхнем левом углу задней панели устройства).
2. После окончания инициализации и отображения экрана приветствия нажмите **Remove Slides** (Извлечь чашки).

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

10.2 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя системы

Наиболее безопасный способ прервать обработку культуральной чашки EmbryoSlide описан в разделе 6.6. Но в случае аварийной ситуации обработку чашки можно прекратить НЕМЕДЛЕННО, выполнив следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ
• Порядок действий при аварийной ситуации должен применяться, только если все остальные методы защиты загруженных культуральных чашек EmbryoSlide не помогают.

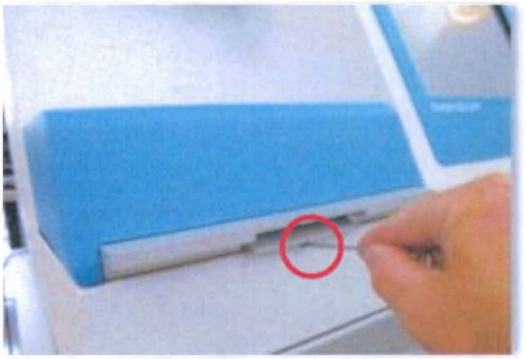
1. Выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope при помощи переключателя электропитания.

   Переключатель электропитания — это подсвеченный зеленый переключатель, расположенный на задней панели в верхнем левом углу.

2. Найдите 2,5-миллиметровый и 3-миллиметровый ключи-шестигранники, которые хранятся вместе с инструкцией по действиям в аварийной ситуации под сервисной крышкой.

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

3. Отключите блокировку загрузочной дверцы, вставив 2,5-миллиметровый ключ-шестигранник в разъем и нажав на красный индикатор блокировки загрузочной дверцы.



4. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.

5. Снимите плоскую крышку.

6. При необходимости с помощью 2,5-миллиметрового или 3-миллиметрового ключа-шестигранника потяните держатель культуральных чашек влево, пока он не переместится в положение загрузки, откуда культуральные чашки EmbryoSlide можно будет извлечь.

7. Для возобновления эксплуатации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope верните на место плоскую крышку, закройте загрузочную дверцу, включите инкубатор с системой покадровой съемки и следуйте инструкциям по повторной калибровке и размещению культуральных чашек EmbryoSlide, приведенным в разделах 5 и 6.3.

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

11 Технические спецификации

Дополнительные сведения о спецификации можно найти в соответствующих разделах настоящего руководства.

Инкубатор:

- Вместимость: 6 культуральных чашек EmbryoSlide, каждая содержит по 12 эмбрионов, т. е. всего 72 эмбриона;
- Температурный диапазон: на 7 °C выше температуры окружающей среды (но не ниже 30 °C), максимум 45 °C. Установочное значение температуры можно отрегулировать с шагом 0,1 °C;
- Точность измерения температуры во время культивирования: +/- 0,1 °C.
- Диапазон CO_2: 2–10 %. Установочное значение CO_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %;
- Точность измерения CO_2: ± 0,2 %.
- Диапазон O_2: 5–20 %. Установочное значение O_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %;
- Точность измерения O_2: ± 0,3 %.
- Время восстановления после 30-ти секундного открытия загрузочной дверцы, а затем закрытия:
    - Температура, измеренная внутри среды в культуральной чашке EmbryoSlide: < 5 минут;
    - Концентрация CO_2, измеренная при установочном значении концентрации CO_2 5 % и при выключенной регулировке N_2: < 5 минут;
    - Концентрация CO_2, измеренная при установочных значениях концентрации CO_2 и O_2 — 5 %: < 5 минут;
    - Концентрация O_2, измеренная при установочных значениях концентрации CO_2 и O_2 — 5 %: < 15 минут.

Сигналы тревоги и информационные сигналы:

- Предупредительные сигналы тревоги (передаваемые внешней системе аварийной сигнализации):
    - Немедленно отображается на панели управления при отклонении температуры на ± 0,5 °C от установочного значения;
    - Отображается на панели управления через 3 минуты, когда концентрация CO_2 отклоняется на ± 1 % от установочного значения;
    - Отображается на панели управления через 2 минуты, когда давление CO_2 становится меньше 0,2 бар;
    - Отображается на панели управления через 5 минуты, когда концентрация O_2 отклоняется на ± 1 % от установочного значения;
    - Отображается на панели управления через 2 минуты, когда давление N_2 становится меньше 0,2 бар.

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

- Сигнал тревоги при неисправности инкубатора (передаваемый внешней системе аварийной сигнализации):
    - Неисправность или сбой питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- Технический сигнал тревоги (передаваемый внешней системе аварийной сигнализации):
    - Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.
- Информационные сигналы о неисправности (по умолчанию активируются на инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope через 15 минут после появления ошибки. Передается внешней системе аварийной сигнализации спустя дополнительные две минуты):
    - Ошибки двигателя
    - Ошибки камеры
    - Нет ответа на запрос диалогового окна
    - Ошибка датчика Холла.
- Предупредительные информационные сигналы (*не* передаются внешней системе аварийной сигнализации):
    - На встроенном ПК возникло состояние ошибки, которое длится более 5 минут;
    - Не работает программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
    - Соединение между инкубатором и встроенным ПК прервано;
    - Загрузочная дверца камеры для эмбрионов открыта более 30 секунд;
    - Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope приостановлен более чем на час без повторной установки культуральной чашки EmbryoSlide;
    - Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится в режиме **Check** (Проверка) более получаса.

Поток воздуха:

- Рециркуляция: > 60 л/ч (полное очищение объема газа каждые 20 минут);
- Фильтр HEPA удерживает 99,97 % частиц > 0,3 мкм;
- Активный угольный фильтр.

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

Изображения эмбрионов:

- Монохромная CCD-камера с разрешением 1280 x 1024 пикселей;
- Изготовленный по индивидуальному заказу объектив Leica 0,40 LWD для исследования методом модуляционного контраста Хоффмана с высококачественным 20-кратным увеличением и разрешением 3 пикселя на мкм;
- Освещение: одиночный красный светодиод (635 нм, длительность <0,1 секунды на изображение);
- Общее время светового воздействия: < 50 секунд в день на эмбрион;
- Изображения хранятся в разрешении 500 x 500 пикселей;
- Время между снимками: 10-минутный период для максимум 7 фокальных плоскостей, 2-минутный период для максимум 1 фокальной плоскости.

Прочая информация:

- Источник электропитания: 100–240 В, переменный ток;
- Частота: 50–60 Гц;
- Максимальное энергопотребление: 250 ВА;
- Требования к газам: CO_2 и N_2;
- Потребление CO_2 при 5 % CO_2: <1 л/ч без пониженного O2; с пониженным O_2 потребление при 5 %: < 2 л/ч.
- Потребление N_2 при 5 % O_2: < 20 л/ч;
- Размеры (Ш x Г x В): 60 x 56 x 44 см;
- Масса: 60 кг;
- Степень защиты устройства — IPX0: не защищено от попадания воды;
- Кабель электропитания: максимум 3 метра, минимум 250 В, переменный ток, минимум 10 А.

Кабели и их максимальная длина:

Название	Вид	Тип	Максимальная длина
Внешняя сигнализация	Сигнальный	Экранированный	25 метров
Кабель сети переменного тока	Электропитание переменным током	Неэкранированный	3 метра
Ethernet (CAT6)	Телекоммуникация	Экранированный	30 метров

Изоляция полюсов:

- Изоляция всех полюсов одновременно достигается за счет выключения инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели инкубатора, или за счет отсоединения кабеля электропитания от разъема электропитания.

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

Установка:

- Установка и ремонт инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должна производиться только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инструкции по установке доступны в руководстве по обслуживанию.

Условия окружающей среды во время эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от 20 °C до 30 °C.
- Относительная влажность: от 0 % до 85 %.
- Рабочая высота: < 2 000 м.

Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки:

- Температура окружающей среды: от -10 °C до +50 °C.
- Относительная влажность: от 30 % до 80 %.

После доставки следует изучить все упаковки на наличие признаков повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждений транспортировочных коробок необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife для получения дальнейших инструкций. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ коробки. Необходимо оставить инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope внутри транспортировочных коробок в сухом и безопасном месте до тех пор, пока они не будут перенесены специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

Действия в случае превышения уровней помехоустойчивости при испытании ЭМС:

Если в результате проверки инкубатора на помехоустойчивость ЭМС, установлены превышающие норму уровни, могут возникнуть неисправности и нестабильность, например, сигналы тревоги и мерцание экрана.

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

Предохранители:

Идентификационный номер	Отключающая способность	Скорость срабатывания и ток	Температура	Напряжение (переменный ток)	Компонент
F1	100 A (L)	T2, 5 A	Н/Д	250 В	Инкубатор
F2	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 В	Контроллер двигателя
F3	100 A (L)	T2, 5 A	Н/Д	250 В	Встроенный ПК
F4	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 В	Сенсорный экран
F6	8 A (L)	10 A	72^{0}C	250 В	Температура
F7	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 В	Электроника
F230 В переменного тока	35 A (L)	2 x T3, 15 A	Н/Д	250 В	Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope

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

12 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ)

Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС; электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со спецификацией ЭМС, описанной в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы. • Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

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

12.1 Электромагнитные помехи

В нижеприведенной таблице содержится информация, необходимая для систем CISPR11:

Руководящие указания и заявление производителя: электромагнитные помехи **Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.**		
Испытания помех	**Соответствие**	**Электромагнитная среда: руководящие указания**
Кондуктивные помехи EN/CISPR 11:2010	Группа 1	Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope использует РЧ энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, РЧ помехи очень малы и вряд ли смогут повлиять на близкорасположенное электронное оборудование. Риск нежелательного воздействия на оператора или другой персонал, находящийся рядом с инкубатором, незначителен. Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, подключенных к низковольтной электросети, которая предназначена для бытовых целей.
РЧ помехи EN/CISPR 11:2010	Класс B	
Помехи гармонических составляющих IEC 61000-3-2:2009	Класс A	
Флуктуации напряжения (фликер) IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	

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

12.2 Электромагнитная устойчивость

Руководящие указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость **Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.**			
Испытания устойчивости	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководящие указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздух	± 8 кВ — контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздух	Рекомендуемый материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность окружающего воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 кВ, ± 1 кВ — провод – провод ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ — провод – земля	± 0,5 кВ, ± 1 кВ — провод – провод ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ — провод – земля	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11:2004	Испытуемое оборудование (ИО): Снижение входного напряжения до 0 % для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Результат: ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий. Если пользователю инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо непрерывно использовать инкубатор, даже во время перебоев электропитания, рекомендуется подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору. Испытуемое оборудование остается безопасным во время проведения испытания.
	Снижение входного напряжения до 0 % для 1 цикла при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	
	Снижение входного напряжения до 70 % для 30 циклов при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	

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

	Снижение входного напряжения до 0 % для 300 циклов	ПРОЙДЕНО: Система может быть отключена, если она восстанавливает нормальную работу после теста.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8:2009	30 А/м	30 А/м ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно быть характерно для стандартных коммерческих или больничных условий

В двух таблицах ниже содержится информация для системы, отличной от той, которую можно использовать только в защищенном месте, и для системы, которая не поддерживает жизнь.

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

Руководящие указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.

Испытания устойчивости		Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах от 150 кГц до 80 мГц	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах от 150 кГц до 80 мГц	Испытуемое оборудование остается безопасным во время проведения испытания в нормальном режиме работы и аварийном режиме работы. Рекомендуется не использовать портативное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи какой-либо части инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, включая кабели, до 0,3 метра, что соответствует расстоянию, используемому в проведенном тесте. В противном случае это может привести к снижению производительности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе соответствующего обследования места установки оборудования[1], должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 — излучаемые поля вблизости РЧ оборудования беспроводной связи	TETRA 400	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	
	GMRS 460 FRS 460	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	
	Диапазон для сетей LTE 13 Диапазон для сетей LTE 17	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон для сетей LTE 5	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900	1720/1845/1970 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	1720/1845/1970 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	

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

DECT Диапазон для сетей LTE 1 Диапазон для сетей LTE 3 Диапазон для сетей LTE 4 Диапазон для сетей LTE 25			
Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Диапазон для сетей LTE 7	2450 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	2450 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	5240/5500/5785 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

1 Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, АМ и ФМ радиовещание, телевещание, не может быть предсказана теоретически с заданной точностью. Для оценки электромагнитной среды, учитывая фиксированные передатчики, необходимо провести соответствующие обследование места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки выше приемлемого РЧ уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, то для проверки нормальной работы инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки необходимо провести исследование. Если наблюдается ненормальное функционирование инкубатора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

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

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи и инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, в которых контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки может предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и системой покадровой съемки EmbryoScope, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика [Вт]	Минимальное разделительное расстояние (d) в соответствии с частотой передатчика [м]	
	При уровне испытания помехоустойчивости (E) 3 В/м, 0,15–80 МГц	При испытании помехоустойчивости (E) 10 В/м, 80–2700 МГц
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Расчет: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, можно оценить рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

На частоте 80 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

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

13 Принадлежности и материалы

Следующее оборудование и материалы необходимы для использования инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:

- Культуральные чашки EmbryoSlide (см. Руководство пользователя для Культуральных чашек EmbryoSlide)
- Программное обеспечение EmbryoViewer
- Устройство блокировки двигателя (см. раздел 8.2)
- Набор из 2,5-миллиметрового и 3-миллиметрового ключей-шестигранников (находится под сервисной крышкой)
- 70 % водный раствор изопропилового спирта (см. раздел 8.1)
- Доступ к CO_2 и N_2 (зависит от учреждения)
- Для калибровки: высокоточный термометр с зондом (см. раздел 5.4.2) и газоанализатор (см. раздел 5.5.2, 5.5.3 и 5.6.3).

Точность измерений термометра и газоанализатора, используемых при калибровке устройства, должна быть больше или равна точности отображаемых значений на самом устройстве, т. е.:

- Рекомендуемая точность высокоточного термометра для диапазона от 36 °C до 39 °C: ± 0,2 °C
- Рекомендуемая точность газоанализатора CO_2 для диапазона от 3 % до 8 %: ± 0,3 %
- Рекомендуемая точность для газоанализатора O_2 для диапазона от 4 % до 8 %: ± 0,5 %.

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

14 Символы и обозначения на этикетке

14.1 Этикетки с информацией об изделии

Этикетка	Описание	Примечание
Vitrolife A/S **Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J** **Denmark +45 7221 7900**	Информация о производителе	Размещена в верхней части панели. См. раздел 16.
MODEL	Модель	См. титульную страницу руководства пользователя.
REF	Артикул модели	-
MAINS	Тип источника электропитания	См. разделы 2.1 и 11.
CE 2460	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC	-
MD	Медицинское изделие	-
	Название и логотип производителя	См. раздел 16.

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

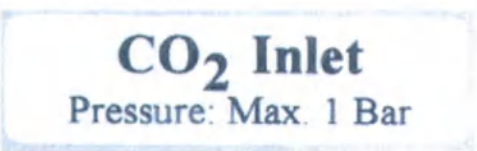
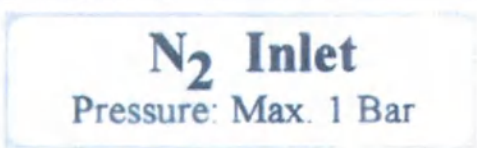
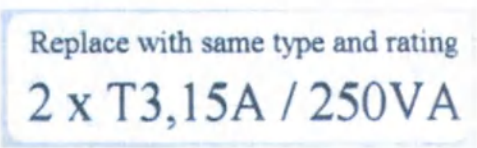
Этикетка	Описание	Примечание
	Год и месяц производства	ГГГГ-ММ
ORIGIN	Страна производства	-
SN	Серийный номер	Серийный номер изделия с указанием модели и версии.
	Необходима осторожность при утилизации	См. раздел 15.
	Ограничения влажности	%
	Ограничения атмосферного давления	кПа

14.2 Этикетки с предупреждениями

Этикетка	Описание	Примечание
	Предупреждает о том, что в устройстве применяется УФ-излучение	-

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

14.3 Этикетки соединений

Этикетка	Описание	Примечание
	Направление потока через фильтр HEPA	Находится под сервисной крышкой, расположеннной на верхней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. См. раздел 2.
Alarm	Этикетка разъема для подключения к внешней аварийной сигнализации	См. раздел 4.
Service	Этикетка служебного разъема для считывания данных	Может использоваться только специалистами, сертифицированными компанией Vitrolife. См. раздел 4.
	Информация о входном отверстии для CO_2	См. раздел 4.
	Информация о входном отверстии для N_2	См. раздел 4.
	Этикетка разъема Ethernet-соединения	См. раздел 4.
	Информация по замене предохранителей	См. разделы 4 и 11.

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

15 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/EC по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями директивы (EC) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/EC, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов и полибромированных дифениловых эфиров.

Однако следует отметить, что датчик кислорода и УФ-лампа (которая может отсутствовать в конкретной модели) содержат токсичные вещества независимо от их физического состояния. Данный факт соответствует положениям вышеупомянутой Директивы об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Учитывая содержание токсичных веществ, датчик кислорода и УФ-лампу следует утилизировать согласно местным требованиям по утилизации отходов и законам об охране окружающей среды. Их не следует сжигать, так как при этом могут образоваться токсичные пары.

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

16 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Дания

Телефон: +45 7221 7900

Веб-сайт: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ

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

Vitrolife

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1

Руководство по эксплуатации

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, версия ПО 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.27., редакция от 2021.03.22.

Россия/Русский (Russian)

CE 2460

MD

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

Содержание

1 Введение 5

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия 6

1.2 Предполагаемое использование 11

1.3 Предполагаемые пользователи 11

1.4 Клинические преимущества 11

1.5 Предлагаемые решения 11

1.6 Состав медицинского изделия 12

2 Обзор инкубатора EmbryoScope+ 14

2.1 Обзор функциональных возможностей инкубатора EmbryoScope+ 15

2.1.1 Система маркировки штрих-кодом 17

2.2 Установка и требуемые условия 18

2.2.1 Транспортировка и перемещение инкубатора EmbryoScope+ 19

2.3 Запуск инкубатора EmbryoScope+ 20

2.4 Выключение инкубатора EmbryoScope+ и извлечение всех культуральных чашек 20

2.5 Перезагрузка встроенного ПК 21

3 Соединение со вспомогательными системами 22

3.1 Газ 24

3.2 Сервер ES server 25

3.3 Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала 26

3.4 Данные инкубатора 26

3.5 USB-разъемы 26

4 Эксплуатация инкубатора EmbryoScope+ 27

4.1 Экран инкубатора 27

4.1.1 Просмотр информации на экране инкубатора 28

4.1.2 Режим изменения установочных значений 29

4.1.3 Режим проверки и калибровки 31

4.1.4 Регулирование температуры инкубатора 34

4.1.4.1 Изменение установочного значения температуры 34

4.1.4.2 Калибровка температуры 35

4.1.5 Контроль концентрации CO_2/O_2 38

4.1.5.1 Изменение установочного значения CO_2/O_2 38

4.1.5.2 Проверка концентрации CO_2/O_2 40

4.1.5.3 Калибровка концентрации CO_2/O_2 43

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

4.1.6 Регулировка O_2 в инкубаторе 45
4.1.6.1 Включение/выключение регулировки O_2 45
4.2 Экран ПК 46
4.2.1 Начальный экран ПК 46
4.2.1.1 Цветовая индикация на начальном экране ПК 46
4.2.1.2 Начало работы с культуральной чашкой 48
4.2.1.3 Ошибки считывания штрих-кода 52
4.2.1.4 Извлечение одной культуральной чашки 54
4.2.1.5 Извлечение всех культуральных чашек 54
4.2.1.6 Возобновление обработки культуральной чашки 55
4.2.2 Экран обзора культуральных чашек 56
4.2.2.1 Отключение получения изображений для отдельных лунок 58
4.2.3 Экран Settings (Настройки) 59
4.2.3.1 Активация и отключение заставки 60
5 Очистка и дезинфекция инкубатора EmbryoScope+ 61
5.1 Периодическая очистка инкубатора EmbryoScope+ 61
5.2 Дезинфекция инкубатора EmbryoScope+ 64
6 Замена фильтра VOC HEPA 67
7 Замена основных предохранителей 73
8 Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления 75
8.1 Типы сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений 75
8.1.1 Сигналы тревоги 75
8.1.2 Предупреждения 76
8.1.3 Уведомления 76
8.2 Временная приостановка сигналов тревоги 77
8.3 Цветовая индикация на экране при сигналах тревоги, предупреждениях и уведомлениях 78
8.3.1 Сигналы тревоги 78
8.3.2 Предупреждения 78
8.3.3 Уведомления 79
8.4 Одновременное возникновение нескольких сигналов тревоги 79
8.5 Сброс сигналов тревоги 80
8.6 Графический обзор сигналов тревоги и ответной реакции оператора 81
8.7 Графический обзор предупреждений и ответная реакция оператора 85
8.8 Графический обзор уведомлений и ответная реакция оператора 87

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

8.9 Обзор условий сбоя и ответной реакции контрольного блока 88
8.10 Внешняя система аварийной сигнализации 89
8.10.1 Обзор ошибок, передаваемых внешней системе аварийной сигнализации 89
8.10.2 Задержка внешних сигналов тревоги и предупреждений 90
8.10.3 Подключение внешней аварийной сигнализации 90
9 Действия при чрезвычайных обстоятельствах 91
9.1 Извлечение культуральных чашек после сбоя системы 91
10 Технические спецификации 93
11 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ) 98
11.1 Электромагнитная эмиссия 99
11.2 Электромагнитная устойчивость 100
12 Принадлежности и материалы 104
13 Плановый технический осмотр и техническое обслуживание 105
13.1 Плановый технический осмотр 105
13.2 Плановое техническое обслуживание 106
13.2.1 Экран Maintenance (Техническое обслуживание) 107
13.2.2 Создание ежемесячного отчета о культивировании 108
13.2.3 Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика 109
14 Символы и обозначения на этикетке 112
14.1 Этикетки с информацией об изделии 112
14.2 Предупреждающие этикетки 113
14.3 Этикетки соединений 114
14.4 Маркировка транспортной упаковки 115
15 Утилизация отходов 116
16 Контактная информация 117

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Все права защищены.

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

1 Введение

Настоящее руководство пользователя содержит информацию об использовании инкубатора EmbryoScope+.

Для обеспечения безошибочной работы устройства конечному пользователю настоятельно рекомендуется придерживаться схемы, приведенной в разделе *«Плановый технический осмотр и техническое обслуживание»*.

Инкубатор EmbryoScope+, модель ES-P1, является медицинским изделием. Только обученный персонал, который ознакомлен с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя, может использовать инкубатор. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с устройством и выполнения процедур, связанных с использованием устройства, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

Устройство соответствует требованиям стандартов UL 60601-1, издание 1; 60601-1:2012 и 61010-2-081; класс I, соответствует типу B. Инкубатор EmbryoScope+ можно использовать в продолжительном режиме работы.

- Инкубатор EmbryoScope+ и прилагаемые к нему принадлежности соответствуют требованиям директивы 93/42/EEC Совета ЕС по медицинским изделиям, относящихся к классу IIa.
- Соответствует ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Соответствует IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- Имеет сертификат CAN/CSA - C22.2 № 60601-1:R2013 с дополнением.

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

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия

Пользователи должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя и инструкциями по технике безопасности до начала работы с инкубатором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
• Инкубатор EmbryoScope+ можно использовать только лицам, прошедшим обучение по эксплуатации инкубатора; обучение проводит специалист, сертифицированный компанией Vitrolife. • Инкубатор EmbryoScope+ можно использовать только совместно со стерильными одноразовыми культуральными чашками, произведенными и реализуемыми компанией Vitrolife. • Культуральные чашки непригодны для повторного использования. • Культуральные чашки закрываются стерильными крышками перед загрузкой в инкубатор EmbryoScope+. • Инкубатор EmbryoScope+ непригоден для использования во влажной среде. Нельзя использовать никакие жидкости вблизи или внутри инкубатора, кроме культуральных сред и масел, а также чистящих средств, указанных в настоящем руководстве пользователя. • Запрещается частично или полностью закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели устройства, во избежание перегрева инкубатора. • В случае возникновения любых инцидентов и/или травм пациента, оператора или специалиста технического обслуживания, произошедших в результате работы с инкубатором EmbryoScope+, необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife. О любом серьезном инциденте, связанном с инкубатором, следует сообщить компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь. • Если при использовании инкубатора EmbryoScope+ произошел несчастный случай, то необходимо прекратить использование инкубатора. Возобновить эксплуатацию инкубатора можно будет после проверки специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подвижные части инкубатора EmbryoScope+ оснащены предохранительными упорами. Блокировка предохранительных датчиков запрещена. Если инкубатор включен, а предохранительные датчики заблокированы, не допускайте попадания пальцев или рук в инкубатор во избежание травмы.

- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением.

- Запрещено использовать кабели электропитания с несоответствующими номинальными значениями. Номинальные значения источника электропитания см. в разделе 10.

- Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы оператор мог беспрепятственно включать/выключать переключатель электропитания, расположенный на задней панели инкубатора.

- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на инкубатор EmbryoScope+.

- При использовании устройства способом, отличным от указанного компанией Vitrolife, может быть нарушена целостность защитной системы инкубатора.

- Инкубатор EmbryoScope+ нельзя использовать вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Пользователь должен каждые две недели проверять эффективность работы инкубатора EmbryoScope+, контролируя отображаемую на экране инкубатора температуру, концентрацию CO_2 и O_2*.
  * Только в случае, если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрации O_2.

- При первом запуске устройства и после его выключения необходимо всегда проверять концентрацию газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве пользователя. При эксплуатации устройства НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на экране инкубатора.

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

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Установка и обслуживание инкубатора EmbryoScope+ производится только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инкубатор EmbryoScope+ должен оставаться на месте его установки. В случае, если инкубатор EmbryoScope+ был отсоединен и/или перемещен без непосредственного контроля специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife, клиническое использование устройства запрещено и гарантия может быть аннулирована.

- При модификации инкубатора EmbryoScope+ или его частей, специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проводит соответствующую экспертизу и тестирование для обеспечения продолжительного безопасного использования устройства.

- При очистке и дезинфекции инкубатора EmbryoScope+ необходимо использовать рекомендованные химические вещества, указанные в разделе 5 настоящего руководства пользователя.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА EMBRYOSCOPE+

- Перемещать инкубатор EmbryoScope+, находящийся в транспортной коробке, можно только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

- После распаковки инкубатор EmbryoScope+ разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство согласно инструкциям в данном руководстве пользователя, и только под надзором специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife (см. раздел 2.2.1).

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

СОЕДИНЕНИЕ С ВНЕШНИМ ОБОРУДОВАНИЕМ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ EN 60601-1 — ЧАСТЬ 1)

- Внешнее оборудование, предназначенное для соединения с коннекторами входа и выхода сигналов или другими разъемами, должно соответствовать стандарту IEC (EN 60601-1:2006 — Часть 1 для медицинского электрического оборудования). Кроме того, все подобные комбинации — системы — должны соответствовать стандарту EN 60601-1:2015 — Часть 2, Основные требования к безопасности и рабочим характеристикам. Оборудование, не соответствующее EN 60601-1:2006 — Часть 1, должно находиться за пределами окружающей пациента среды, то есть по меньшей мере в 1,5 м от пациента или кровати пациента.

- Любое лицо, сформировавшее систему (подключив внешнее оборудование к коннекторам входа сигнала, выхода сигнала или другим), несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям 60601-1:2006 – Часть 1. При возникновении любых вопросов следует обращаться к квалифицированному медицинскому технику или к местному представителю компании.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- После тестирования инкубатора EmbryoScope+ было установлено, что он соответствует ограничениям по электромагнитной совместимости для медицинских изделий согласно IEC 60601-1-2, издание 4.0. Пределы соответствия разработаны для обеспечения должного уровня защиты от неблагоприятных воздействий в типичном медицинском учреждении.

  Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, издание 4.0 гарантирует электромагнитную совместимость инкубатора EmbryoScope+ с устройствами, расположенными на минимальном расстоянии от инкубатора. В случае, если инкубатор EmbryoScope+ находится вблизи других устройств, необходимо удостовериться, что его расположение никак не влияет на их производительность.

  Инкубатор EmbryoScope+ генерирует, использует и может излучать РЧ волны. В случае ненадлежащей установки и использования инкубатора не по инструкции возможно возникновение недопустимых помех в устройствах, находящихся поблизости. Однако гарантии, что при конкретной установке не возникнут помехи, нет. В случае, если данное устройство создает помехи, недопустимые для других устройств (помехи можно выявить при включении и выключении устройства), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из нижеследующих способов:

  a) переориентировать или переместить устройство, воспринимающее помехи;
  b) увеличить расстояние между устройствами;
  c) подключить устройство к электрической цепи (подключив к розетке), к которой другое(-ие) устройство(-а) не подключено(-ы).

  Обратитесь к производителю, его представителю или дилеру за помощью.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.

- Инкубатор EmbryoScope+ нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

- Все идентификационные номера, имена и сведения о процедуре, представленные в настоящем руководстве, вымышлены.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- Компания Vitrolife гарантирует, что у инкубатора EmbryoScope+ не будет материальных и производственных дефектов в течение одного (1) года с даты первой установки.

  Ограниченная гарантия немедленно прекращается в случае, если установка, техническое обслуживание, ремонт или перемещение устройства производится лицами, не относящимися к числу сертифицированных компанией Vitrolife.

  Ограниченная гарантия не будет применяться в случае повреждения, вызванного следующими причинами:

  a) невыполнение текущего обслуживания в соответствии с настоящим руководством пользователя;
  b) несчастный случай, чрезмерные нагрузки, некорректное использование или использование инкубатора не по назначению;
  c) использование и эксплуатация без соблюдения инструкций, приведенных в настоящем руководстве пользователя; или
  d) естественный износ.

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

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

- Пользователям рекомендуется принять следующие меры для снижения рисков, связанных с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой.
  - Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности;
  - Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям.
- Пользователи должны незамедлительно проинформировать компанию Vitrolife A/S, если им станет известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозрительных событиях, связанных с безопасностью.

1.2 Предполагаемое использование

Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

1.3 Предполагаемые пользователи

Специалисты-эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.4 Клинические преимущества

- Улучшение развития эмбрионов
- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности.

1.5 Предлагаемые решения

Для получения подробной информации о любых известных аномалиях и ограничениях программного обеспечения, а также о предлагаемых решениях, см. отдельный раздаточный материал по соответствующему вопросу, предоставленный компанией Vitrolife.

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

1.6 Состав медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, в составе:
   - 1.1. Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 - 1 шт.
   - 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
   - 1.3. Руководство пользователя EmbryoScope+ - 1 шт.
   - 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
   - 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
   - 1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
   - 1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
     - сервер VTH server - 1 шт.;
     - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
     - программное обеспечение ES server - 1 шт.;
     - руководство пользователя ES server - 1 шт.
   - 1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
     - сервер VTH server+ - 1 шт.;
     - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
     - программное обеспечение ES server - 1 шт.;
     - руководство пользователя ES server - 1 шт.
   - 1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
     - рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - компьютерная мышь (mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - клавиатура (keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - монитор (monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - колесо - манипулятор (jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
     - кабель монитора (display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
     - программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
     - руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
     - программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
     - программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
     - программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;

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

- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

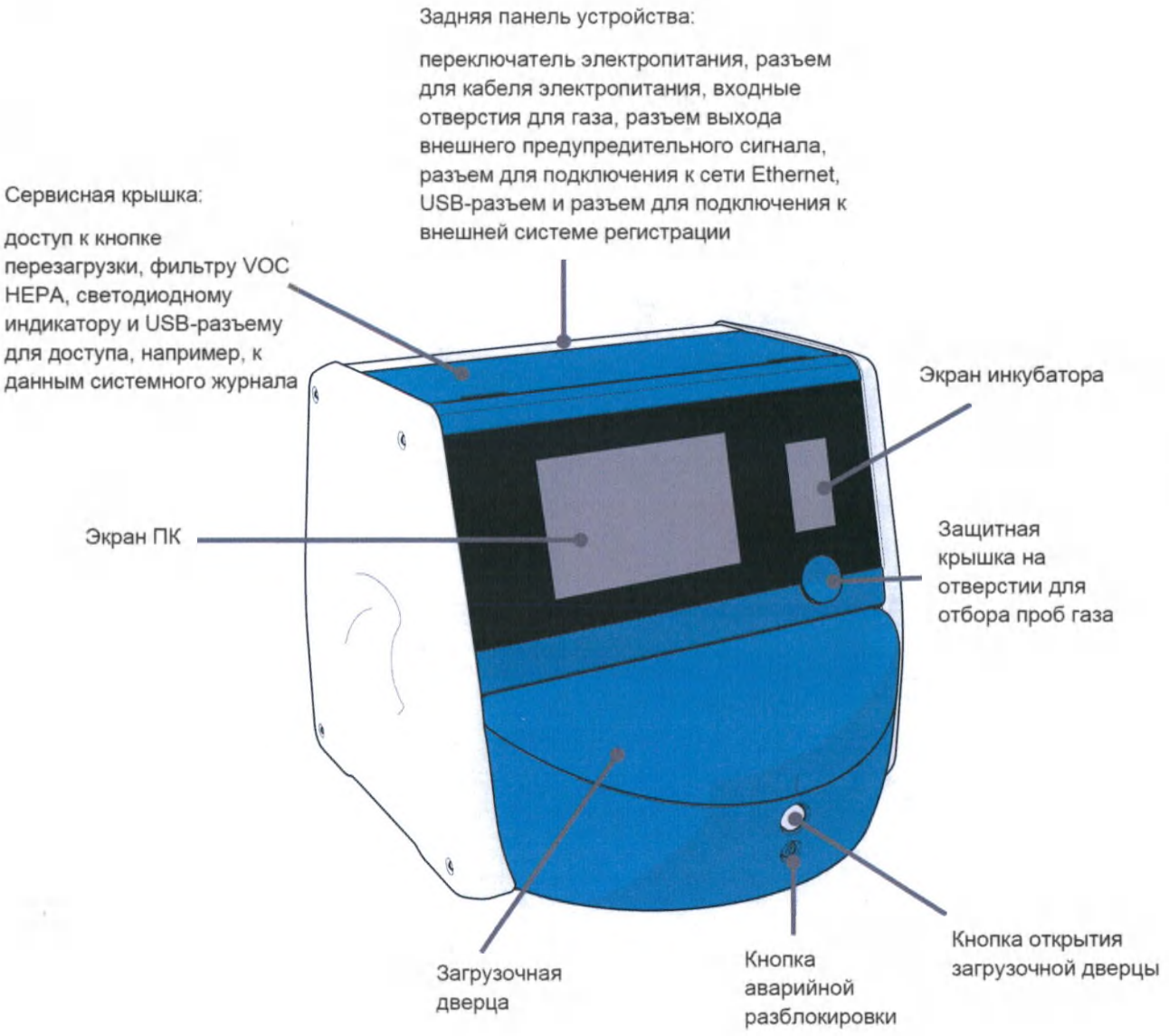
Принадлежности:

1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

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

2 Обзор инкубатора EmbryoScope+

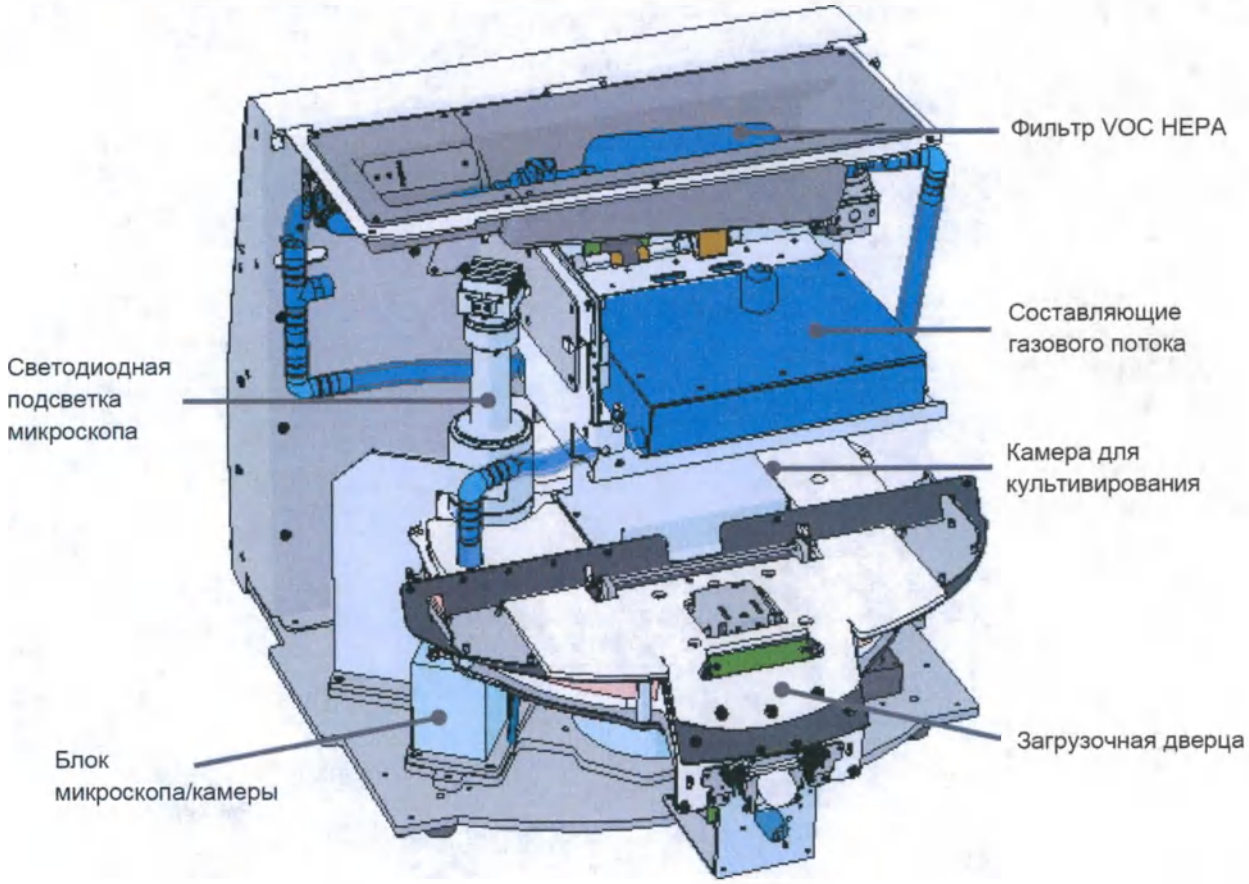
Инкубатор EmbryoScope+ представляет собой трехгазовый инкубатор, собирающий данные о каждом эмбрионе в процессе его развития с помощью серии автоматических измерений. Измерения включают в себя: покадровую микрофотосъемку в нескольких фокальных плоскостях и регистрацию условий культивирования. Отдельные обрабатывающие модули контролируют инкубационную среду и сбор данных, обеспечивая безопасность и надежность работы.



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

2.1 Обзор функциональных возможностей инкубатора EmbryoScope+

Инкубатор EmbryoScope+ состоит из двух отдельных систем: компьютерной и микроскопической системы, которая контролирует получение изображений, а также газовой и температурной системы, которая контролирует условия культивирования.



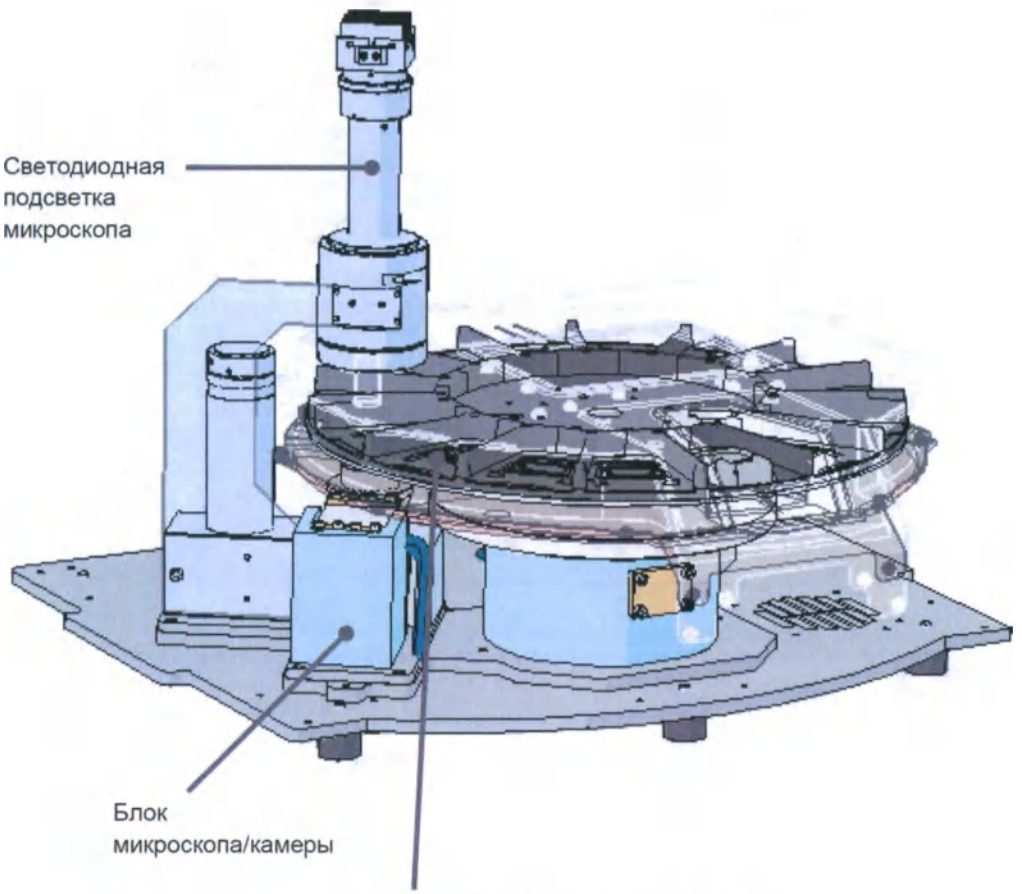
На вышеприведенном рисунке компоненты газовой и температурной системы инкубатора выделены синим цветом. Данные компоненты поддерживают заданные концентрации газа внутри камеры для культивирования. Перед поступлением в камеру для культивирования газ проходит через VOC HEPA фильтр. Эта же система контролирует температурные условия внутри камеры для культивирования.

Эмбрионы, предназначенные для культивирования, помещаются в культуральные чашки, которые в свою очередь размещаются внутри камеры для культивирования. В камере для культивирования есть дискообразный держатель культуральных чашек, который вмещает в себя до 15 культуральных чашек.

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

Встроенный микроскоп представляет собой отдельный блок, расположенный вне камеры для культивирования. Микроскоп состоит из блока светодиодной подсветки и блока микроскопа/камеры. Настройка соответствует стандартному инвертированному микроскопу, т. е. микроскопу с освещением сверху и наблюдением через объектив, расположенный под исследуемыми эмбрионами.

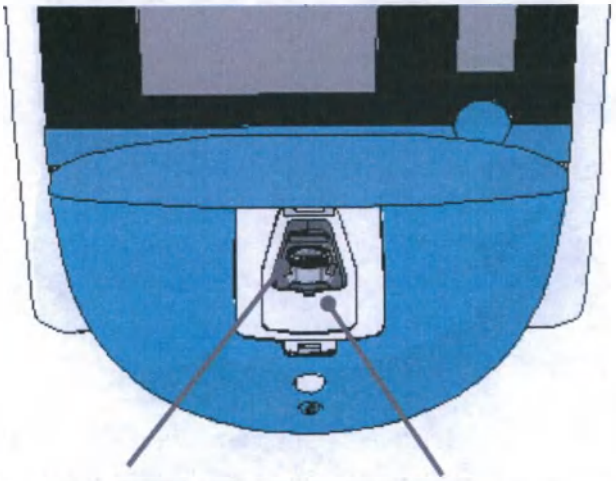
В процессе получения изображений каждая культуральная чашка, помещенная на держатель, поворачивается под микроскопическую систему. Для каждого отдельного эмбриона в каждой чашке для культивирования получают стеки изображений. В течение данного процесса все эмбрионы культивируются в стабильной среде без стресса для клеток.



Культуральные чашки помещают на держатель культуральных чашек, расположенный в инкубаторе EmbryoScope+. Держатель культуральных чашек — это многослойная конструкция, контролируемая термостатом. Держатель обеспечивает распределение тепла непосредственно на культуральные чашки и во время покадровой съемки автоматически перемещает чашки из положения загрузки в камеру.

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

Условия культивирования внутри камеры для культивирования не зависят от открытия/закрытия загрузочной дверцы. В положении загрузки съемная рама, окружающая культуральные чашки, и перегородки, закрепленные между чашками, обеспечивают защиту чашек внутри инкубатора от внешних атмосферных условий.



Перегородки между культуральными чашками

Съемная рама

2.1.1 Система маркировки штрих-кодом

Для того чтобы использовать этикетки со штрих-кодом, оператор должен распечатать их с помощью EmbryoViewer и прикрепить на культуральную чашку в специально отведенное для этого место (см. также руководство пользователя для культуральных чашек).

При загрузке в инкубатор новой культуральной чашки информация, содержащаяся в штрих-коде, отображается на экране ПК в области **Identification** (Идентификация):

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

2.2 Установка и требуемые условия

Инкубатор необходимо настроить в соответствии с контрольным списком установки. Инкубатор запрещено перемещать или отсоединять лицам, не сертифицированным компанией Vitrolife (информацию о том, как перемещать устройство см. в разделе 2.2.1).

Требования к установке:

- Чистое помещение со стабильной температурой внутри: от 20 °C до 28 °C.
- Прочный стол. Площадь устройства составляет примерно 0,6 м × 0,6 м. Вокруг устройства необходимо оставить пространство с добавлением минимум 22,5 см с каждой стороны устройства на поверхности лабораторного стола для проведения работ по техническому обслуживанию. Требуется небольшое пространство, равное минимум 22,5 см, между инкубатором EmbryoScope+ и другими устройствами, расположенными на том же лабораторном столе.
- Дополнительная штепсельная розетка с заземлением, соответствующая требованиям местного законодательства.
- Источник CO_2 с регулятором давления, который способен обеспечить стабильное давление CO_2 на выходе на 0,6–1 бар выше атмосферного.
- Источник N_2 с регулятором давления, который способен обеспечить стабильное давление N_2 на выходе на 0,6–1 бар выше атмосферного (требуется только в том случае, когда медицинское учреждение планирует проводить культивирование при пониженной концентрации O_2).
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно предоставленной информации по ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

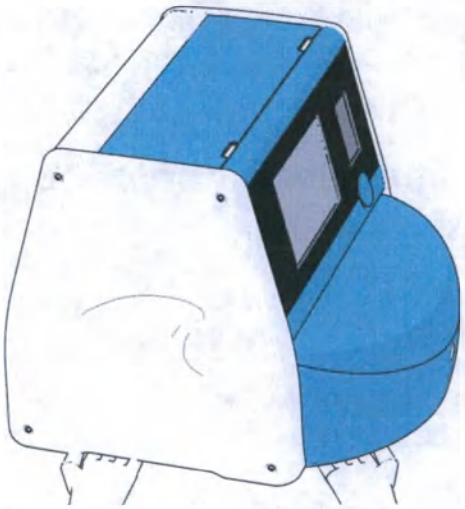
- В камере для культивирования отсутствуют средства охлаждения. Температура культивирования всегда будет выше температуры окружающей среды. В случае, если температура окружающей среды превышает предельные значения, указанные в спецификации, то температура внутри камеры для культивирования тоже может превысить заданные значения.
- Для обеспечения стабильных условий работы в случае сбоя электропитания настоятельно рекомендуется, хотя и не требуется, подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания (ИБП) с заземлением. Любой ИБП, подключенный к инкубатору EmbryoScope+, должен соответствовать нижеследующим директивам и единым стандартам:
  - Директива по низковольтному оборудованию 2014/35/EU;
  - Директива по электромагнитной совместимости 2014/30/EU;
  - EN 62040-1:2009 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 1: Общие требования безопасности к ИБП;
  - EN 62040-2:2006 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 2: Требования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

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

Более подробную информацию о том, как установить инкубатор, см. в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

2.2.1 Транспортировка и перемещение инкубатора EmbryoScope+

Перемещать инкубатор EmbryoScope+ должны два человека, которые находятся с двух противоположных сторон от устройства. Каждый должен расположить одну руку под устройством с боковой стороны, а другую руку — с передней стороны, как показано ниже на рисунке:



ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА EMBRYOSCOPE+

- Перемещать инкубатор EmbryoScope+, находящийся в транспортной коробке, можно только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

- После распаковки инкубатор EmbryoScope+ разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство согласно инструкциям в настоящем руководстве пользователя, и только под контролем специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

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

2.3 Запуск инкубатора EmbryoScope+

Для запуска инкубатора EmbryoScope+ (например, после технического обслуживания или очистки), необходимо включить устройство, нажав зеленую кнопку переключателя электропитания, расположенную на задней панели устройства. После этого инкубатор и встроенный ПК автоматически запустятся.

После полного отключения и при первой установке устройства необходимо предварительно включить инкубатор EmbryoScope+ как минимум за три часа до начала его использования, чтобы обеспечить равномерное распределение температуры по всему устройству. Необходимо убедиться, что инкубатор EmbryoScope+ заземлен через разъем электропитания, что газовые соединения герметичны и что подсоединенные газовые баллоны заполнены.

Для снижения давления в подсоединенных газовых трубках CO_2 и N_2 необходимо использовать газовый регулятор, который должен обеспечить давление на 0,6–1,0 бар выше атмосферного.

2.4 Выключение инкубатора EmbryoScope+ и извлечение всех культуральных чашек

ПРИМЕЧАНИЕ
• В случае чрезвычайной ситуации следуйте указаниям, представленным в разделе 9.

Для того чтобы выключить инкубатор EmbryoScope+ и извлечь все культуральные чашки (например, для технического обслуживания или очистки), необходимо выполнить следующие действия:

1. На начальном экране ПК нажать значок настроек и выбрать **Shutdown** (Выключение).
2. Выбрать **Remove all culture dishes and shut down** (Извлечь все культуральные чашки и выключить) и нажать **OK**. Первая культуральная чашка переместится к загрузочной дверце, которая будет разблокирована.
3. Открыть загрузочную дверцу и извлечь доступную культуральную чашку.
4. Закрыть загрузочную дверцу и подтвердить, что культуральная чашка удалена.
5. Повторять вышеописанные действия, пока все культуральные чашки не будут извлечены из инкубатора.
6. Выбрать **Shut down computer** (Выключить компьютер).
7. Для того чтобы полностью выключить инкубатор, необходимо нажать на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.

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

2.5 Перезагрузка встроенного ПК

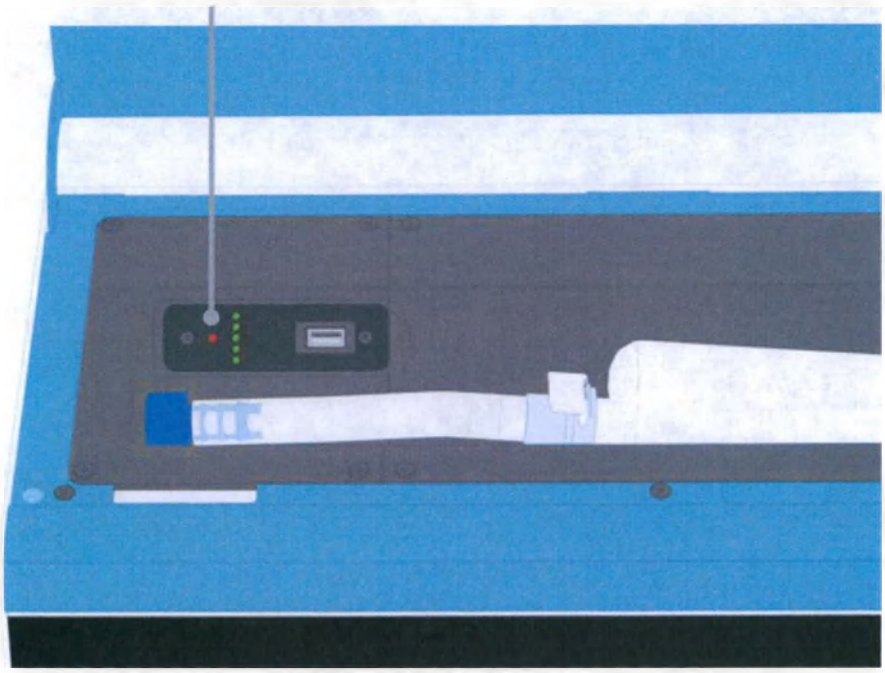
В случае возникновения неустранимой ошибки на экране отобразится соответствующее сообщение об ошибке. Встроенный компьютер автоматически перезагрузится, когда вы нажмете **OK**.

Чтобы вручную перезагрузить ПК, необходимо:

1. Открыть крышку на верхней панели инкубатора.

2. Использовать остроконечный предмет, например, карандаш или шариковую ручку, чтобы нажать на маленькую красную кнопку, находящуюся под сервисной крышкой:

Кнопка перезагрузки ПК



ПК моментально выключится.

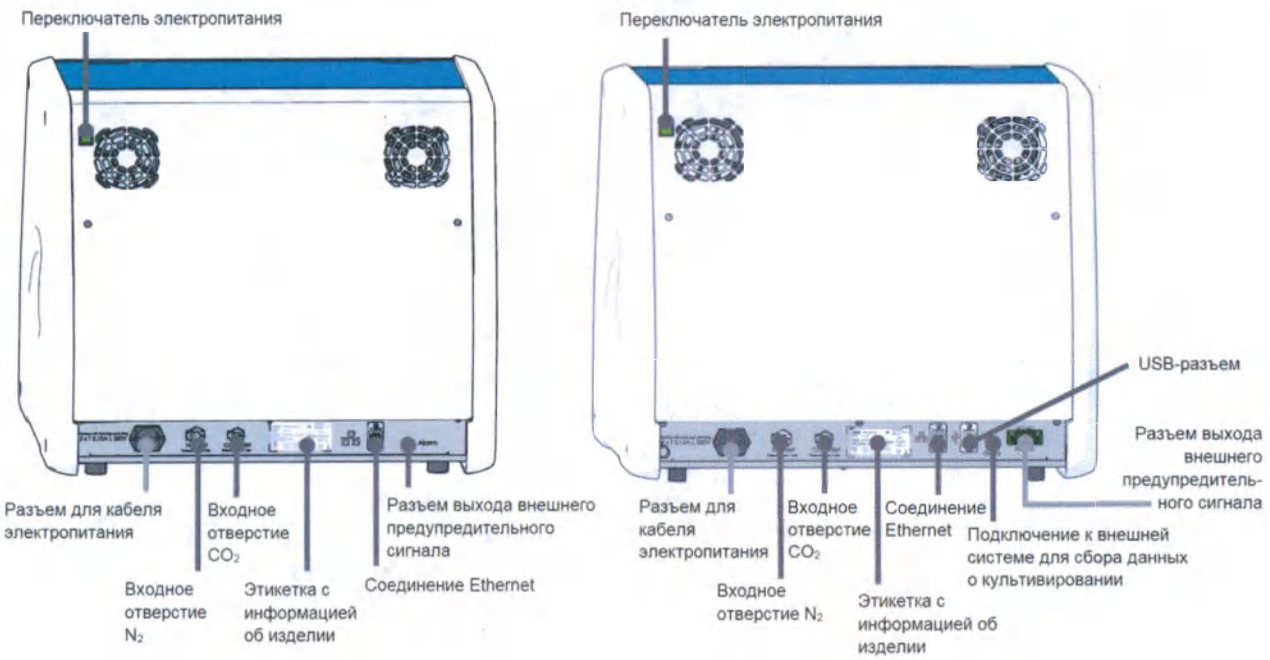
3. Еще раз нажать маленькую красную кнопку, для того чтобы перезагрузить ПК.

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

3 Соединение со вспомогательными системами

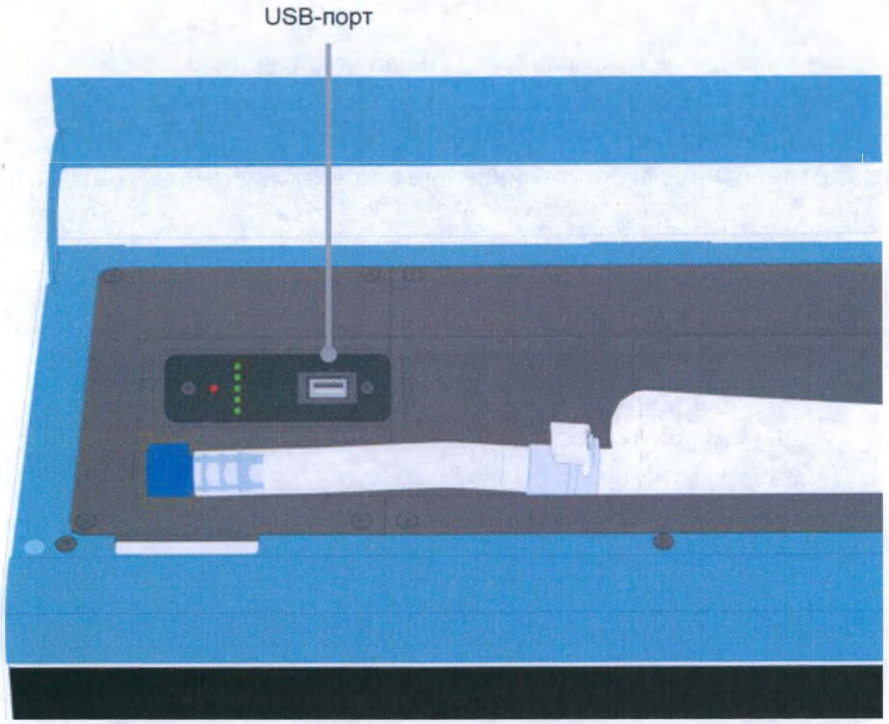
Несколько коннекторов и разъемов расположены на задней панели инкубатора EmbryoScope+. Использовать данные разъемы для соответствующего подключения во время установки могут только сертифицированные компанией Vitrolife специалисты. Оператору запрещено использовать или присоединять к устройству какие-либо трубки без контроля специалиста.

Панели коннекторов и разъемов у инкубаторов EmbryoScope+ с разными серийными номерами различаются: если серийный номер ниже 4000, панель расположена внизу слева, а если выше 4000, — внизу справа.



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

Кроме того, под сервисной крышкой, расположенной в верхней части инкубатора (на инкубаторах EmbryoScope+ с серийными номерами выше 4000), находится USB-порт, который может быть использован для создания ежемесячных отчетов о культивировании:

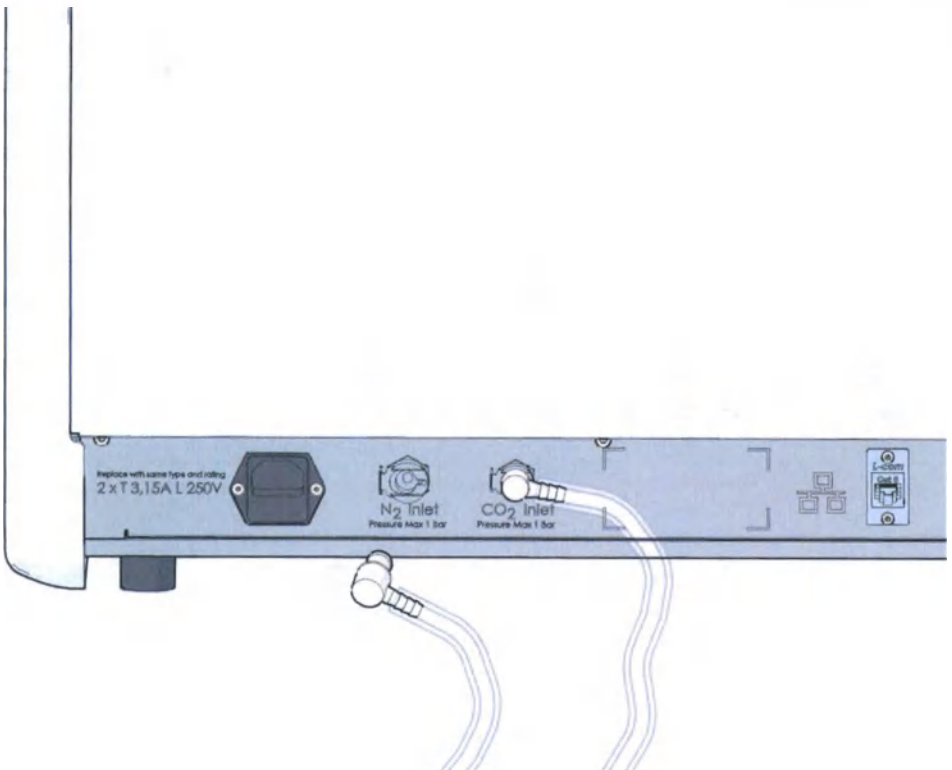


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Газ

Трубки подачи CO_2 и N_2 должны быть подключены и зафиксированы к соответствующим промаркированным входным отверстиям. Данную процедуру выполняет только специалист, сертифицированный компанией Vitrolife.

Соединительные газовые трубки оснащены быстроразъемными муфтами, которые препятствуют подключению трубки с CO_2 к входному отверстию для N_2 и наоборот. Муфты оснащены автоматическим запорным клапаном, который приводится в действие при извлечении муфты из входного отверстия, расположенного на задней панели инкубатора EmbryoScope+.



ПРИМЕЧАНИЕ
• Два внутренних фильтрующих картриджа HEPA защищают чувствительные клапаны и регулятор от любых частиц в воздушном потоке внутри инкубатора EmbryoScope+.

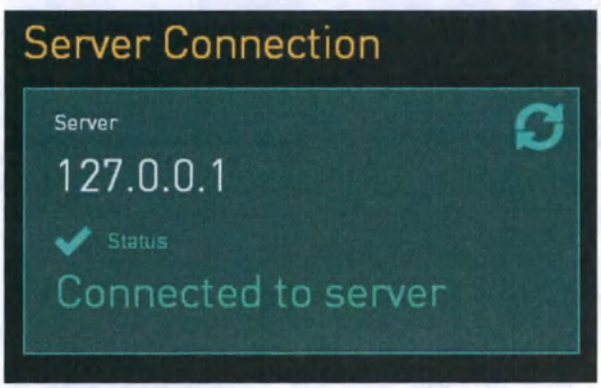
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Сервер ES server

Инкубатор EmbryoScope+ должен быть подключен к серверу ES server. Сертифицированный компанией Vitrolife специалист осуществляет подключение к серверу с помощью Ethernet-кабеля и проводит специальную настройку. Инкубатор нельзя подключать непосредственно к интернет-шлюзу/ISP.

Если соединение с сервером потеряно, нажмите значок настроек , чтобы открыть экран **Settings** (Настройки). Затем нажмите на красную рамку под **Server Connection** (Соединение с сервером).

Если соединение с сервером было восстановлено, то красная рамка станет зеленой.



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

3.3 Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала

Подключение инкубатора EmbryoScope+ к внутренней системе аварийной сигнализации медицинского учреждения должно производиться под контролем специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife. Совместно с персоналом, имеющим право на работу с иностранными системами аварийной сигнализации, подключение должно быть тщательно протестировано с целью удостоверения, что все сигналы тревоги, поступающие от инкубатора EmbryoScope+, надлежащим образом фиксируются системой аварийной сигнализации медицинского учреждения.

Подробное описание процедуры подключения к внешней аварийной сигнализации, см. в разделе 8.10.

3.4 Данные инкубатора

Инкубатор EmbryoScope+ может быть подключен к внешней системе регистрации, которая может контролировать работу инкубатора. Условия культивирования, регистрируемые инкубатором, будут отправлены во внешнюю систему.

3.5 USB-разъемы

На задней панели инкубатора EmbryoScope+ расположен USB-порт, через который можно извлечь данные для технической поддержки Vitrolife.

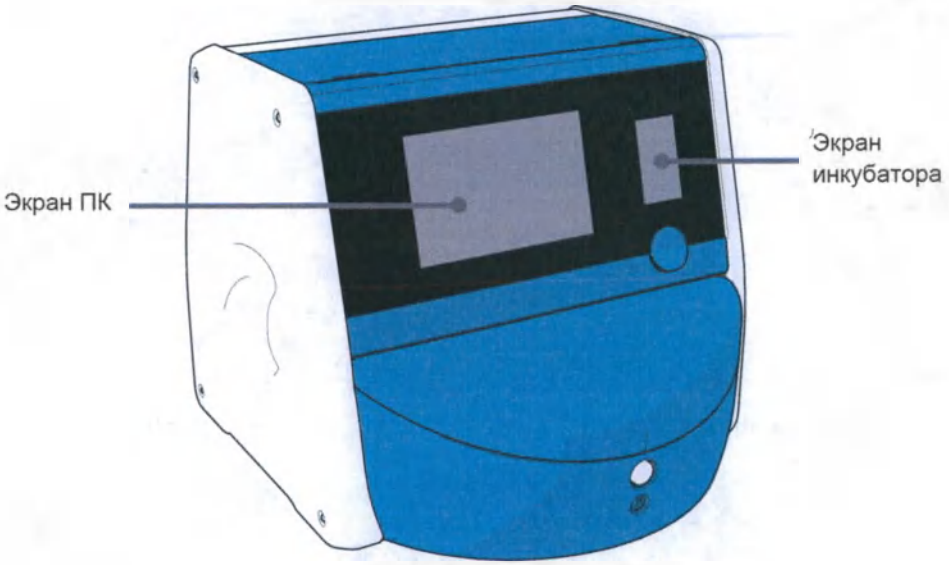
На инкубаторах EmbryoScope+ с серийным номером выше 4000 USB-порт также располагается на панели под сервисной крышкой, расположенной в верхней части инкубатора. Этот порт можно использовать для создания ежемесячных отчетов о культивировании (см. раздел 13.2.2).

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

4 Эксплуатация инкубатора EmbryoScope+

Управление инкубатором EmbryoScope+ осуществляется на двух экранах:

- на маленьком экране инкубатора оператор может контролировать условия культивирования, т. е. температуру и концентрацию CO_2 и O_2;
- на большом экране ПК оператор может добавить и удалить культуральные чашки, а также контролировать функции по сбору данных, двигатели, камеру и т. д.



4.1 Экран инкубатора

С помощью маленького экрана можно контролировать условия культивирования внутри инкубатора. Экран инкубатора используется для:

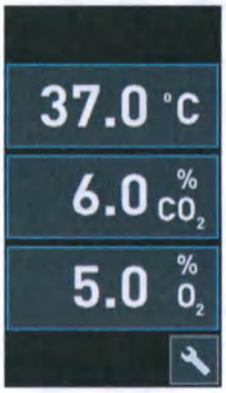
- проверки ряда условий культивирования: текущей температуры, концентрации CO_2 и O_2;
- изменения установочных значений отдельных условий культивирования (см. также разделы 4.1.4.1 и 4.1.5.1);
- проверки отдельных условий культивирования и калибровки инкубатора EmbryoScope+ (см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3);
- включения и выключения регулирования O_2 (см. раздел 4.1.6.1);
- приостановки звуковых сигналов тревоги, которые подаются инкубатором EmbryoScope+ (см. разделы 8 и 8.2).

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

4.1.1 Просмотр информации на экране инкубатора

Когда инкубатор находится в штатном режиме работы, открыт начальный экран. На начальном экране отображаются текущие условия культивирования: температура, концентрация CO_2 и O_2:

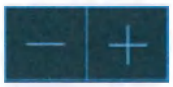
Начальный экран



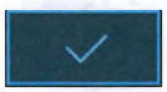
ПРИМЕЧАНИЕ
• Необходимо всегда оставлять инкубатор с открытым начальным экраном.

Управлять параметрами на экране инкубатора можно с помощью кнопок в синей рамке, например, ниже представлена кнопка температуры на начальном экране инкубатора:

Изменить установочные значения условий культивирования или откалибровать внутренние датчики можно с помощью кнопок **+** и **-**:



Подтвердить все изменения можно, нажав кнопку подтверждения:



Данные кнопки доступны в режиме установки значений и в режиме калибровки (см. разделы 4.1.2 и 4.1.3).

Для того чтобы вернуться на начальный экран, необходимо нажать кнопку закрытия: .

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

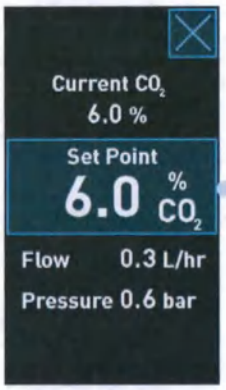
Установочное значение можно увеличить и уменьшить с шагом 0,1 с помощью кнопок **+** и **-**:

4.1.2 Режим изменения установочных значений

Для отображения дополнительной информации о параметре необходимо нажать на текущее значение одного из условий культивирования:

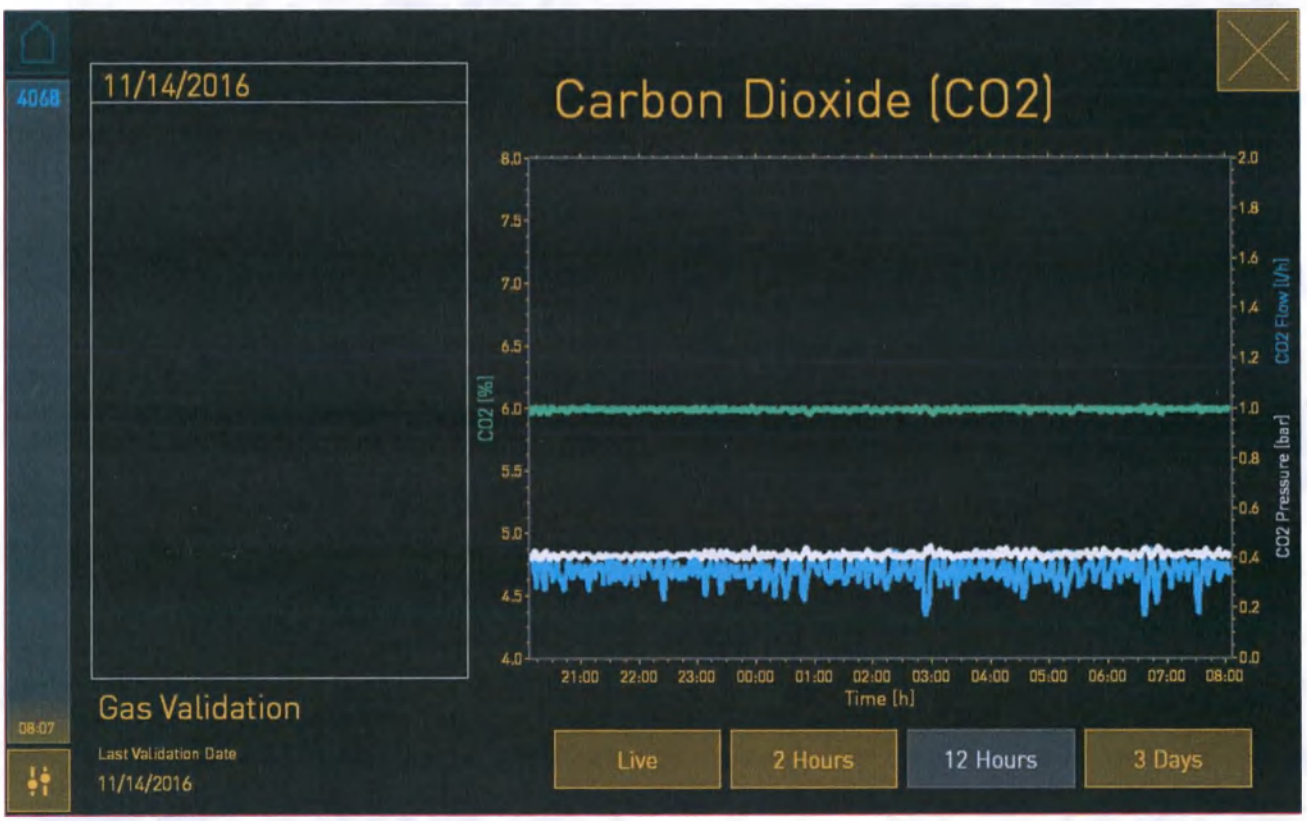
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется экран с подробной информацией об установочных значениях:



Подробная информация о CO_2

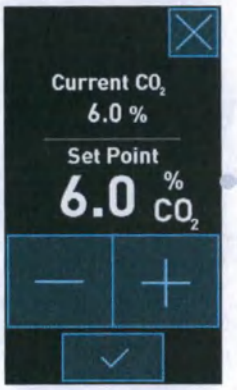
При открытии экрана с подробной информацией на большом экране ПК отображается график изменения выбранного параметра в течение определенного периода времени. Нижеследующий пример демонстрирует график изменения концентрации CO_2:



Пунктирная зеленая линия показывает текущее установочное значение. Она может находиться за изменяющимся зеленым графиком. Остальные графики отображают концентрацию CO_2 (изменяющийся зеленый график), поток (синий график) и давление (белый график) за определенный период времени. По умолчанию задано **12 Hours** (12 часов). Для того чтобы увидеть автоматическое обновление текущей концентрации CO_2 (постоянно обновляется), необходимо нажать кнопку **Live** (В реальном времени). Чтобы изменить отображаемый период времени, необходимо нажать на кнопку **2 Hours** (2 часа) или на кнопку **3 Days** (3 дня).

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

Чтобы открыть режим изменения установочного значения, на экране подробной информации необходимо нажать на кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения):



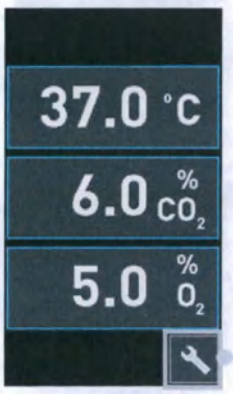
Режим изменения установочных значений

Дополнительную информацию об изменении установочных значений см. в разделах 4.1.4.1 и 4.1.5.1.

4.1.3 Режим проверки и калибровки

В случае, если требуется проверить условия культивирования и при необходимости откалибровать внутренние датчики, используется режим проверки и калибровки.

Режим проверки активируется при нажатии кнопки инструментов: на начальном экране маленького экрана инкубатора:

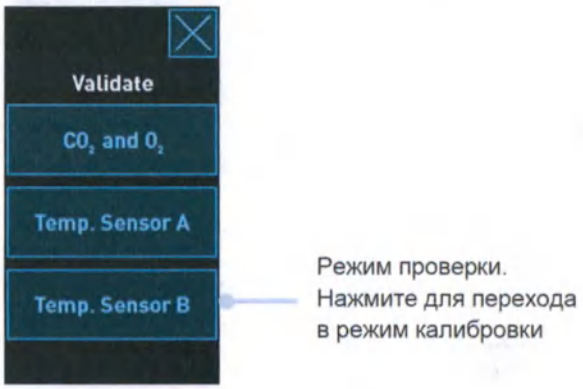


Нажмите кнопку инструментов, чтобы открыть окно проверки и калибровки

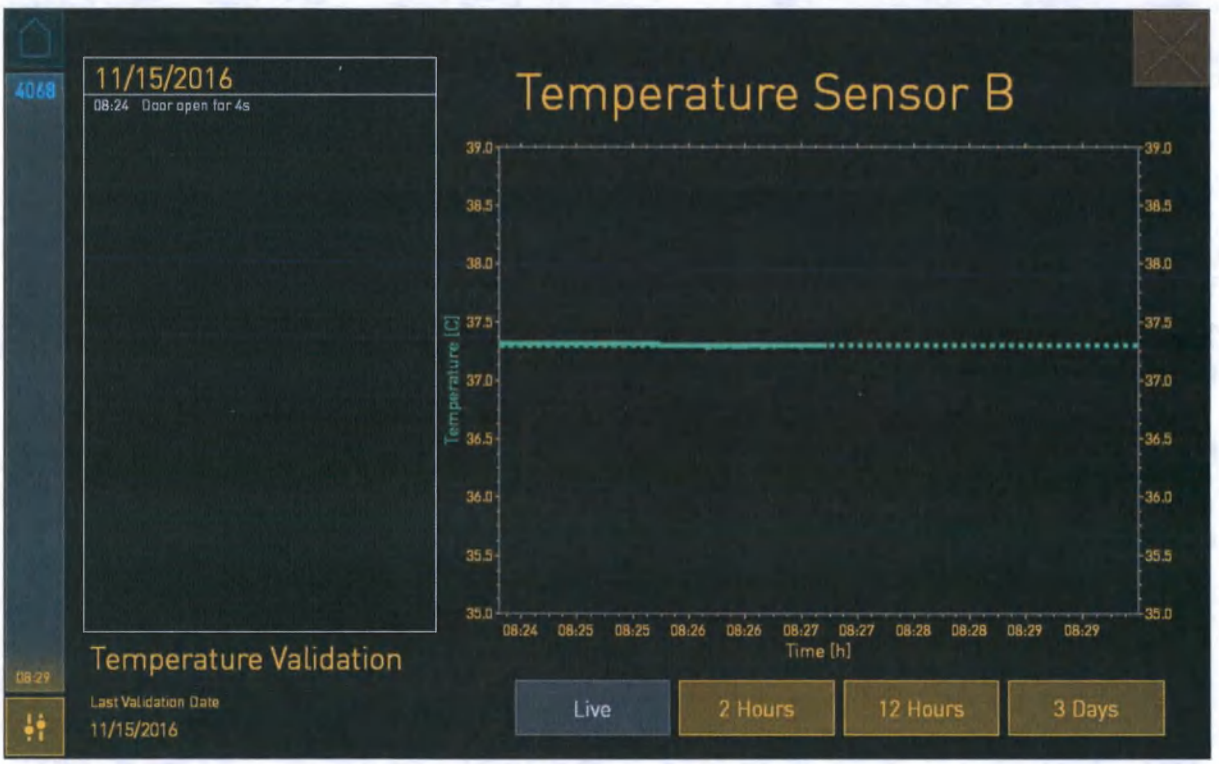
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы начать проверку, необходимо нажать либо **CO_2 and O_2** (CO_2 и O_2), **Temp. Sensor A** (Температурный датчик A) или **Temp. Sensor B** (Температурный датчик B).

В нижеследующем примере описана процедура проверки температурного датчика B.



При открытии режима проверки на большом экране ПК в режиме **Live** (Реального времени) отображается график изменения выбранного параметра. Данный график постоянно обновляется, что позволяет оценить стабильность температуры:

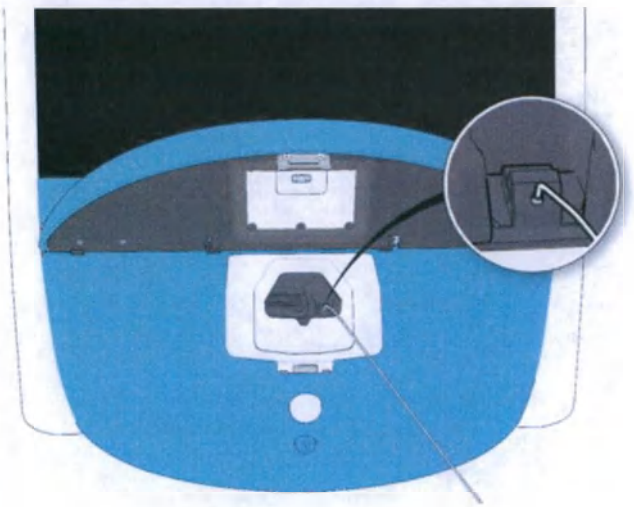


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае если необходимо откалибровать внутренние датчики, пунктирная зеленая линия будет отображать ожидаемую температуру держателя чашек, которая должна быть задана как целевая. В вышеприведенном примере целевая температура составляет 37,3 °C. Установочное значение составляет 37,0 °C. Учитывая, что разница между температурой держателя чашек (где происходит измерение текущей температуры) и температурой эмбриона составляет 0,3 °C, целевая температура калибровки составляет 37,3 °C. Таким образом, температура эмбриона будет соответствовать установочному значению, то есть 37,0 °C.

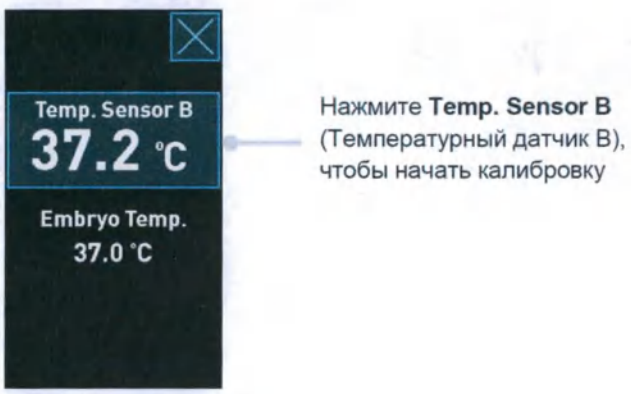
Другая зеленая линия отображает текущую температуру, измеренную внутренним высокоточным термометром.

При проверке устройства необходимо ввести температурный зонд в держатель чашек:



Введение температурного зонда позволит сравнить температуру, отображаемую на маленьком экране инкубатора, и температуру, измеренную внешним температурным зондом.

Если показание внешнего температурного зонда отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на маленьком экране инкубатора, необходимо провести калибровку температуры.



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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Чтобы избежать защемления температурного зонда при закрытии загрузочной дверцы, после введения зонда в держатель культуральных чашек держите его правее. • После калибровки/проверки необходимо аккуратно извлечь зонд внешнего температурного датчика.

Для получения информации о калибровке внутренних датчиков см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3.

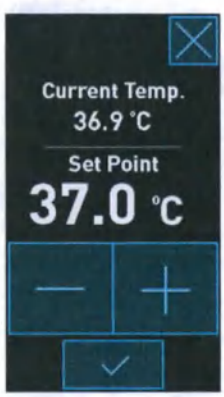
4.1.4 Регулирование температуры инкубатора

4.1.4.1 Изменение установочного значения температуры

1. Чтобы отобразить подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую температуру:

2. Нажмите кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения). Откроется режим изменения установочных значений.

3. Чтобы увеличить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **+**, а чтобы уменьшить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **-**:



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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Максимально возможное установочное значение температуры составляет 39,0 °C. • Минимально возможное установочное значение температуры составляет 36,0 °C.

4. Для подтверждения новых настроек необходимо нажать кнопку подтверждения: .
5. Для того чтобы вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать кнопку закрытия: .

4.1.4.2 Калибровка температуры

Перед калибровкой температуры инкубатор EmbryoScope+ должен быть включен как минимум в течение трех часов для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Если показание температуры, измеренное внешним высокоточным термометром, отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на экране ПК, необходимо провести калибровку температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Медицинское учреждение должно проводить плановые проверки для подтверждения правильности отображения температуры как минимум каждые две недели.

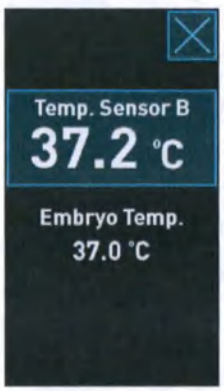
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
• При проверке температуры прекращается получение изображений всех загруженных культуральных чашек. Для проверки температуры необходимо ввести температурный зонд в держатель культуральных чашек. В силу вышесказанного система НЕ СМОЖЕТ автоматически возобновить получение изображений и нормальное функционирование до тех пор, пока оператор не подтвердит, что внешний температурный зонд удален.

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

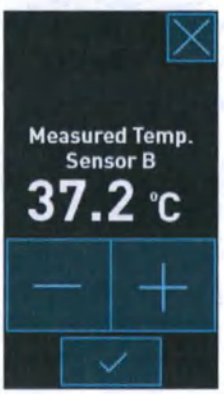
Данный пример описывает калибровку температурного датчика B.

Необходимо осуществить следующие действия:

1. В режиме проверки нажать кнопку в синей рамке **Temp. Sensor B** (Температурный датчик B) для перехода в режим калибровки:

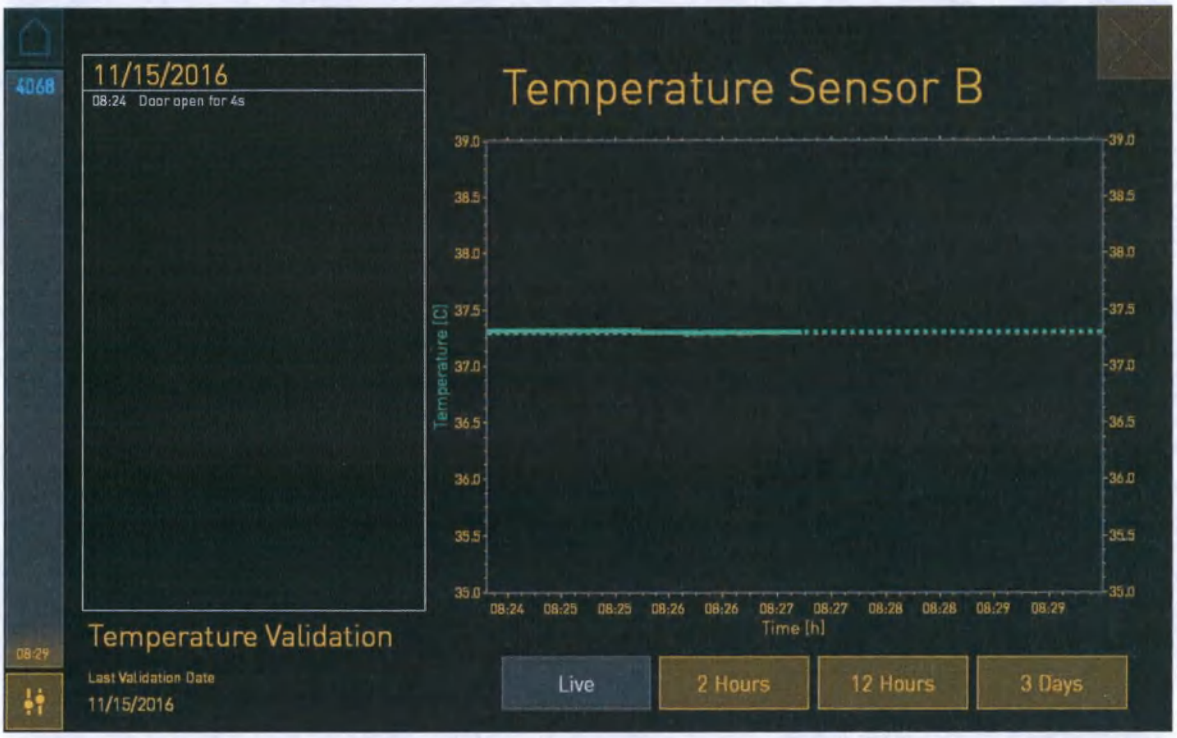


Откроется режим калибровки:



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

На экране ПК отобразится график изменения температуры на текущий момент времени. График отображается в режиме **Live** (Реального времени). В данном режиме температурный график постоянно обновляется:



2. Чтобы увеличить температуру датчика B с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **+** на маленьком экране инкубатора, а чтобы уменьшить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **-**, пока отображаемое значение не совпадет с показаниями внешнего температурного зонда.

   Например, если показание температуры, измеренное внешним температурным зондом, составляет 37,4 °C, а текущее показание внутреннего датчика составляет 37,2 °C, то температуру, отображаемую на экране, необходимо увеличить на +0,2 °C, для того чтобы отобразить показание **Measured Temp. Sensor B** (Температура, измеренная датчиком B), измеренное внешним температурным зондом.

3. Нажмите кнопку подтверждения. .

ПРИМЕЧАНИЕ
• Чтобы отменить внесенные изменения и вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать , предварительно *не нажимая* кнопку подтверждения. Затем нажать **No** (Нет) в отображаемом на экране сообщении.

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

4. Проверить температуру с помощью внешнего температурного зонда по прошествии трех минут, когда на графике на экране ПК отобразится стабильное поддержание температуры.

   a) Если внешнее показание температуры идентично внутреннему показанию, необходимо нажать , чтобы выйти из режима проверки. Далее необходимо извлечь температурный зонд и подтвердить его удаление. Затем необходимо вернуться на начальный экран инкубатора.

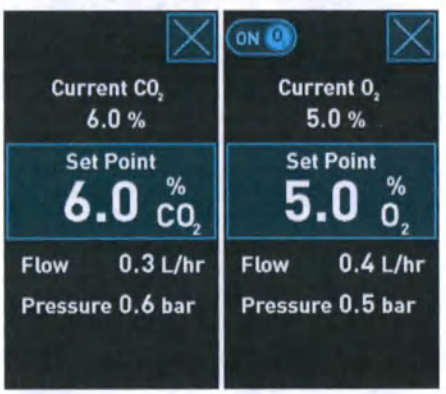
   b) В случае, если показание температуры, измеренное внешним температурным зондом, не совпадает с текущим внутренним показанием, отображаемым на маленьком экране инкубатора, необходимо повторить калибровку, выполнив шаги 1-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Всегда проверяйте температуру инкубатора после калибровки.

4.1.5 Контроль концентрации CO_2/O_2

4.1.5.1 Изменение установочного значения CO_2/O_2

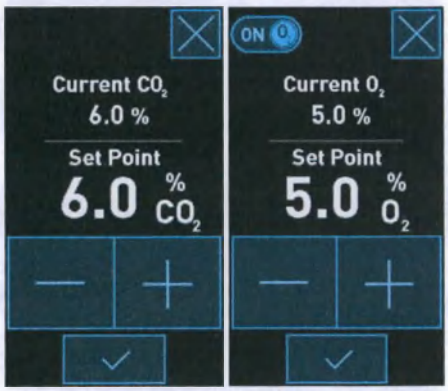
1. Чтобы отобразить подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую концентрацию CO_2/O_2:



2. Нажмите кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения).

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

3. Чтобы увеличить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **+**, а, чтобы уменьшить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **-**:



Ниже приведены минимальные и максимальные установочные значения (не применимо, когда используется атмосферный кислород):

	Минимум	**Максимум**
CO_2	3,0 %	8,0%
O_2	4,0%	8,0%

4. Нажмите кнопку подтверждения. .

5. Для того чтобы вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать кнопку закрытия: .

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

4.1.5.2 Проверка концентрации CO_2/O_2

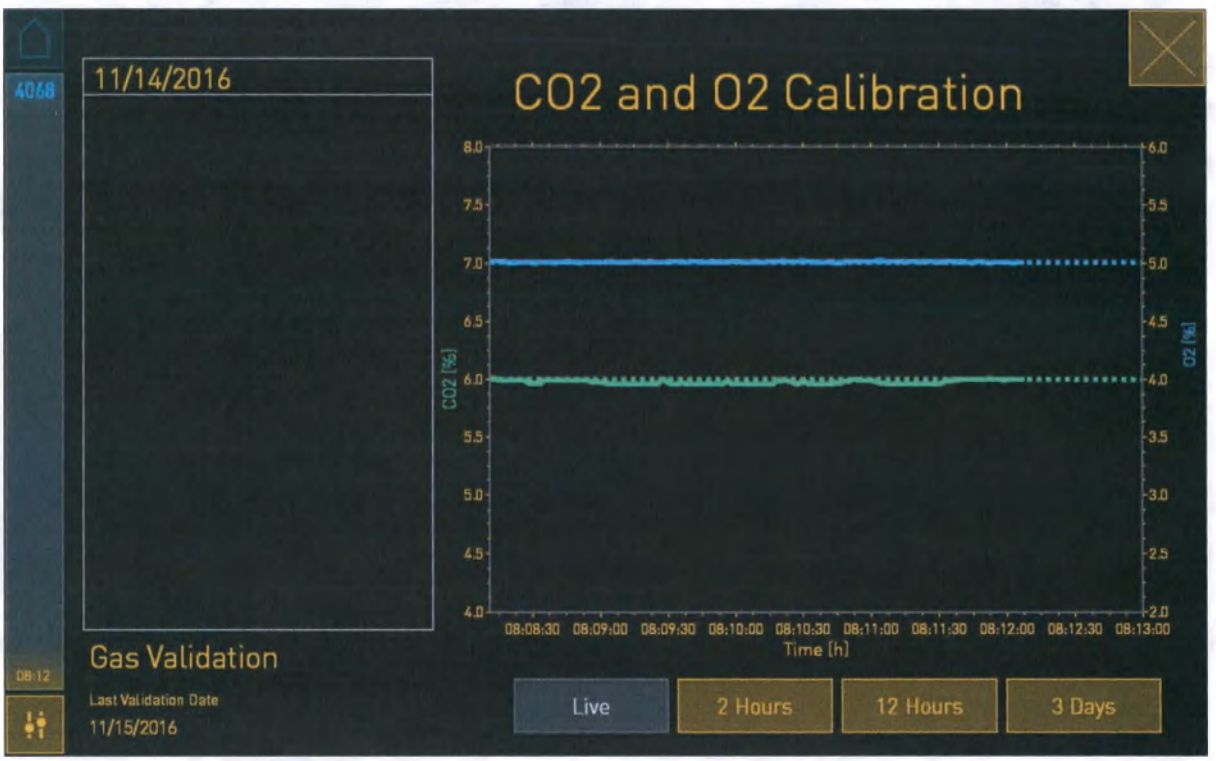
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Медицинское учреждение должно проводить плановые проверки для подтверждения правильности отображения концентрации газа как минимум каждые две недели.

Перед проверкой концентрации CO_2/O_2 инкубатор EmbryoScope+, к которому подключены соответствующие газы, должен быть включен в течение как минимум трех часов для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Перед началом работы необходимо убедиться, что газоанализатор откалиброван в соответствии со спецификациями производителя.

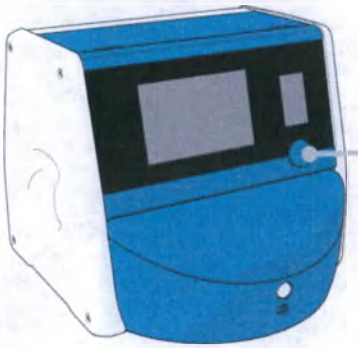
Для проверки концентрации газа необходимо:

1. Включить газоанализатор, который используется для измерения концентрации CO_2/O_2.
2. Нажать кнопку инструментов: на начальном экране инкубатора.
3. Нажать **Validate CO_2 and O_2** (Проверка CO_2 и O_2) для начала проверки. На экране ПК в режиме **Live** (Реального времени) отобразится график изменения CO_2/O_2:



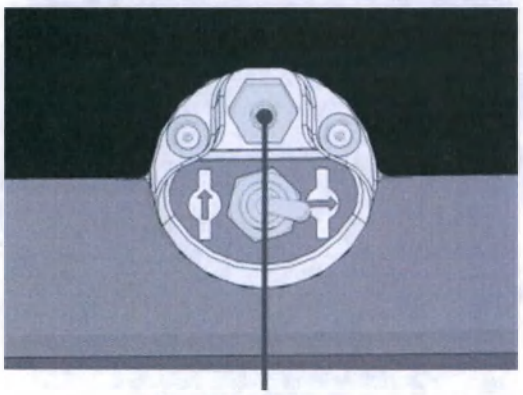
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Снять защитную крышку с отверстия для отбора проб газа:

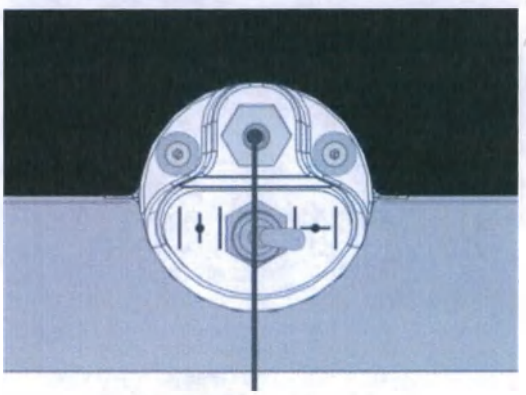


Защитная крышка на отверстии для отбора проб газа. Доступ к отверстию для отбора проб газа

5. Для отбора проб необходимо присоединить трубку газоанализатора к газовыпускному отверстию. Символы клапанов различаются на разных моделях устройства:



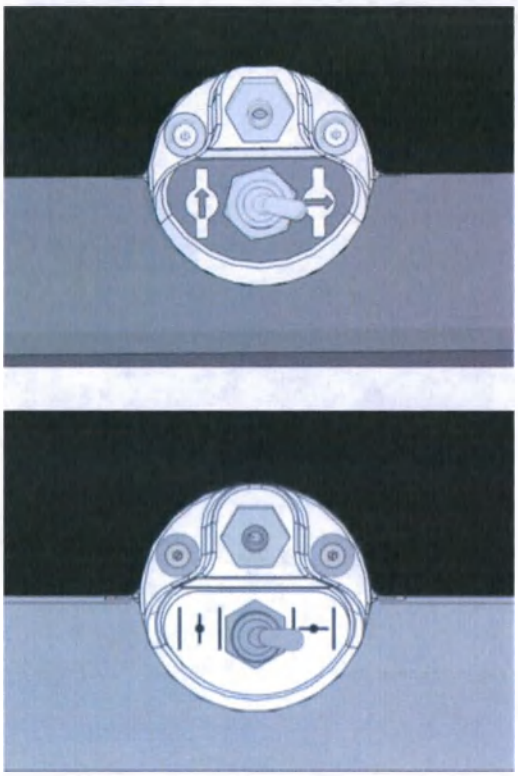
Отверстие для отбора проб газа



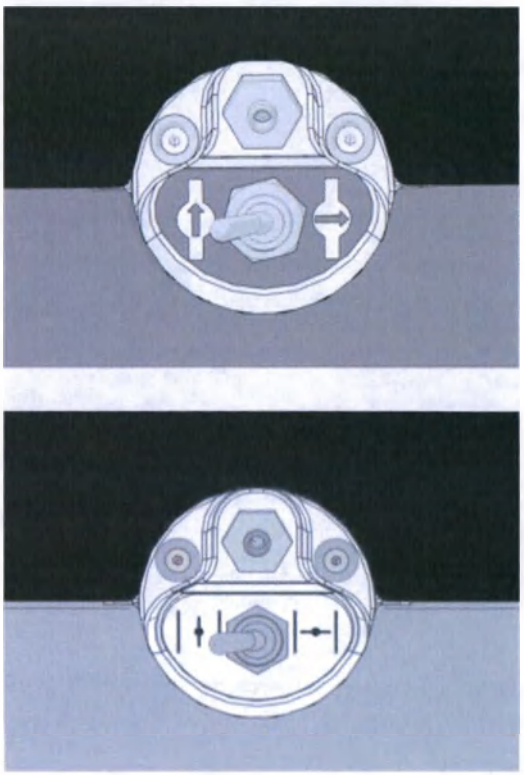
Отверстие для отбора проб газа

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

6. Открыть клапан, чтобы отобрать пробы газа. Клапан находится в открытом состоянии, когда переключатель повернут влево:



Клапан закрыт



Клапан открыт

На экране отобразится текущее показание CO_2/O_2:

7. Сравнить показания, измеренные внешним газоанализатором, с текущими показаниями, отображаемыми на экране инкубатора.

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

8. Откалибровать концентрацию газа или вернуться на начальный экран инкубатора:

   a) Если показания внешнего газоанализатора и текущие внутренние показания, отображаемые на экране, отличаются более чем на 0,1 %, то необходимо заново откалибровать концентрацию газа. Информацию о калибровке концентрации газа см. в разделе 4.1.5.3.

   b) Если нет необходимости в калибровке концентрации газа, то следует нажать .

4.1.5.3 Калибровка концентрации CO_2/O_2

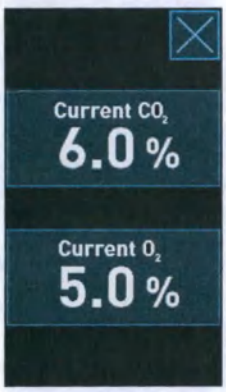
Перед калибровкой концентрации газа инкубатор EmbryoScope+ должен быть включен как минимум в течение трех часов для достижения полного уравновешивания.

Если показание внешнего газоанализатора отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на экране, то необходимо провести калибровку внутренних датчиков газа.

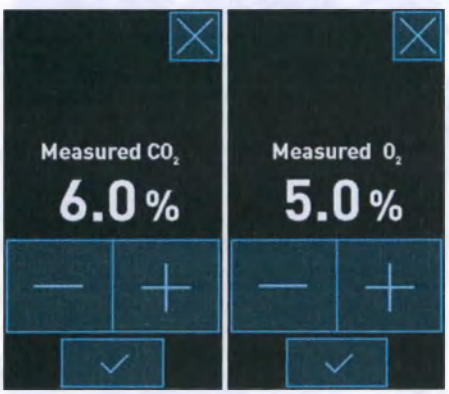
Необходимо осуществить следующие действия:

1. Проверить концентрацию CO_2/O_2 как описано в разделе 4.1.5.2.

2. Нажать кнопку в синей рамке **Current CO_2/Current O_2** (Текущий CO_2/Текущий O_2) для начала калибровки:

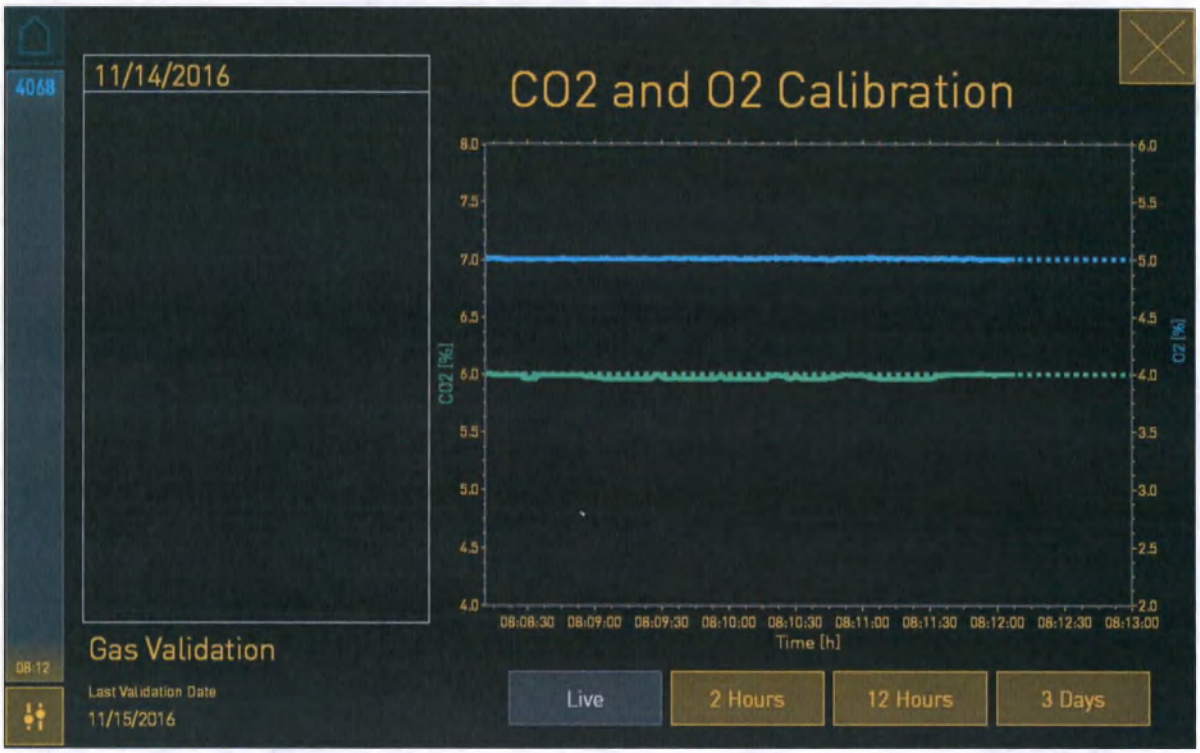


   Откроется экран с подробной информацией о калибровке:



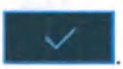
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране ПК отобразится график изменения концентрации CO_2/O_2 в текущий момент времени. График отображается в режиме **Live** (Реального времени). В данном режиме график постоянно обновляется:



3. Чтобы увеличить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **+** на маленьком экране инкубатора, а чтобы уменьшить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **-**, чтобы обеспечить соответствие значениям на внешнем газоанализаторе.

   Например, если показание концентрации, измеренное внешним газоанализатором, составляет 6,2 %, а текущее показание, измеренное внутренним датчиком, составляет всего 5,9 %, то выводимую на экран концентрацию необходимо скорректировать на +0,3 %, чтобы отобразить измеренную концентрацию равную 6,2 %.

4. Нажмите кнопку подтверждения.  .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы отменить внесенные изменения и вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать , предварительно *не нажимая* кнопку подтверждения. Затем нажать **No** (Нет) в отображаемом на экране сообщении.

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

5. По прошествии 10 минут, когда на экране ПК график отобразит стабильное регулирование газа, проверить концентрацию с помощью внешнего газоанализатора.

   a) Если внешнее показание идентично или отличается всего на 0,1 % от отображаемого внутреннего показания, необходимо нажать для выхода из режима проверки. Затем необходимо вернуться на начальный экран инкубатора.

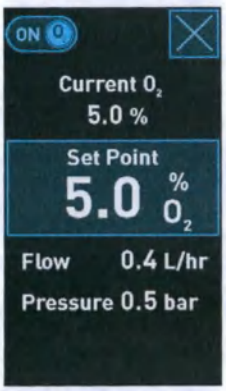
   b) Если показание, измеренное внешним газоанализатором, отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на маленьком экране инкубатора, более чем на 0,1 %, необходимо повторить калибровку, выполнив шаги 1–3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Необходимо всегда проверять концентрацию газа после калибровки.

4.1.6 Регулировка O_2 в инкубаторе

4.1.6.1 Включение/выключение регулировки O_2

1. Чтобы открыть подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую концентрацию O_2:



2. Если необходимо включить регулировку O_2, следует переместить ползунок в положение **ON** (ВКЛ), ИЛИ
   Если необходимо выключить текущую регулировку O_2, следует переместить ползунок в положение **OFF** (ВЫКЛ).

3. Для подтверждения внесенных изменений необходимо нажать **Yes** (Да) в отображаемом сообщении.

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

4.2 Экран ПК

4.2.1 Начальный экран ПК

На начальном экране ПК инкубатора EmbryoScope+ отображены все культуральные чашки, которые были помещены в инкубатор (см. нижеследующий снимок экрана). На каждого пациента может приходиться более одной культуральной чашки, поэтому в обзоре они могут отображаться многократно. На начальный экран ПК можно вернуться из любого экрана, нажав на значок:

На начальном экране ПК можно:

- Выбрать пациента и просмотреть конкретную культуральную чашку (см. раздел 4.2.2)
- Ввести в работу новую культуральную чашку (см. раздел 4.2.1.2)
- Перейти на экран **Settings** (Настройки), на котором вы можете:
    - Проверить подключение к серверу ES server;
    - Изменить языковые настройки;
    - Установить время экспозиции камеры;
    - Увидеть текущие версии программного и аппаратного обеспечения;
    - Активировать или отключить заставку;
    - Получить доступ к вариантам технического обслуживания;
    - Выключить ПК.

4.2.1.1 Цветовая индикация на начальном экране ПК

На начальном экране используется следующая цветовая индикация.

Белый цвет: Инкубатор EmbryoScope+ выполняет автофокус на культуральных чашках перед началом получения изображений, ИЛИ обработка уравновешиваемой чашки еще не завершилась.

Оранжевый цвет: Инкубатор EmbryoScope+ получает изображения культуральных чашек.

Зеленый цвет: Уравновешивание культуральной чашки завершено, и она готова к использованию, ИЛИ культуральная чашка содержит один или несколько эмбрионов, отобранных для переноса.

Красный цвет: Срок уравновешивания или обработки культуральной чашки истек, и ее необходимо извлечь из инкубатора EmbryoScope+. При нажатии на культуральную чашку с истекшим сроком обработки на экране отобразится последнее полученное изображение эмбриона.

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

Инкубатор автоматически определяет наличие пузырьков в лунках. Пузырьки обозначаются красным кружком вокруг рассматриваемой лунки, и никакие другие сигналы тревоги или предупреждения не срабатывают:

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

4.2.1.2 Начало работы с культуральной чашкой

Перед использованием культуральных чашек необходимо выполнить следующие действия:

- Ввести информацию о выбранной процедуре и информацию о пациенте в EmbryoViewer. Для данного пациента напечатать одну или несколько этикеток со штрих-кодом в EmbryoViewer со страницы **Patient Details** (Подробная информация о пациенте).
- Подготовить культуральную чашку в соответствии с руководством пользователя для культуральных чашек.

После выполнения вышеописанных действий культуральная чашка готова для загрузки в инкубатор EmbryoScope+. Если инкубатор подключен к серверу ES server, то он автоматически просканирует и зарегистрирует имя пациента, ID пациента и ID процедуры. При возникновении проблем со считыванием штрих-кода см. раздел 4.2.1.3.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Загрузочная дверца камеры для культивирования заблокирована, пока горит красный индикатор блокировки. Если держатель культуральных чашек перемещен в положение загрузки и загрузочная дверца может быть открыта, то индикатор блокировки мигает белым светом.

Для загрузки культуральной чашки необходимо:

1. Нажать кнопку **Add Culture Dish** (Добавить культуральную чашку) на начальном экране ПК.

   Свет индикатора блокировки на передней панели инкубатора сменится с оранжевого на мигающий белый, указывая на то, что дверца разблокирована, и ее можно открыть.

2. Открыть загрузочную дверцу и поместить культуральную чашку в доступное положение держателя.

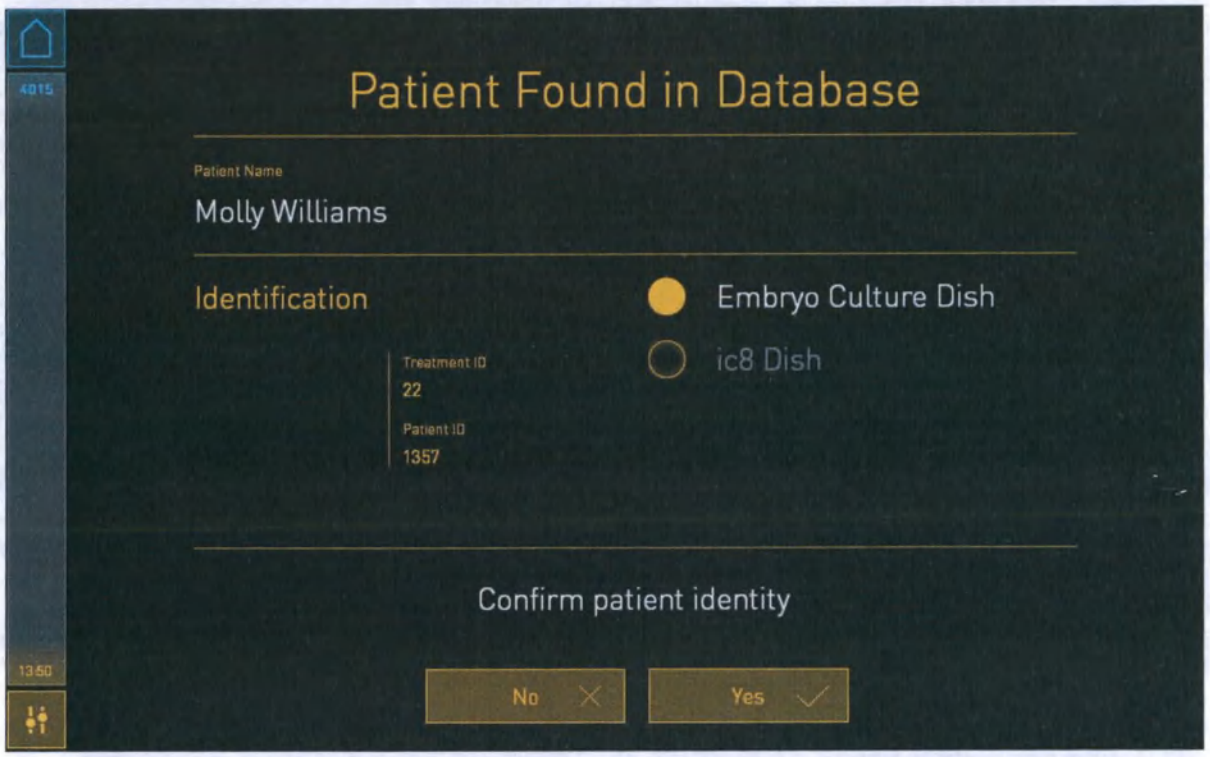
   Инкубатор EmbryoScope+ фиксирует незанятые позиции, и держатель культуральных чашек автоматически прокручивается к следующей свободной позиции. Культуральные чашки загружаются с помощью ручек, при этом ручки и этикетки со штрих-кодом, должны быть направлены в сторону оператора:

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

3. Закрыть загрузочную дверцу и подтвердить загрузку культуральной чашки в инкубатор.

   Культуральная чашка помещена в инкубатор, считыватель штрих-кода автоматически зарегистрирует информацию о пациенте и процедуре с этикетки.

4. Укажите, какой тип культуральной чашки вы поместили в инкубатор, и нажмите **Yes** (Да), чтобы подтвердить личность пациента:



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

Если штрих-код не считывается, появится следующий экран:

Кнопка **Equilibration Dish(es)** (Уравновешивание чашки(-ек)) нажата по умолчанию. Выберите **Embryo Culture Dish** (Культуральная чашка типа Embryo) или **ic8 Dish** (Чашка ic8) для подтверждения того, что вы поместили культуральную чашку в инкубатор, и нажмите кнопку **Continue** (Продолжить). Введите необходимую информацию о пациенте и процедуре вручную с помощью клавиатуры, которая появится на экране, и нажмите **Done** (Готово).

Дополнительную информацию о возможных ошибках считывания штрих-кода см. в разделе 4.2.1.3.

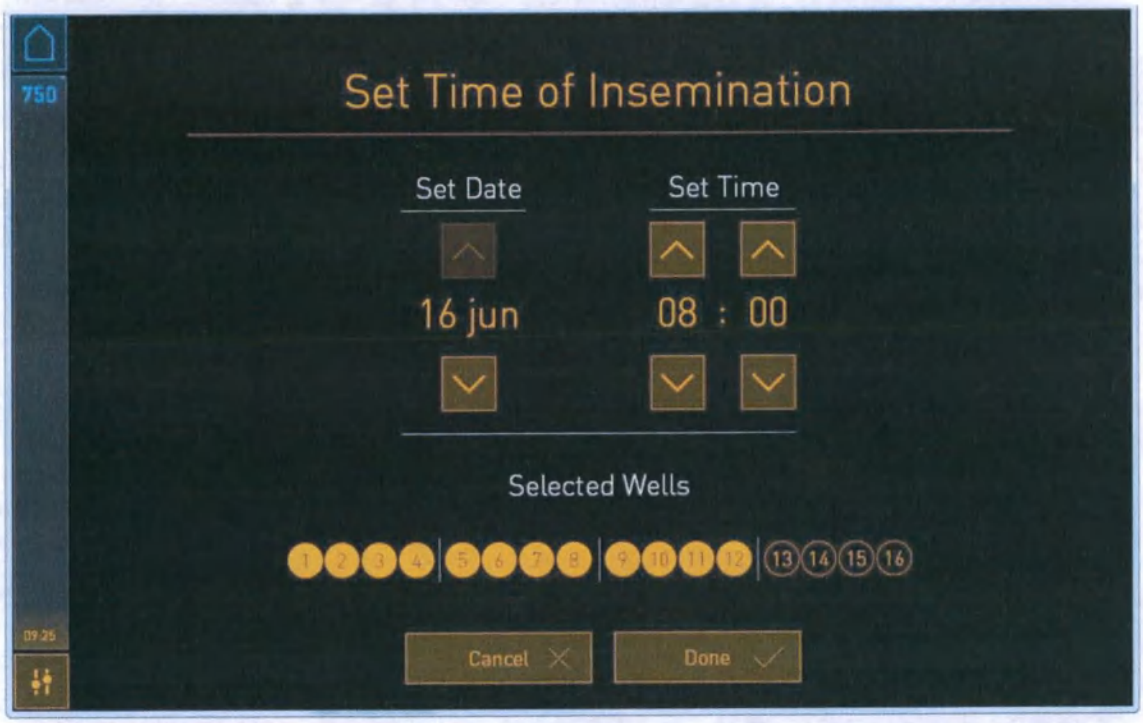
ПРИМЕЧАНИЕ
• Если культуральная чашка была помещена в держатель чашек, но ее НЕ нужно загружать в инкубатор, необходимо нажать на значок или на кнопку **Remove** (Удалить). Затем извлеките культуральную чашку и нажмите **Yes** (Да) для подтверждения, что чашка была извлечена.

5. Ввести дату и время инсеминации. Вы не сможете продолжить, не указывая дату и время инсеминации.

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

6. Укажите лунки, для которых необходимо получать изображения (все лунки с эмбрионами) (по умолчанию выбраны все лунки). Чтобы не получать изображения лунок, необходимо повторно нажать на них.

7. Нажать кнопку **Done** (Готово). Эта кнопка неактивна, пока вы не введете дату и время инсеминации.



Автофокусировка занимает несколько минут, так как для всех выбранных лунок определяются оптимальные фокальные плоскости.

После того как фокальные плоскости скорректированы, инкубатор EmbryoScope+ автоматически возобновит получение изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ
• При введении новой культуральной чашки получение изображений для всех ранее загруженных в инкубатор культуральных чашек прекращается. После завершения автоматической фокусировки, получение изображений автоматически возобновляется.

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

4.2.1.3 Ошибки считывания штрих-кода

При загрузке культуральной чашки считыватель штрих-кодов автоматически пытается считать штрих-код на культуральной чашке.

Если считыватель штрих-кодов работает некорректно, штрих-код поврежден или отсутствует, то на экране отобразится соответствующее сообщение.

В следующей таблице перечислены ошибки, которые могут возникнуть при использовании штрих-кодов, и приводится описание их решения:

№	Сообщение	Причина	Решение
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (На загруженной культуральной чашке нет штрих-кода. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Считыватель штрих-кодов не смог обнаружить штрих-код на загруженной культуральной чашке.	• Распечатайте штрих-код с помощью EmbryoViewer и прикрепите его к культуральной чашке. Затем следует извлечь культуральную чашку. • Загрузите культуральную чашку без штрих-кода и вручную введите информацию о пациенте с помощью клавиатуры на экране ПК.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Не удалось считать штрих-код. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Штрих-код может быть поврежден, помят или не считывается.	• Убедитесь, что штрих-код прикреплен правильно и не помят. • Убедитесь в наличии термотрансферной ленты в принтере для штрих-кодов.

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

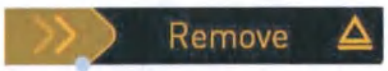
№	Сообщение	Причина	Решение
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Отсутствует соединение с сервером ES server. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Возможно, сервер не работает, или возникла проблема установления соединения с ним.	• Установите соединение с сервером ES server. Затем удалите культуральную чашку из устройства и завершите процесс, повторно загрузив ее. • Вставьте культуральную чашку и вручную введите информацию о пациенте и о процедуре с помощью клавиатуры на экране ПК.
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Невозможно использовать считыватель штрих-кодов. Система будет продолжать работу без использования штрих-кодов. Если произойдет сбой электропитания, система не сможет автоматически возобновить получение изображений, т. к. штрих-коды не используются.)	В настоящий момент считыватель штрих-кодов не работает.	• Продолжайте работу без использования штрих-кодов. • Перезагрузите ПК, дважды нажав кнопку перезагрузки под сервисной крышкой (следуйте процедуре, описанной в разделе 2.5). • Выключите устройство, нажав кнопку **Shutdown** (Выключение) на экране ПК (следуйте процедуре, описанной в разделе 2.4).

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

4.2.1.4 Извлечение одной культуральной чашки

Необходимо осуществить следующие действия, чтобы извлечь культуральную чашку, к примеру, для смены среды:

1. На начальном экране ПК нажать на культуральную чашку, которую необходимо удалить.
2. Переместить ползунок вправо, для того чтобы переместить держатель культуральных чашек в положение загрузки.



Провести вправо для
удаления культуральной чашки

3. Чтобы открыть загрузочную дверцу, когда появится сообщение о готовности инкубатора, нажать кнопку открытия на передней панели устройства.
4. Удалить доступную культуральную чашку и закрыть загрузочную дверцу.

ПРИМЕЧАНИЕ
• При извлечении культуральной чашки получение изображений для всех ранее загруженных культуральных чашек прекращается. После закрытия загрузочной дверцы получение изображений автоматически возобновляется.

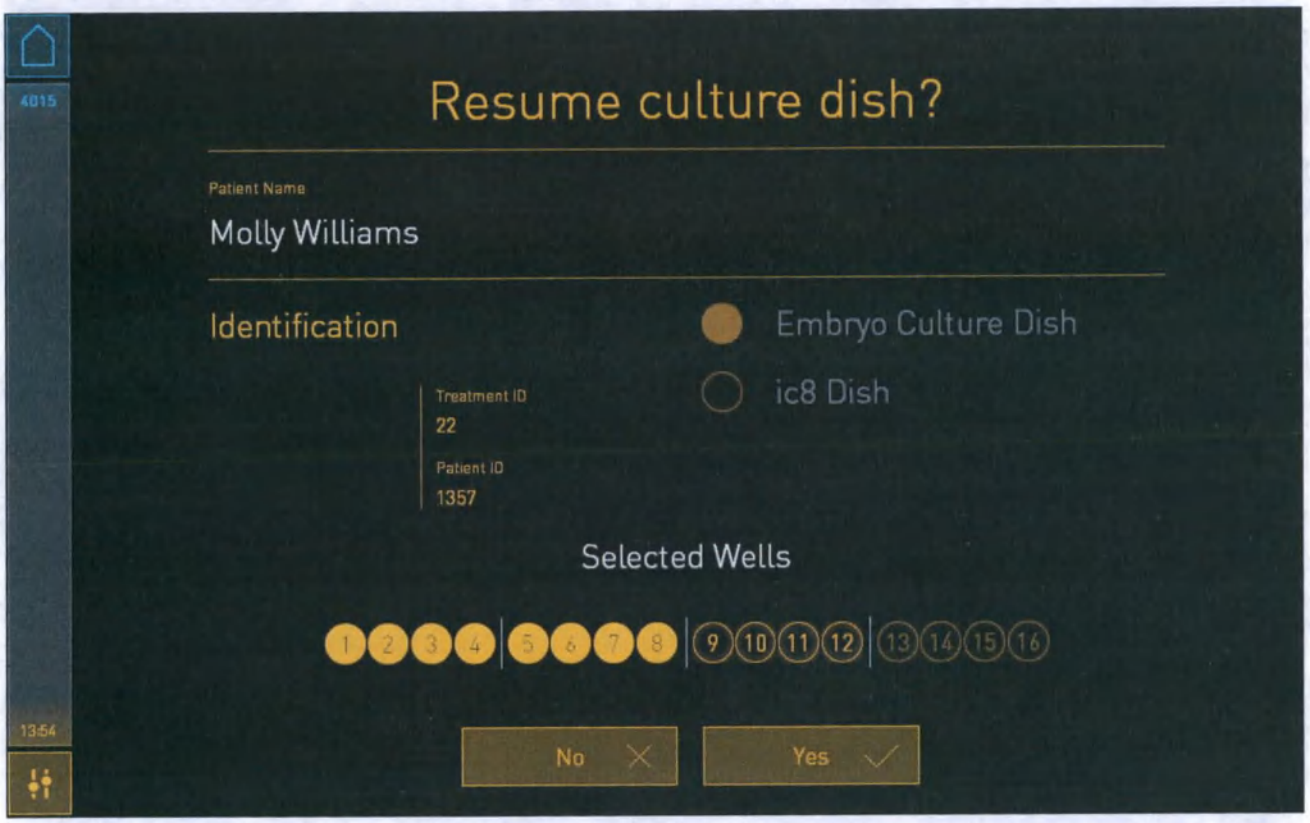
4.2.1.5 Извлечение всех культуральных чашек

1. На начальном экране ПК нажать на значок настроек и выбрать **Shutdown** (Выключение).
2. Выбрать **Remove all culture dishes and shut down** (Удалить все культуральные чашки и выключить).
3. Поочередно удалить культуральные чашки. Следовать инструкциям на экране.

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

4.2.1.6 Возобновление обработки культуральной чашки

Если вы извлекли культуральную чашку со штрих-кодом из инкубатора и снова вставили ее, необходимо указать, какие лунки активны (все лунки, для которых вы хотите получить изображения). Лунки, для которых получение изображений было отключено (см. раздел 4.2.2.1) до того, как вы извлекли культуральную чашку, будут затемнены. Вы можете отменить выбор дополнительных лунок на этом экране, нажав на номера лунок, например, если вы удалили эмбрионы для замораживания. Нажмите кнопку **Yes** (Да), после того как вы выбрали все активные лунки.



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

4.2.2 Экран обзора культуральных чашек

Экран обзора культуральных чашек отображает общую информацию, которая позволит оператору следить за развитием эмбриона.

Чтобы открыть экран обзора культуральных чашек, на начальном экране ПК необходимо выбрать культуральную чашку, нажав соответствующую кнопку.

При открытии экрана отображается последнее изображение, полученное из каждой лунки выбранной культуральной чашки:

Часы после инсеминации

Общая информация о текущей культуральной чашке

Лунка с эмбрионом, отобранным для замораживания

Лунка со свежим эмбрионом, отобранным для переноса

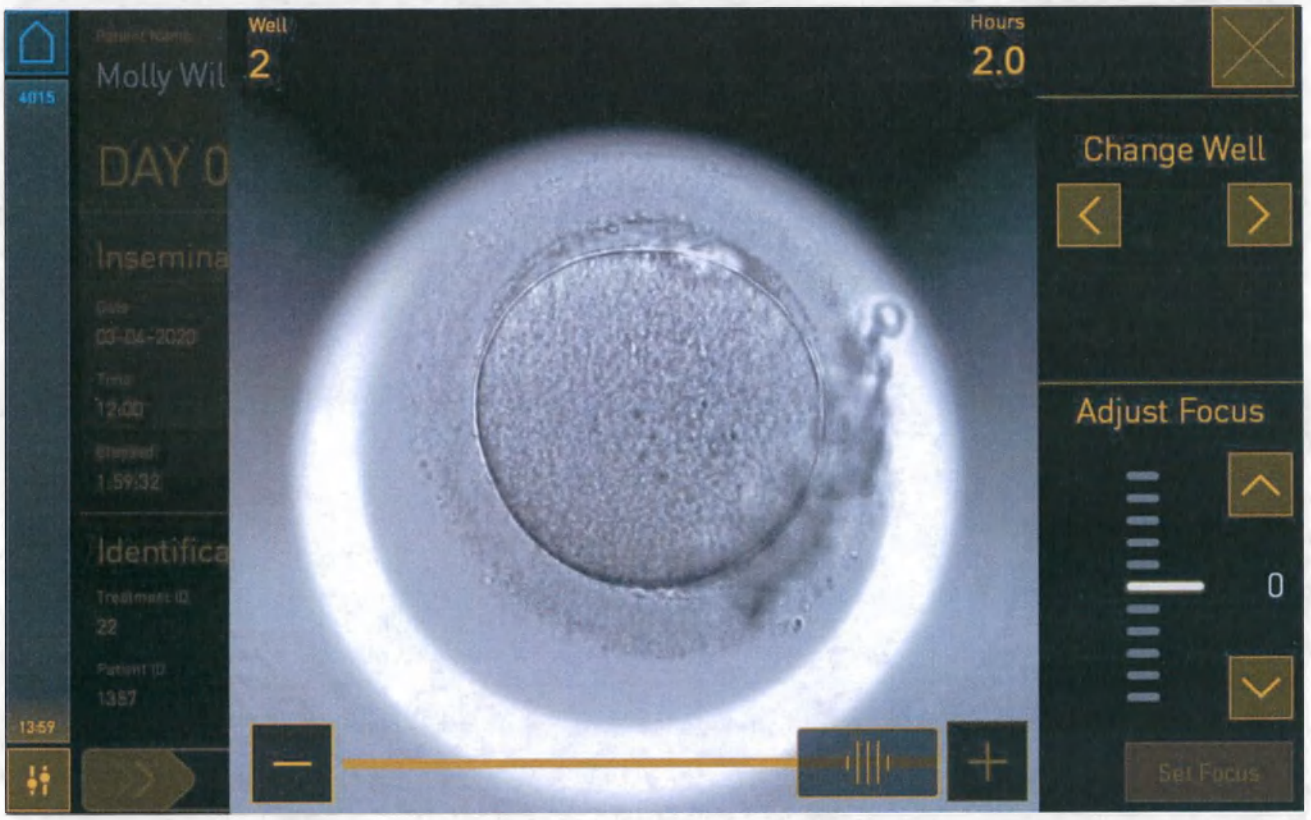
Лунка с замороженным эмбрионом, отобранным для переноса

Лунка с эмбрионом, признанным нежизнеспособным

Пустая лунка

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

Нажмите на одну из лунок, чтобы увидеть увеличенное изображение эмбриона:



Вы можете использовать ползунок, расположенный в нижней части экрана, для перемещения между изображениями в серии. Нажимайте на кнопки **+** и **-** на каждой стороне ползунка, чтобы переместить одно изображение вперед или назад, или перетащите ползунок, чтобы переместить несколько изображений вперед или назад.

Нажимайте на стрелки под **Change Well** (Сменить лунку), чтобы перейти к предыдущей или следующей лунке в культуральной чашке, либо скорректируйте фокус с помощью стрелок под **Adjust Focus** (Скорректировать фокус).

Чтобы вернуться к экрану обзора культуральной чашки, нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

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

4.2.2.1 Отключение получения изображений для отдельных лунок

Если вы хотите отключить получение изображений для определенных лунок, нажмите значок камеры на экране обзора культуральной чашки:

Символ камеры станет белым, после чего можно нажать на X возле каждой лунки, которую вы хотите исключить из процесса получения изображений:

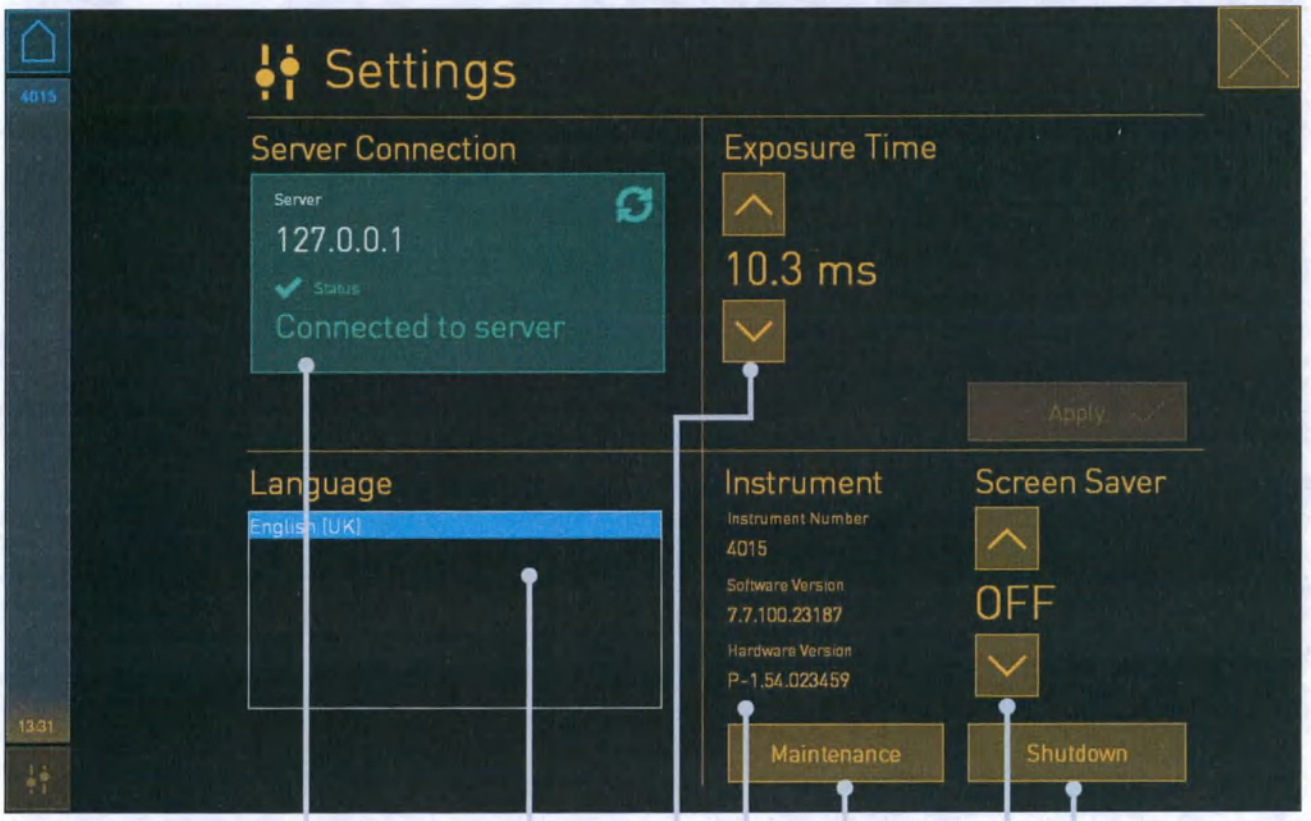
При нажатии X возле определенной лунки, вам будет предложено подтвердить, что вы хотите отключить получение изображений для этой лунки. Нажмите **OK** для подтверждения своего выбора. Когда вы выбрали все лунки, которые хотите исключить, нажмите значок камеры еще раз, чтобы вернуться к экрану обзора культуральной чашки.

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

4.2.3 Экран Settings (Настройки)

На экране **Settings** (Настройки) вы можете проверить соединение с сервером и при необходимости восстановить соединение, выбрать один из доступных языков отображения, установить время экспозиции для изображений покадровой съемки и проверить данные устройства, такие как номер устройства, версия программного обеспечения и версия аппаратного обеспечения. Вы также можете включить или отключить заставку, а также установить время бездействия, по истечении которого заставка будет активирована. Кроме того, вы можете получить доступ к вариантам технического обслуживания или приступить к выполнению процедуры при чрезвычайных обстоятельствах (см. раздел 9).

Чтобы открыть экран **Settings** (Настройки), необходимо нажать на значок: .



Соединение с сервером — нажмите на эту рамку, чтобы восстановить соединение, если оно было потеряно

Языковые настройки

Настройка времени экспозиции

Номер устройства, версия программного обеспечения и версия аппаратного обеспечения

Функция технического обслуживания: используется только сертифицированным специалистом по техническому обслуживанию или по требованию службы поддержки компании Vitrolife

Выключение системы

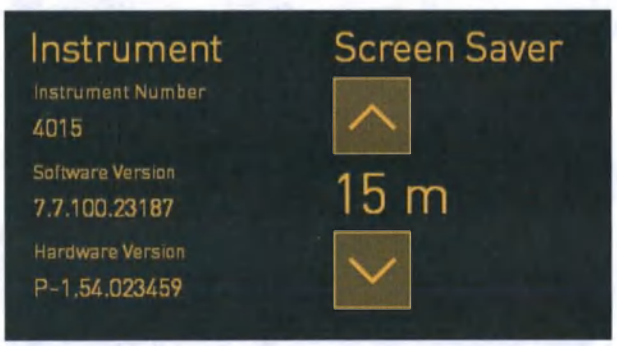
Настройка заставки

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

4.2.3.1 Активация и отключение заставки

Вы можете активировать или отключить заставку на экране **Settings** (Настройки). Если заставка отключена, отображается текст **OFF** (ВЫКЛ) под **Screen Saver** (Заставка). Нажмите стрелку вверх, чтобы активировать заставку:

С помощью стрелок установите время бездействия, по истечении которого будет активирована заставка, например, 15 минут:



Если вы хотите отключить заставку, нажимайте стрелку вниз, пока отображаемая настройка не изменится на **OFF** (ВЫКЛ).

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

5 Очистка и дезинфекция инкубатора EmbryoScope+

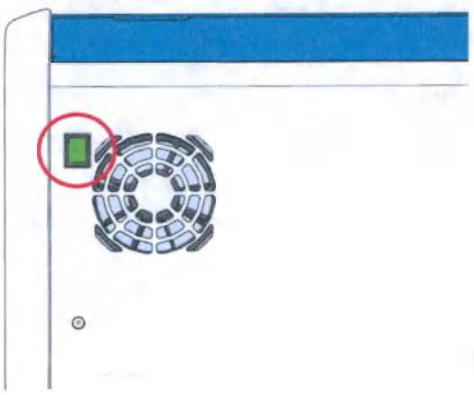
Рекомендуется периодически очищать систему при плановом техническом обслуживании. В ряде случаев рекомендуется выполнять очистку вместе с дезинфекцией, например, если была разлита среда, обнаружены визуальные или другие следы загрязнения. Настоятельно рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор EmbryoScope+ сразу после любых случаев разлития сред или масел.

5.1 Периодическая очистка инкубатора EmbryoScope+

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Запрещено очищать инкубатор EmbryoScope+, когда в нем находятся эмбрионы.

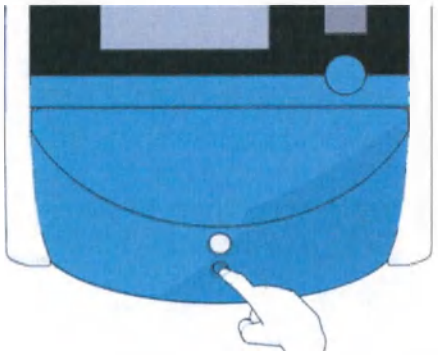
Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки. Для того чтобы очистить инкубатор EmbryoScope+, необходимо осуществить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.
3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.



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

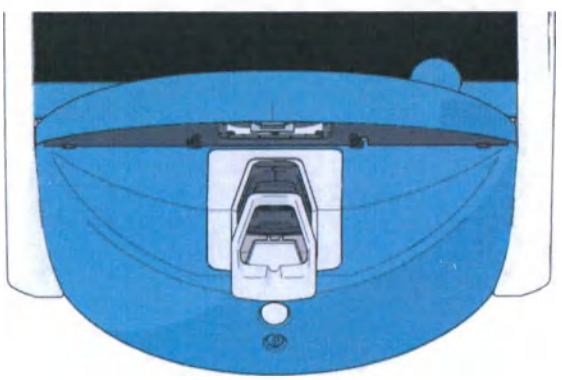
4. Разблокировать загрузочную дверцу, нажав синюю кнопку аварийной разблокировки.



5. Открыть загрузочную дверцу камеры для культивирования, нажав на белую кнопку открытия загрузочной дверцы.

6. Проверить, остались ли еще культуральные чашки внутри устройства. Если в устройстве осталась одна или несколько культуральных чашек, следует извлечь их, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

7. Удалить раму из загрузочного отделения.

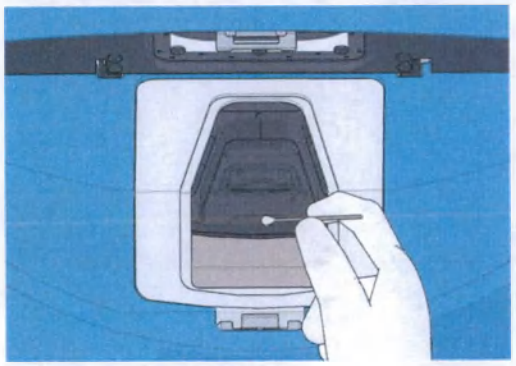


8. Протереть и очистить влажной безворсовой тканевой салфеткой все внутренние и внешние поверхности инкубатора EmbryoScope+.

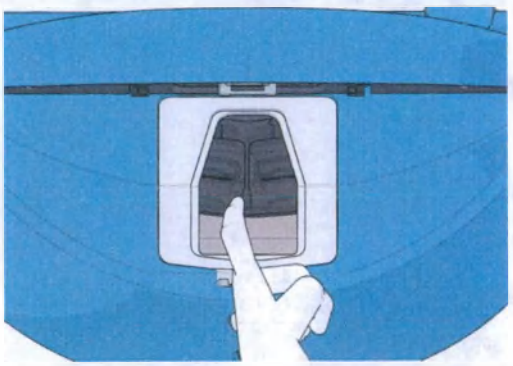
   Рекомендуется сначала очищать устройство и держатель культуральных чашек чистой дистиллированной водой, потом 70 % водным раствором этанола, а затем еще раз дистиллированной водой.

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

9. Использовать и безворсовые тканевые салфетки, и безворсовые ватные палочки для очистки держателя культуральных чашек.



10. Провернуть вручную держатель культуральных сред до следующей позиции; таким образом очистить все позиции.



11. После завершения очистки оставить загрузочную дверцу открытой на длительное время (минимум на 10 минут), для того чтобы все пары спирта выветрились.

12. Смочить безворсовую тканевую салфетку и очистить раму, извлеченную из загрузочного отделения.

    Рекомендуется сначала очищать раму чистой дистиллированной водой, потом 70 % водным раствором этанола, а затем еще раз дистиллированной водой.

13. Убедиться, что рама, извлеченная из загрузочного отделения, полностью высохла и что все остатки использованного чистящего средства испарились. Затем необходимо заново вставить раму в загрузочное отделение.

14. Смочить безворсовые тканевые салфетки чистой дистиллированной водой и протереть поверхности инкубатора EmbryoScope+.

15. Осмотреть инкубатор EmbryoScope+. Если визуальных загрязнений на инкубаторе не обнаружено, то он готов к использованию. В противном случае перейдите к шагу 7 и повторите процедуру периодической очистки.

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

16. После очистки включить инкубатор EmbryoScope+, нажав переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства. Затем оставить инкубатор EmbryoScope+ включенным, без эмбрионов, как минимум на три часа до повторной загрузки культуральных чашек.

5.2 Дезинфекция инкубатора EmbryoScope+

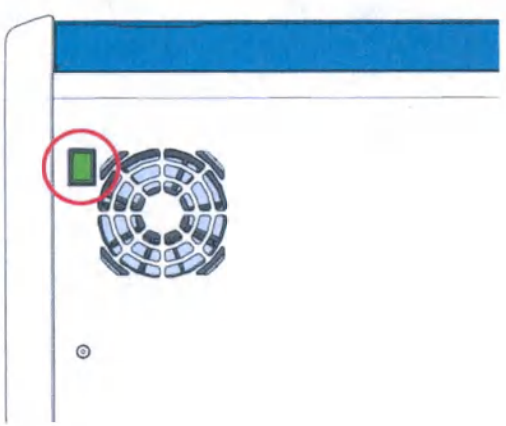
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Запрещено дезинфицировать инкубатор EmbryoScope+, когда в нем находятся эмбрионы.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Используйте дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям конкретной лаборатории.

Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки.

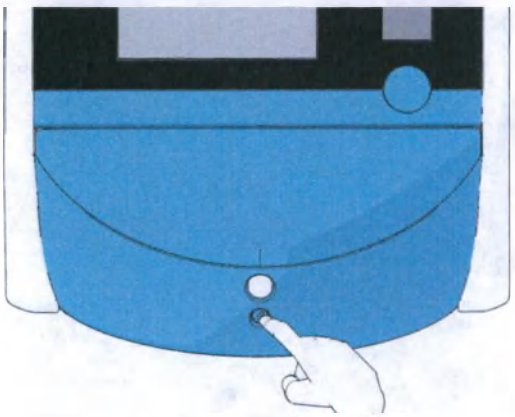
Для того чтобы дезинфицировать инкубатор EmbryoScope+ после загрязнения и/или разлития, необходимо осуществить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.
3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.



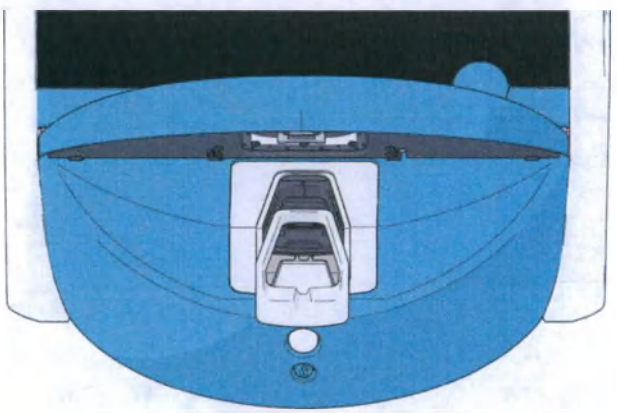
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Разблокировать загрузочную дверцу, нажав синюю кнопку аварийной разблокировки.



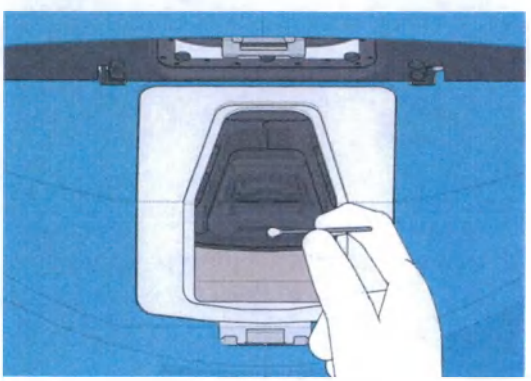
5. Открыть загрузочную дверцу камеры для культивирования, нажав на белую кнопку открытия загрузочной дверцы.

6. Удалить раму из загрузочного отделения.



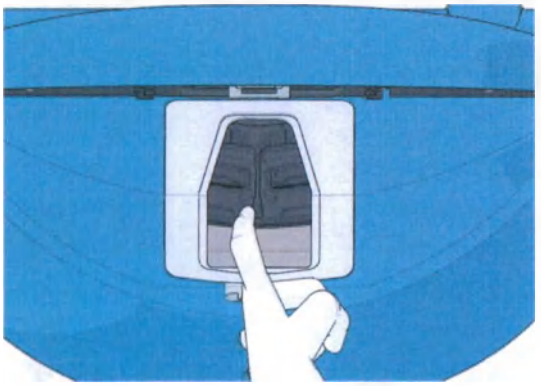
7. Очистить все внутренние поверхности: Смочить безворсовую тканевую салфетку чистой дистиллированной водой и протереть ей все внутренние поверхности. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут пачкаться.

8. Использовать безворсовые тканевые салфетки и безворсовые ватные палочки, смоченные чистой дистиллированной водой, для очистки держателя культуральных чашек. Процедуру необходимо повторять до тех пор, пока тканевые салфетки и ватные палочки не перестанут пачкаться.



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

9. Вручную провернуть держатель культуральных чашек до следующей позиции; очистить все позиции, как описано в пункте 8.



10. Очистить раму, извлеченную из загрузочного отделения: смочить безворсовую тканевую салфетку чистой дистиллированной водой и протереть ей раму, извлеченную из загрузочного отделения. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут пачкаться.

11. Сменить перчатки и нанести дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории, как на безворсовые тканевые салфетки, так и на безворсовые ватные палочки. Затем следует протереть все поверхности, в том числе держатель культуральных чашек и раму, извлеченную из загрузочного отделения. Необходимо повторить пункты 7–10, но вместо дистиллированной воды использовать дезинфицирующее средство.

12. После 15-минутного воздействия, смочить безворсовую тканевую салфетку и ватные палочки чистой дистиллированной водой. Затем следует протереть все поверхности, в том числе держатель культуральных чашек и раму, извлеченную из загрузочного отделения. Необходимо повторить пункты 7–10.

13. Убедиться, что рама, извлеченная из загрузочного отделения, полностью высохла и что все остатки использованного чистящего средства испарились. Затем необходимо заново вставить раму в загрузочное отделение.

14. Осмотреть инкубатор EmbryoScope+. Если визуальных загрязнений на инкубаторе не обнаружено, то он готов к использованию. В противном случае перейдите к шагам с 8 по 13 и повторите процедуру.

15. После завершения очистки оставить загрузочную дверцу открытой на длительное время, как минимум на 10 минут, для того чтобы все пары выветрились.

16. Включить инкубатор EmbryoScope+, нажав переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.

    Оставить инкубатор на три часа для уравновешивания газа и температуры, чтобы VOC фильтр устранил следы летучих органических соединений.

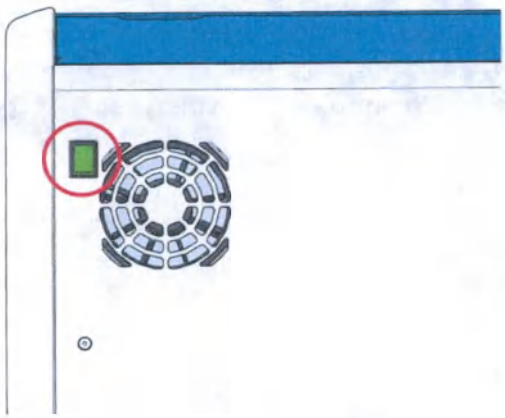
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Замена фильтра VOC HEPA

ПРИМЕЧАНИЕ
• Заменять фильтр VOC HEPA может только специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, или персонал медицинского учреждения в случае, если необходима замена фильтра вне предусмотренного технического визита. См. раздел 13.2.3. • Необходимо использовать только сменный фильтр, предоставляемый компанией Vitrolife. Это единственный фильтр, который соответствует быстроразъемному соединению.

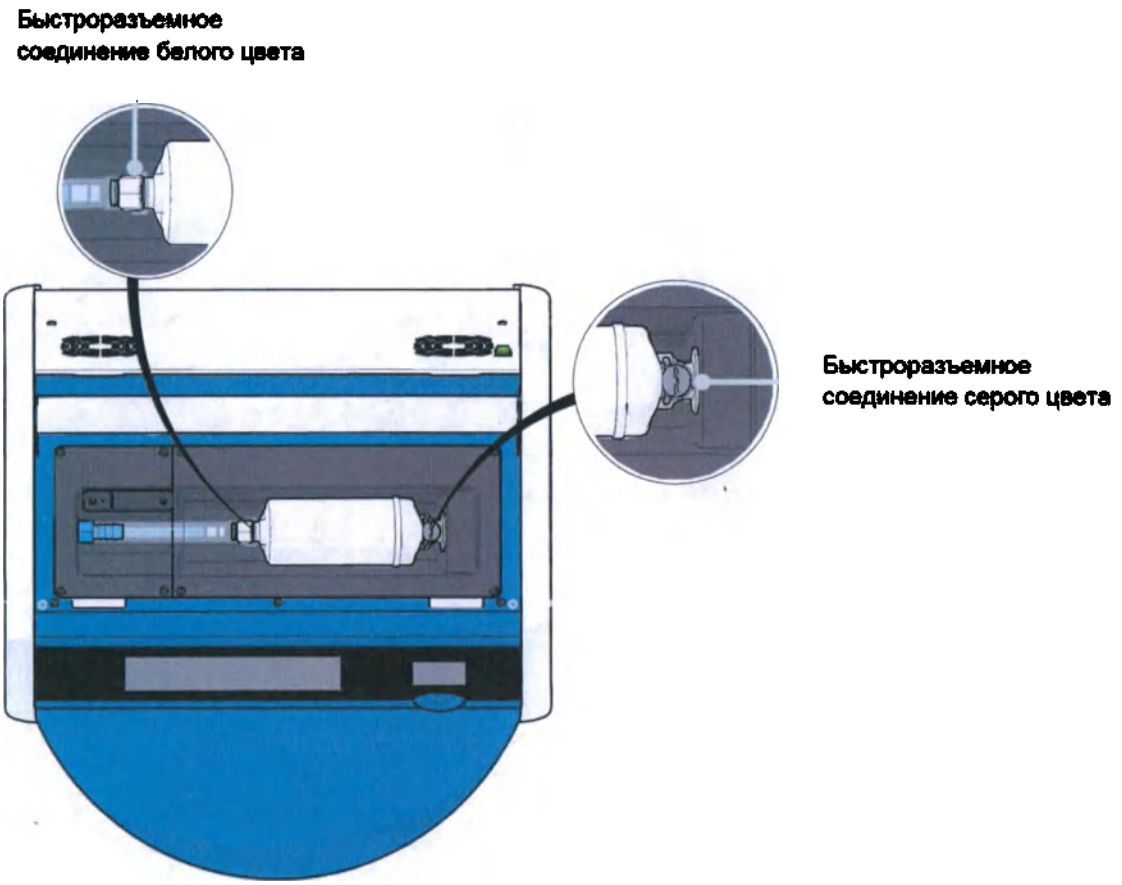
Для замены фильтра VOC HEPA необходимо выполнить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.
3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства:



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

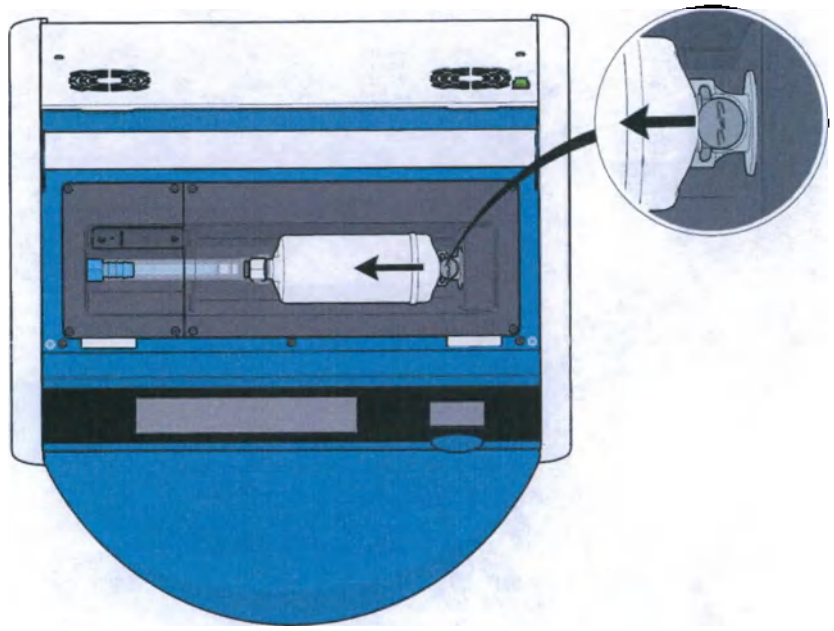
4. Открыть сервисную крышку на верхней панели устройства, для того чтобы получить доступ к фильтру VOC HEPA.

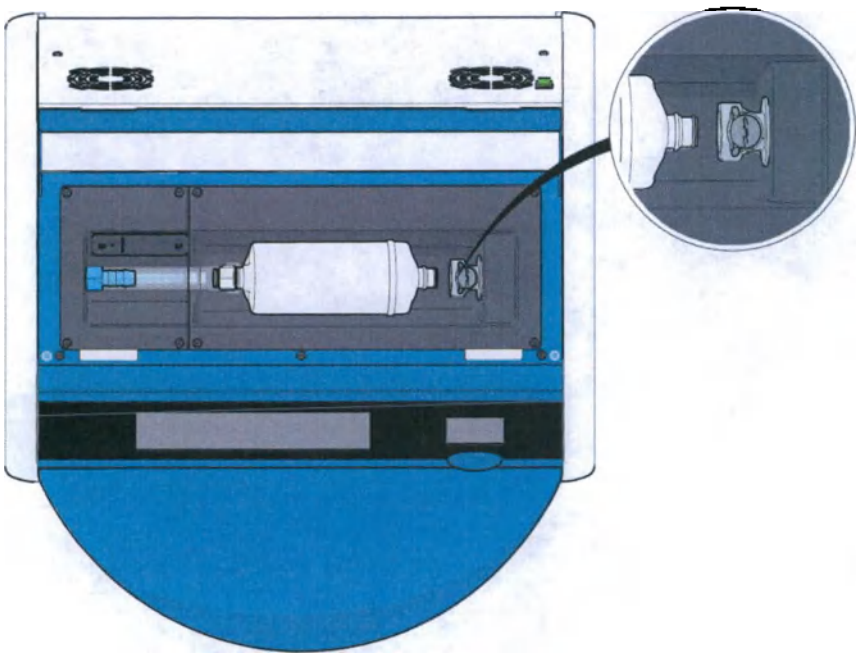


5. Извлечь фильтр VOC HEPA, следуя инструкциям на нижеследующих страницах.

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

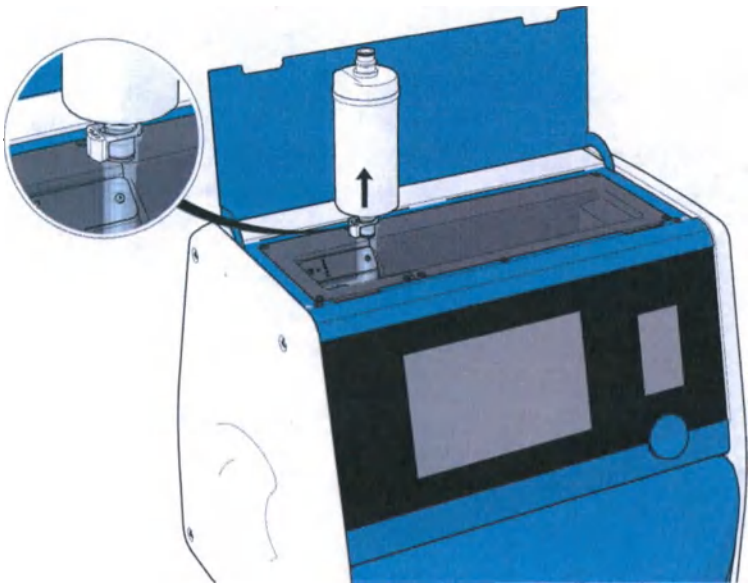
a) Нажать на быстроразъемное соединение серого цвета (вмонтированное в держатель фильтра) и потянуть фильтр влево:

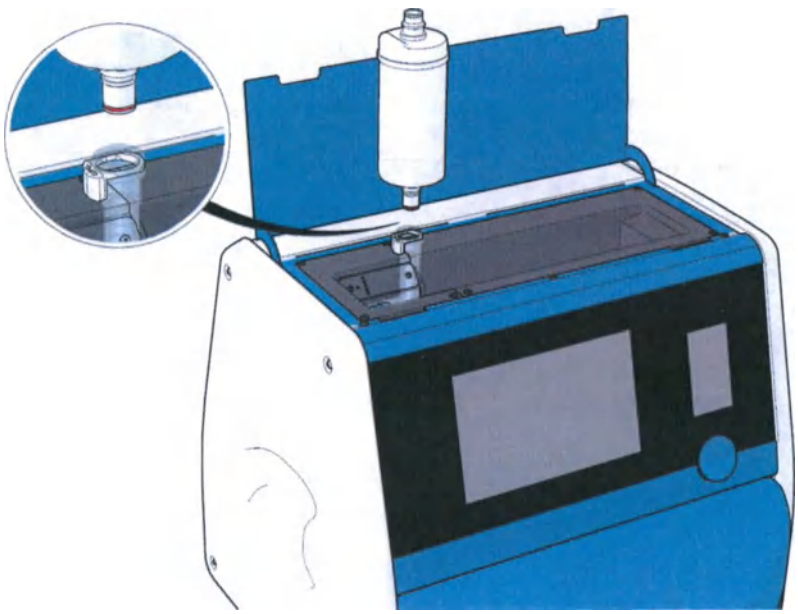




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) **Удерживая фильтр VOC HEPA в вертикальном положении, нажать на быстроразъемное соединение белого цвета, при этом потянув фильтр вверх, чтобы отсоединить его:**

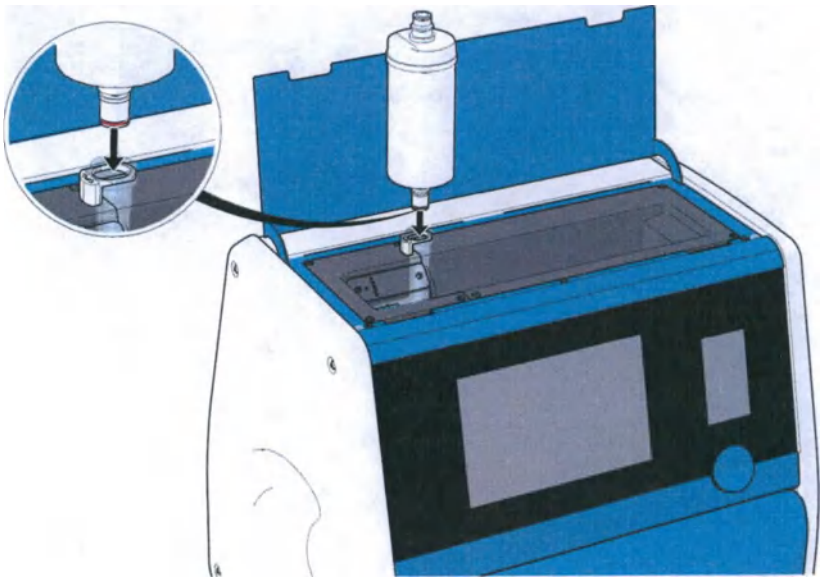


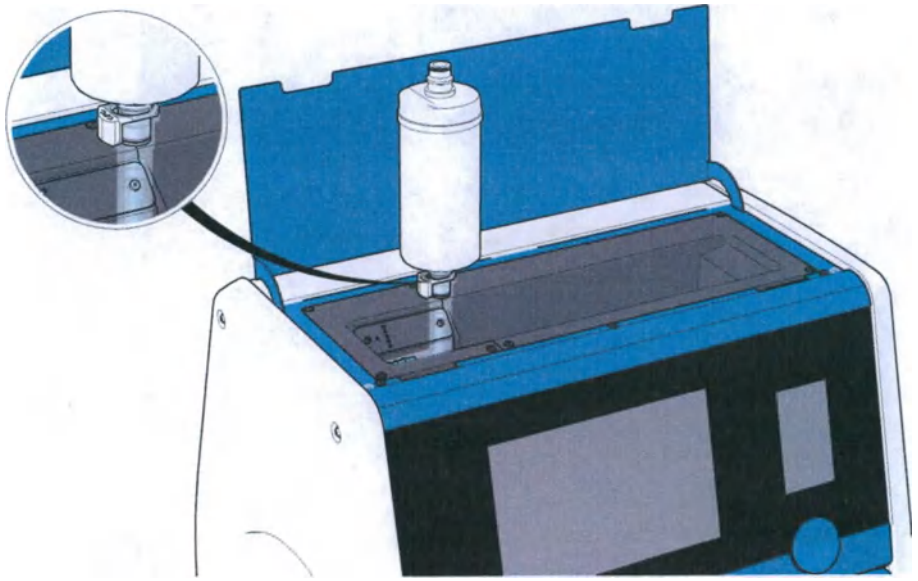


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Далее вставить новый фильтр VOC HEPA, выполнив вышеописанные действия в обратном порядке:

   а) Вставить конец фильтра VOC HEPA, имеющий красный кольцевой уплотнитель, в быстроразъемное соединение белого цвета:

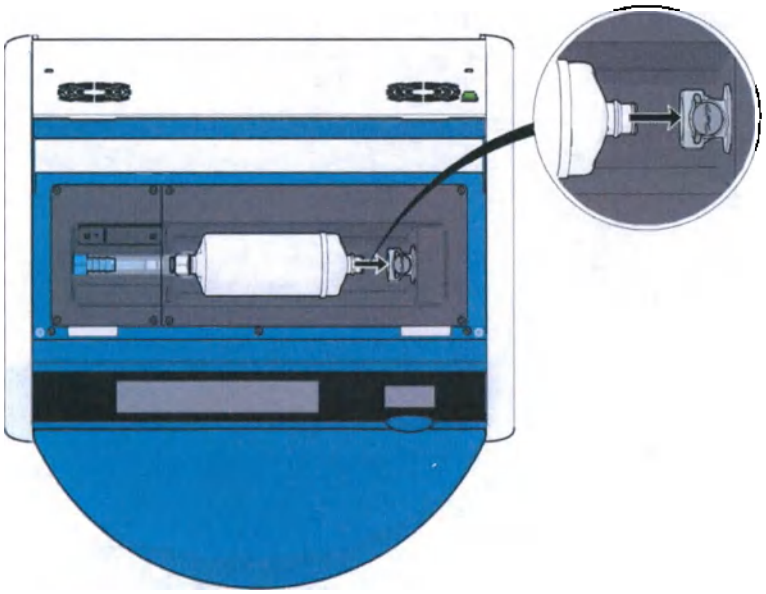


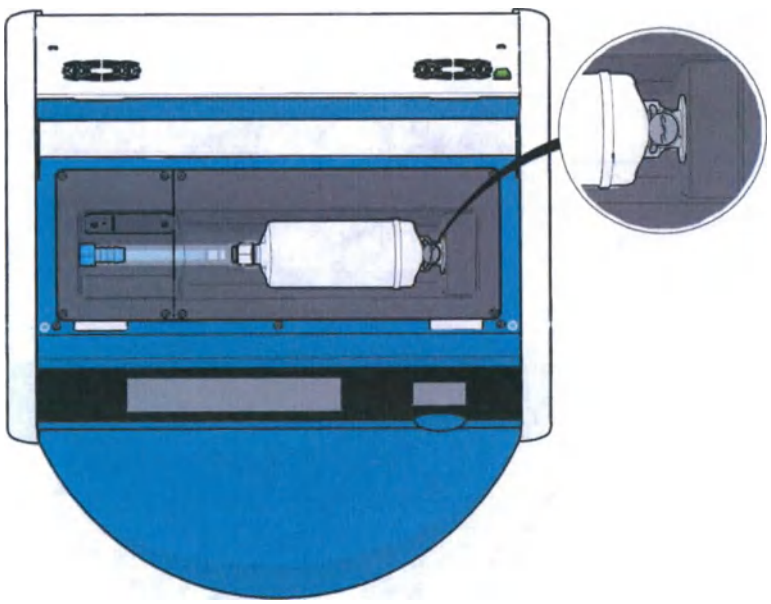


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) **Вставить конец фильтра VOC HEPA, имеющий серый кольцевой уплотнитель, в быстроразъемное соединение серого цвета.**

Необходимо учесть направление потока, указанное на фильтре:





7. **Включить устройство с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства.**

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

7 Замена основных предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Перед началом выполнения любых из нижеследующих действий необходимо убедиться, что кабель электропитания полностью отсоединен от устройства, а затем проверить, что все культуральные чашки извлечены из устройства.

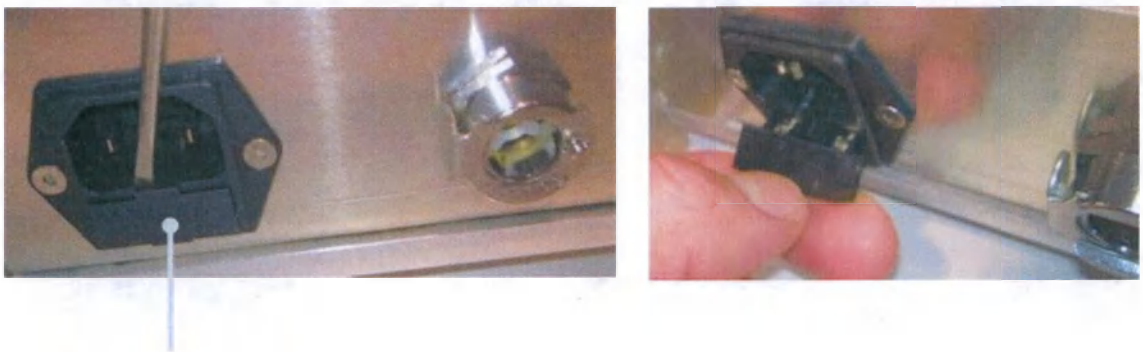
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
• Неисправные основные предохранители необходимо заменять аналогичными предохранителями (такого же номинала). • Запрещено препятствовать работе основных предохранителей.

Чтобы заменить неисправные основные предохранители, необходимо осуществить следующие действия:

1. Удалить все культуральные чашки из устройства и поместить их в стандартный инкубатор, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

2. Отсоединить кабель электропитания из разъема на устройстве.

3. Аккуратно открыть отсек предохранителей, который располагается непосредственно под разъемом для кабеля электропитания. Предлагается использовать отвертку с плоской головкой или другой предмет, чтобы выдвигать отсек предохранителей вперед до тех пор, пока он полностью не выдвинется и предохранители не станут доступными.



Отсек предохранителей

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

Отсек полностью выдвинут:

4. Осторожно извлечь оба предохранителя.
   Предлагается использовать небольшой вспомогательный предмет, чтобы осторожно приподнять предохранители из своих разъемов.

5. Заменить предохранители новыми (2 x T 3,15 A L 250 В).
   Необходимо вставить запасные предохранители в правильном направлении.

6. Закрыть отсек предохранителей, аккуратно задвинув его на место.

7. Вставить кабель электропитания в разъем для кабеля электропитания и включить устройство.

8. Повторно загрузить удаленные культуральные чашки после запуска, см. раздел 2.3.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Если основные предохранители периодически выходят из строя, следует обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

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

8 Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления

8.1 Типы сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений

8.1.1 Сигналы тревоги

Все чрезвычайные ситуации сопровождаются сигналами тревоги устройства: визуальным красным сигналом и/или звуковым сигналом. В случае, если инкубатор EmbryoScope+ подключен к внешней аварийной сигнализации, то дополнительно активируется внешний предупредительный сигнал (см. раздел 8.10). Возможна задержка перед включением внешнего сигнала тревоги в зависимости от типа и серьезности сигнала тревоги, возникшего на устройстве (см. раздел 8.10.2). Большинство сигналов тревоги сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты.

Существует шесть типов сигналов тревоги:

- **Сигнал тревоги температуры**
- **Сигнал тревоги концентрации CO_2**
- **Сигнал тревоги концентрации O_2**
- **Сигнал тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2**

  Данные сигналы тревоги указывают на то, что условия культивирования не соответствуют заданным. Отслеживаются следующие условия в инкубаторе: температура, концентрация CO_2 и концентрация O_2. Все сигналы тревоги отображаются на экране инкубатора и сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты. После определенной временной задержки активируется внешний предупредительный сигнал (см. раздел 8.9).

  Точное описание отклонений, вызывающих активацию сигнала тревоги, см. в разделе 10.

- **Сигнал тревоги при неисправности инкубатора**

  Сигнал тревоги при неисправности инкубатора указывает на ошибку системы, т.е. на неисправность устройства или на сбой питания блока, контролирующего условия культивирования. Данная ошибка обнаруживается ПК Windows, контролирующим получение изображений. Поскольку система инкубатора работает некорректно, невозможно активировать звуковой сигнал, так как он контролируется непосредственно системой инкубатора. Несмотря на это, на экране ПК отобразится предупредительное сообщение об опасности, и активируется внешняя система аварийной сигнализации.

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

- **Сигнал тревоги при сбое питания**

  Сигнал тревоги при сбое питания указывает на то, что источник питания устройства вышел из строя. В данном случае сигнал тревоги невозможно отобразить визуально, так как оба экрана будут черными. Между тем, звуковой сигнал будет звучать 30 секунд, прежде чем исчезнет. Затем активируется внешний сигнал тревоги.

8.1.2 Предупреждения

Предупреждения равнозначны низкоприоритетным сигналам тревоги. Предупреждения указывают на то, что, например, получение изображений прекращено или что давление газа на входе слишком низкое. Все предупреждения отображаются на экране инкубатора и сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты. На экране все предупреждения отображаются красным цветом. Большинство из них активируют внешний сигнал тревоги после определенной временной задержки (см. раздел 8.10.2).

Существует пять типов предупреждений:

- **получение изображений прекращено более чем на 60 минут**
- **загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд**
- **слишком высокое/низкое давление CO_2**
- **слишком высокое/низкое давление O_2**
- **температурный датчик не работает** (Не сопровождается внешним предупредительным сигналом или звуковым сигналом. Только один из резервных температурных датчиков не функционирует. Контроль температуры осуществляет оставшийся работающий температурный датчик.)

8.1.3 Уведомления

Уведомления равнозначны информационному сигналу. Существует только один тип уведомлений:

- **потеряно соединение с сервером ES server**

  Данное уведомление указывает на то, что соединение с сервером ES server временно потеряно. Получение изображений продолжится и до тех пор, пока соединение не будет восстановлено, полученные данные будут сохраняться на жестком диске инкубатора EmbryoScope+. При восстановлении соединения сохраненные данные автоматически передаются на сервер ES server.

  Однако до тех пор, пока соединение не будет восстановлено и данные не будут переданы:

  - некоторые изображения будут отсутствовать на сервере ES server и, следовательно, будут недоступны для анализа в EmbryoViewer;
  - отобранные EmbryoViewer эмбрионы не будут отображены в инкубаторе EmbryoScope+;
  - не будет работать функция штрих-кода; вы должны будете вручную вводить информацию о пациенте при загрузке культуральных чашек.

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

8.2 Временная приостановка сигналов тревоги

Сигналы тревоги сопровождаются звуковым сигналом, что говорит о необходимости принятия мер для устранения неисправностей. Для того чтобы приостановить звуковой сигнал на три минуты, необходимо нажать кнопку приостановки звукового сигнала:

В случае, если одно из условий культивирования не соответствует ожидаемому (например, отклоняется от установочного значения), то на начальном экране инкубатора кнопка данного условия станет красной.

Приостановка звукового сигнала не влияет на цвет кнопки; кнопка будет мигать красным цветом до тех пор, пока проблема не будет решена. Однако, кнопка приостановки звукового сигнала потускнеет, если звуковой сигнал был приостановлен:

Звуковой сигнал автоматически возобновится через три минуты после приостановки. Процесс будет продолжаться до тех пор, пока проблема не будет решена.

Невозможно отрегулировать установочные значения или провести калибровку, пока активен один или несколько сигналов тревоги. После выключения устройства все сигналы тревоги сбрасываются, поэтому после повторного включения возможно отрегулировать установочные значения на стадии запуска. В случае, если причины, вызвавшие сигналы тревоги не устранены, сразу после запуска устройства на экране снова появятся сигналы тревоги, сопровождаемые звуковым сигналом.

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

8.3 Цветовая индикация на экране при сигналах тревоги, предупреждениях и уведомлениях

Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления отображаются в цветовой гамме, описанной ниже.

8.3.1 Сигналы тревоги

На начальном экране инкубатора цвет активного сигнала тревоги — красный. Как только условие культивирования, активировавшее сигнал тревоги, вернется в допустимые пределы (т. е. близко к установочному значению), кнопка на экране инкубатора станет оранжевой. При сбросе сигнала тревоги экран становится черным по умолчанию.

Ниже представлена цветовая индикация при сигналах тревоги:

8.3.2 Предупреждения

Цвет активных предупреждений на экране инкубатора — красный. Экран предупреждений чередуется с начальным экраном инкубатора. Когда проблема, вызвавшая сигнал тревоги, будет решена, экран инкубатора станет черным по умолчанию и предупреждение больше не будет отображаться.

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

8.3.3 Уведомления

Уведомление указывает, что соединение с сервером было потеряно. Данное уведомление (красного цвета) отображается в нижнем левом углу начального экрана ПК: . Как только проблема будет устранена, уведомление перестанет быть активным и экран вернется к нормальному виду: .

8.4 Одновременное возникновение нескольких сигналов тревоги

В случае, одновременного возникновения нескольких сигналов тревоги, на начальном экране инкубатора отобразится несколько красных кнопок. Для одного и того же условия культивирования могут быть активны как сигнал тревоги, так и предупреждение, например, сигнал тревоги, связанный с концентрацией CO_2, и предупреждение, связанное с давлением CO_2.

Пока не устранены проблемы, вызвавшие сигналы тревоги, и не сброшены все активные сигналы тревоги (отобразится оранжевым цветом), невозможно вернуться на начальный экран инкубатора по умолчанию, изменить установочные значения или откалибровать внутренние датчики.

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

8.5 Сброс сигналов тревоги

Сбросить сигналы тревоги, связанные с температурой, концентрацией CO_2 и концентрацией O_2, можно только путем устранения вызвавших их причин.

Чтобы вернуться на начальный экран инкубатора по умолчанию, изменить установочные значения и откалибровать датчики, необходимо устранить причины, вызвавшие сигналы тревоги, связанные с температурой, CO_2 или O_2.

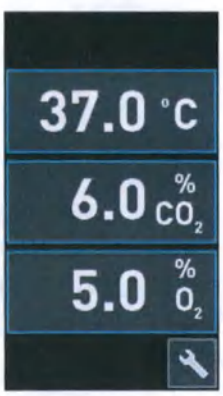
Сбросить можно *только* сигналы тревоги, для которых устранены вызвавшие их причины. Эти сигналы тревоги отображаются оранжевым цветом.

Чтобы сбросить сигнал тревоги (после устранения причины, вызвавшей его), необходимо:

1. Нажать кнопку условия культивирования (причина, вызвавшая сигнал тревоги устранена):

Кнопка **Reset alarm** (Сброс сигнала тревоги)

2. Нажать **Reset alarm** (Сброс сигнала тревоги). Отобразится начальный экран инкубатора.



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

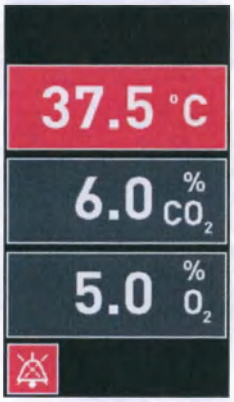
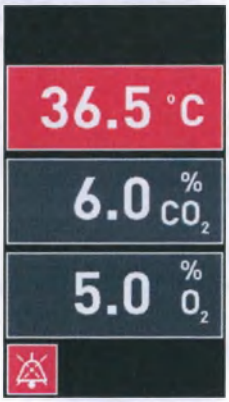
8.6 Графический обзор сигналов тревоги и ответной реакции оператора

Сигналы тревоги активируются, когда:

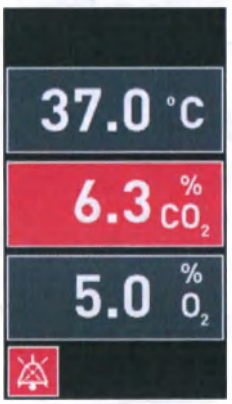
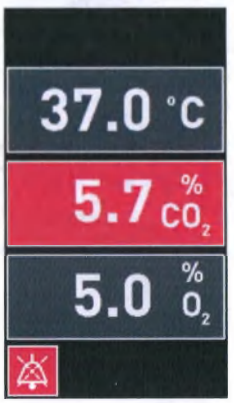
- температура внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- концентрация CO_2 внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- концентрация O_2 внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- кислородный баллон случайно подключен к входному отверстию для азота;
- инкубатор не работает должным образом (неисправность);
- питание устройства было отключено.

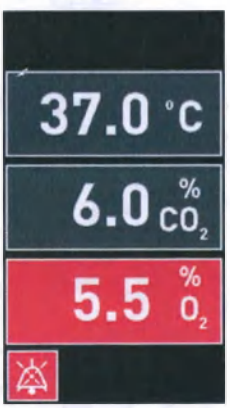
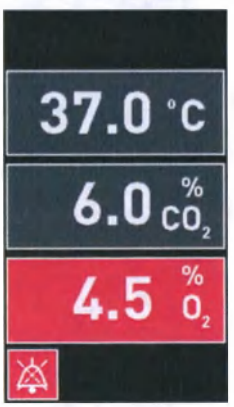
Точное описание отклонений, вызывающих активацию сигнала тревоги, см. в разделе 10.

На нижеследующих страницах представлена ответная реакция оператора на сигналы тревоги.

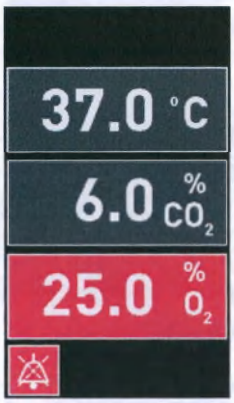
ТЕМПЕРАТУРА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Температура слишком высокая:  	Температура слишком низкая:  	Если невозможно быстро устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

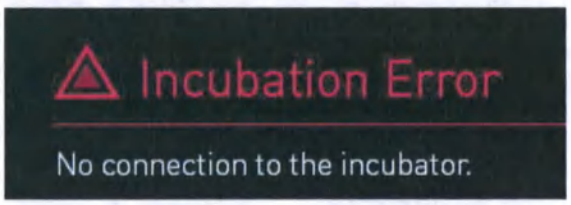
КОНЦЕНТРАЦИЯ CO_2		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Слишком высокая концентрация CO_2: 	Слишком низкая концентрация CO_2: 	Если невозможно незамедлительно устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с начального экрана ПК -> экран **Settings** (Настройки) -> кнопка **Shutdown** (Выключение). Затем необходимо удалить все культуральные чашки, следуя инструкциям на экране.

КОНЦЕНТРАЦИЯ O_2		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Слишком высокая концентрация O_2: 	Слишком низкая концентрация O_2: 	Если невозможно незамедлительно устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с начального экрана ПК -> экран **Settings** (Настройки) -> кнопка **Shutdown** (Выключение). Затем необходимо удалить все культуральные чашки, следуя инструкциям на экране.

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

ГАЗОВОЕ СОЕДИНЕНИЕ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Если к входному отверстию для азота случайно подсоединен кислородный баллон, то сигнал тревоги O_2 активируется, когда концентрация O_2 достигнет 25 %: 	Не применимо	Если невозможно быстро устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

НЕИСПРАВНОСТЬ ИНКУБАТОРА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Инкубатор работает некорректно:  	Не применимо	Если активирован сигнал тревоги при неисправности инкубатора, необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

СБОЙ ПИТАНИЯ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Питание устройства было отключено. Невозможно отобразить визуальный сигнал тревоги. Данный тип тревоги сопровождается постепенно ослабевающим звуковым сигналом.	Не применимо	Если подача электроэнергии прекращена, необходимо выключить инкубатор EmbryoScope+ с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

8.7 Графический обзор предупреждений и ответная реакция оператора

Предупреждения активируются, когда:

- давление CO_2/N_2 в присоединенной газовой трубке слишком низкое;
- прекращено получение изображений;
- загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд.
- один из температурных датчиков не функционирует должным образом.

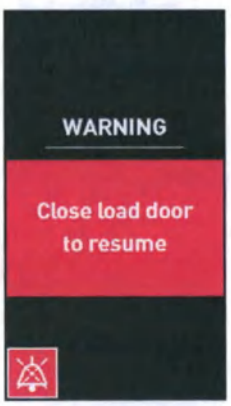
Точное описание отклонений, вызывающих активацию предупреждений, см. в разделе 10.

Ниже представлена ответная реакция оператора на предупреждения.

ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Входное давление CO_2 слишком низкое: 	Входное давление N_2 слишком низкое: 	Проверить газовые баллоны и линии с целью обеспечения подачи газа на необходимом уровне давления (см. спецификации).

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

ПРЕКРАЩЕНО ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Получение изображений прекращено из-за непредвиденных обстоятельств: Экран оповещения чередуется с начальным экраном инкубатора, то есть условия культивирования всегда видны оператору.	Не применимо	Следовать инструкциям на экране. Если не удалось устранить проблему, необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

ЗАГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА ОТКРЫТА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд:  	Не применимо	Необходимо закрыть загрузочную дверцу.

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

ОШИБКА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Один из температурных датчиков не функционирует должным образом. Второй температурный датчик работает корректно и контролирует температуру в микролунке: 	Не применимо	Необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

8.8 Графический обзор уведомлений и ответная реакция оператора

Уведомление появляется в следующих случаях:

- соединение с сервером ES server было потеряно.

Ниже представлена ответная реакция оператора на уведомление.

ПОТЕРЯНО СОЕДИНЕНИЕ С ES SERVER		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Соединение с сервером ES server было потеряно: 	Не применимо	Необходимо восстановить соединение с сервером ES server. Если это невозможно, следует обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

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

8.9 Обзор условий сбоя и ответной реакции контрольного блока

	Визуальное предупреждение			Звуковой сигнал		Задержка (визуальная и звуковая)	Внешний сигнал		Индикация «Проблема решена»
Причина возникновения сбоя	Цвет визуального сигнала	Экран инкубатора	Экран ПК	Звуковой сигнал инкубатора (может быть приостановлен)	Звуковой сигнал при сбое питания (исчезнет через 20 секунд)	Задержка (минуты)	Активация внешнего сигнала	Дополнительная задержка (минуты)	Индикация того, что возник сигнал тревоги, а после причина, его вызвавшая, устранена (оранжевого цвета на экране инкубатора)
Сигнал тревоги: Температура[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Концентрация CO_2[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0 или 5[2]	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Концентрация O_2[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0 или 5[2]	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Подключение O_2 к входному отверстию для N_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Неисправность инкубатора	См. 8.6	-	Детали	-	-	0,5	ДА	0	-
Сигнал тревоги: Сбой питания	-	-	-	-	ДА	0	ДА	0	-
Предупреждение: Прекращено получение изображений;	Красный	ДА	Детали	ДА	-	Менее 60 мин	ДА	2	-
Предупреждение: Загрузочная дверца открыта;	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0,5	ДА	2	-
Предупреждение: Давление CO_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	3	ДА	2	-
Предупреждение: Давление N_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	3	ДА	2	-
Предупреждение: Температурный датчик	Красный	ДА	Детали	НЕТ	-	Повторится через 12 ч	НЕТ	-	-
Уведомление: Отсутствует соединение с сервером ES server	См. 8.8	-	Детали	-	-	-	-	-	-

[1] В течение первых 30 минут после запуска системы сигналы тревоги температуры или концентрации газа не активируются.

[2] Звуковой сигнал обычно воспроизводится без задержки. Однако сигналы тревоги дезактивируются на пять минут после открытия дверцы, для того чтобы условия культивирования смогли восстановиться. После калибровки или регулировки установочных значений задержка составляет одну минуту. В режиме проверки сигнал отсутствует.

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

8.10 Внешняя система аварийной сигнализации

Встроенная система аварийной сигнализации инкубатора EmbryoScope+ может быть подключена к внешней системе аварийной сигнализации через разъем, расположенный на задней панели устройства. Данные, отправленные с инкубатора EmbryoScope+, совместимы с большинством внешних систем аварийной сигнализации, конфигурация которых позволяет отправлять пользователю уведомления на телефон, пейджер, SMS или электронную почту. Так можно обеспечить круглосуточный мониторинг критичных условий культивирования, таких как температура и концентрация газов.

8.10.1 Обзор ошибок, передаваемых внешней системе аварийной сигнализации

Внешняя система аварийной сигнализации активируется при возникновении определенных ошибок (задержки активации см. в разделе 8.10.2). Ниже представлен список ошибок, активирующих внешнюю систему аварийной сигнализации.

Ошибки, не включенные в этот список, не активируют внешнюю систему аварийной сигнализации.

Сигналы тревоги:

- Сигналы тревоги температуры;
- Сигналы тревоги концентрации CO_2;
- Сигналы тревоги концентрации O_2;
- Сигналы тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2;
- Сигнал тревоги при неисправности инкубатора;
- Сигналы тревоги при сбое питания.

Предупреждения:

- прекращено получение изображений;
- загрузочная дверца открыта;
- предупреждение о давлении CO_2;
- предупреждение о давлении O_2.

Сигналы тревоги и предупреждения, активирующие внешнюю систему аварийной сигнализации, см. в разделах 8.1.1 и 8.1.2.

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

8.10.2 Задержка внешних сигналов тревоги и предупреждений

В большинстве случаев между возникновением ошибки и активацией внешнего сигнала имеется временная задержка. Это необходимо для защиты от ложных или преждевременных срабатываний внешней системы аварийной сигнализации при нормальном режиме работы.

Перед передачей ошибки системе внешней аварийной сигнализации сигналы тревоги отобразятся либо на экране ПК, либо на экране инкубатора. Так, например, сигналы тревоги температуры немедленно отобразятся непосредственно на устройстве.

Время активации различных сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений на самом устройстве см. в разделе 10.

По таблице в разделе 8.9 можно определить общее время задержки до момента передачи каждого типа ошибки внешней системе аварийной сигнализации (при возникновении сбойной ситуации).

8.10.3 Подключение внешней аварийной сигнализации

Информация, содержащаяся в данном разделе, предназначена прежде всего для технического персонала, которому необходимо подключить инкубатор EmbryoScope+ к внешней аварийной сигнализации.

Разъем *Alarm* (Сигнал тревоги) для четырехштырьковой вилки расположен на задней панели инкубатора EmbryoScope+ (см. также раздел 3). Вилки у EmbryoScope+ с разными серийными номерами различаются: если серийный номер ниже 4000, панель расположена внизу слева, а если выше 4000 — внизу справа:

Инкубатор EmbryoScope+ поддерживает два типа схемы: с замыкающим и размыкающим контактом. Подключенная внешняя аварийная сигнализация должна соответствовать выбранной схеме работы.

Выбор типа цепи зависит от предпочтений медицинского учреждения.

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

9 Действия при чрезвычайных обстоятельствах

Инструкция по действиям в аварийной ситуации также находится под сервисной крышкой.

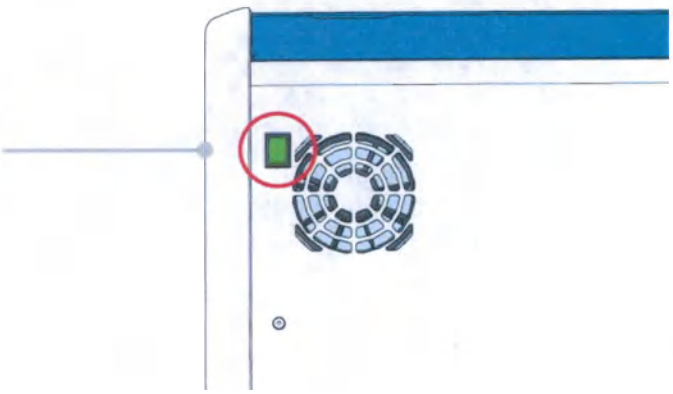
9.1 Извлечение культуральных чашек после сбоя системы

Наиболее безопасный способ извлечения всех культуральных чашек описан в разделе 4.2.1.5. Но в случае чрезвычайной ситуации обработку всех культуральных чашек можно прекратить немедленно, выполнив следующие действия:

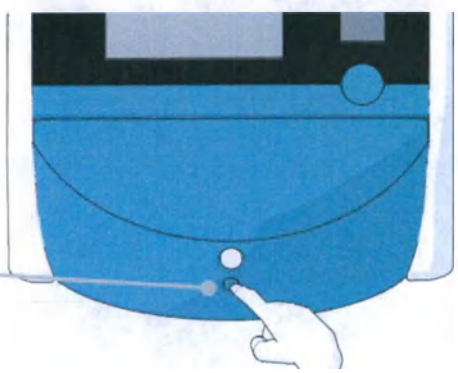
ПРИМЕЧАНИЕ
• Порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах можно применить, только когда все остальные варианты защиты загруженных культуральных чашек не увенчались успехом.

1. Выключить инкубатор EmbryoScope+ переключателем электропитания.

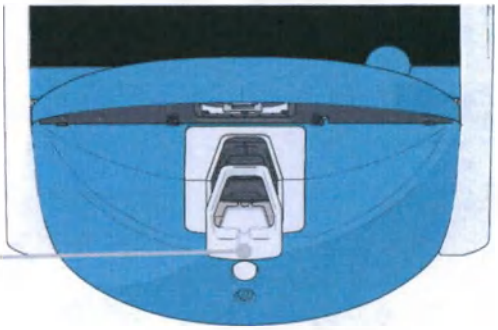
   Переключатель электропитания — это подсвеченный зеленый переключатель, расположенный на задней панели в верхнем левом углу.



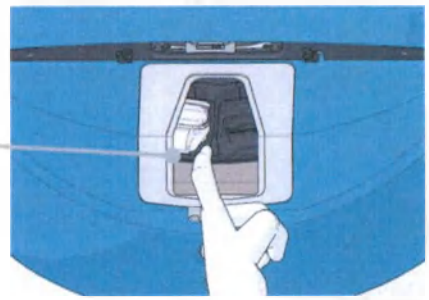
2. Нажать синюю кнопку аварийной разблокировки, расположенную на передней панели, чтобы разблокировать загрузочную дверцу. Затем нажать белую кнопку открытия загрузочной дверцы.



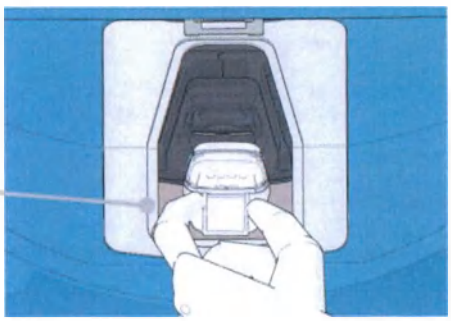
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Удалить раму из загрузочного отделения.



4. Вручную повернуть держатель культуральных чашек по часовой стрелке, пока не появится культуральная чашка. Извлечь культуральную чашку и поместить ее в другой инкубатор.



5. Извлечь оставшиеся культуральные чашки, повернув держатель снова и удалив следующую культуральную чашку. Повторять процедуру до тех пор, пока держатель не достигнет упора. Затем поворачивать держатель против часовой стрелки до тех пор, пока он не достигнет упора.

6. Дважды убедиться, что ВСЕ культуральные чашки удалены, повторив шаг 5.

7. Необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife:
   США: 781-681-9306
   Другие страны: +45 7023 0500

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

10 Технические спецификации

Дополнительные сведения о спецификациях можно найти в соответствующих разделах настоящего руководства.

Инкубатор:

- Вместимость: 15 культуральных чашек, содержащих по 16 (EmbryoSlide+) или по 8 (EmbryoSlide+ ic8) эмбрионов, т. е. всего 240 эмбрионов.
- Температурный диапазон: 36 °C–39 °C. Установочные значения температуры можно отрегулировать с шагом 0,1 °C.
- Точность измерения температуры: +/- 0,2°C.
- Диапазон CO_2: 3 %–12 %. Установочное значение CO_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %.
- Точность измерения CO_2: +/- 0,3 %.
- Диапазон O_2: 4 %–8 % (с регулированием O_2) или условия окружающей среды (без регулирования O_2). Установочное значение O_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %.
- Точность измерения O_2: +/- 0,5%.
- Точность отображения параметров: 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 бар.

Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления:

- **Сигналы тревоги** (высокий приоритет, передаются внешней системе аварийной сигнализации):
    - **Сигнал тревоги температуры**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении температуры на +/- 0,2 °C от установочного значения.

      После первоначального запуска устройства предусмотрен период в 30 минут до момента подачи сигнала тревоги температуры.
    - **Сигнал тревоги концентрации CO_2**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении концентрации CO_2 на +/- 0,3 % от установочного значения.

      После открытия загрузочной дверцы предусмотрен период в 5 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации CO_2.

      После первоначального запуска устройства предусмотрен период в 30 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации CO2.
    - **Сигнал тревоги концентрации O_2**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении концентрации O_2 на +/- 0,5% от установочного значения.

      После открытия загрузочной дверцы предусмотрен период 5 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации O_2.

      После первоначального запуска устройства предусмотрен период 30 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации O_2.

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

- **Сигнал тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2**: отображается на экране инкубатора, когда кислородный баллон случайно подключен к входному отверстию для азота, вследствие чего концентрация O_2 превышает 25 %.
- **Неисправность блока, контролирующего условия работы инкубатора EmbryoScope+**
- **Сбой питания всего устройства**

- **Предупреждения** (низкий приоритет, передаются внешней системе аварийной сигнализации)
  - **Предупреждение о получении изображений**: прием изображений прекращен. Система внешней аварийной сигнализации активируется в течение 60 минут. Точное время задержки зависит от конкретной ситуации.
  - **Предупреждение о загрузочной дверце**: загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд.
  - **Предупреждение о давлении CO_2**: отображается на экране инкубатора через 3 минуты, когда давление CO_2 меньше 0,2 бар.
  - **Предупреждение о давлении N_2**: отображается на экране инкубатора через 3 минуты, когда давление N_2 меньше 0,2 бар.
  - **Предупреждение о температурном датчике**: отображается на экране инкубатора, когда один из температурных датчиков работает неправильно (*не* активирует внешний сигнал тревоги или не сопровождается каким-либо звуковым сигналом).

- **Уведомление** (*не* активирует систему внешней аварийной сигнализации):
  - Отсутствует соединение с сервером ES server.

Поток воздуха:

- рециркуляция: > 100 л/ч (полная VOC HEPA фильтрация объема газа каждые 6 минут);
- VOC HEPA фильтр задерживает 99,97 % частиц > 0,3 мкм;
- фильтр с активированным углем задерживает летучие органические соединения (ЛОС).

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

Изображения эмбрионов:

- получение изображений с разрешением 2048 x 1088 пикселей (2,2 Мп) 12-битной монохромной CMOS-камерой;
- настраиваемый, высококачественный 16x, 0,50 N.A. LWD объектив для исследований по методу Хоффмановского модуляционного контраста, обеспечивает разрешение 3 пикселя на мкм;
- освещение: одиночный красный светодиод (627 нм, длительность < 0,02 секунды на изображение);
- общее время светового облучения: < 40 секунд в день на эмбрион;
- время между снимками: 10 минут между циклами.

Прочая информация:

- напряжение электропитания: 230 В, переменный ток;
- частота электросети: 50 Гц–60 Гц;
- максимальное энергопотребление: 250 ВА;
- средняя потребляемая мощность: 95 ВА;
- требования к газам: для медицинских изделий CO_2;
- вспомогательный газ: для медицинских изделий N_2.
- максимальный расход N_2: 5 л/ч; типичный расход: от 2 л/ч до 3 л/ч;
- максимальный расход CO_2: 2 л/ч; типичный расход: 0,5 л/ч;
- размеры (Ш x Г x В): 55 x 60 x 50 см;
- масса: 50 кг;
- степень защиты устройства — IPX0: не защищено от попадания воды;
- шнур электропитания: максимум 3 метра, минимум 250 В, переменный ток, минимум 10 А.

Кабели и их максимальная длина:

Название	Вид	Тип	Максимальная длина
Внешний сигнал	Сигнальный	Экранированный* Неэкранированный**	25 метров
Кабель сети переменного тока	Электропитание переменным током	Неэкранированный	3 метра
Ethernet (CAT6)	Телекоммуникация	Экранированный	30 метров
Внешняя система регистрации	Сигнальный	Неэкранированный	30 метров

* Устройства с серийным номером ниже 4000. ** Устройства с серийным номером выше 4000.

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

Изоляция полюсов:

- одновременная изоляция всех полюсов достигается либо отключением инкубатора EmbryoScope+ с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели инструмента, либо путем отсоединения кабеля электропитания от разъема электропитания.

Установка:

- установка и обслуживание (корректирующее и плановое) инкубатора EmbryoScope+ выполняются только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инструкции по установке приведены в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

Условия окружающей среды во время эксплуатации:

- температура окружающей среды: от 20 °C до 28°C;
- относительная влажность: от 0 % до 85 %;
- рабочая высота: < 3000 м над уровнем моря.

Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки:

- температура: от -10°C до +50°C;
- относительная влажность: от 30% до 80%.

После доставки следует изучить внешний вид всех транспортных упаковок на наличие признаков повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждений транспортировочных коробок необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife для получения дальнейших инструкций. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ коробки. Необходимо оставить инкубатор EmbryoScope+ внутри транспортировочных коробок в сухом и безопасном месте до тех пор, пока они не будут перенесены специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

Поведение в случае превышения испытательных уровней на устойчивость к ЭМС:

При превышении испытательных уровней на устойчивость к ЭМС инкубатора, могут возникнуть сбои и нестабильность, например, возникновение сигналов тревоги и мерцания экрана.

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

Предохранители

ID предохранителя	Отключающая способность	Скорость срабатывания и ток	Температура	Минимальное напряжение (переменный ток)	Компонент	№ детали Littelfuse
FH1	10 кА/125 В переменного тока	Средняя 1 А	Н/Д	125 В	Замка дверцы	0233 001
FH2	10 кА/125 В переменного тока	Средняя T2 А	Н/Д	125 В	Двигателей	0233 002
FH3	10 кА/125 В переменного тока	Средняя T5 А	Н/Д	125 В	Инкубатора 24 В	0233 005
FH4	10 кА/125 В переменного тока	Средняя T2 А	Н/Д	125 В	Инкубатора 12 В	0233 002
FH5	10 кА/125 В переменного тока	Средняя 2,5 А	Н/Д	125 В	ПК	0233 02,5
FH6	10 кА/125 В переменного тока	Средняя 2,5 А	Н/Д	125 В	Внутренний 12 В	0233 02,5
Тепловой предохранитель	8 А, индуктивный	Не применимо	72 °C	250 В	Всего устройства	Thermodisc G4A01072C
Основные предохранители	35 А/250 В переменного тока	Медленная 3,15 А	Н/Д	250 В	Всего устройства	0213315MXP

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

11 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ)

Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС; электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со спецификациями ЭМС, описанными в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.
- Инкубатор EmbryoScope+ нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

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

11.1 Электромагнитная эмиссия

В нижеприведенной таблице содержится информация, необходимая для систем CISPR11:

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная эмиссия **Инкубатора EmbryoScope+ предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope+ должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.**		
Испытания эмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — руководящие указания**
Кондуктивное излучение EN/CISPR 11:2010	Группа 1	Инкубатор EmbryoScope+ использует РЧ энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, РЧ эмиссия очень мала и вряд ли сможет вызвать помехи в близкорасположенном электронном оборудовании. Инкубатор EmbryoScope+ подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, подключенных к низковольтной электросети, которая предназначена для бытовых целей.
РЧ эмиссия EN/CISPR 11:2010	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2:2009	Класс A	
Флуктуации напряжения (мерцающие излучения) IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	

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

11.2 Электромагнитная устойчивость

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость Инкубатора EmbryoScope+ предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope+ должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.			
Испытания устойчивости	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководящие указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Рекомендуемый материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность окружающего воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Всплески напряжения IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 кВ, ± 1 кВ междуфазные ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазовые	± 0,5 кВ, ± 1 кВ междуфазные ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазовые	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11:2004	Испытуемое оборудование (ИО): Снижение входного напряжения до 0 % для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Результат: ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий. Если пользователю EmbryoScope+ необходимо непрерывно использовать инкубатор, даже во время перебоев электропитания, рекомендуется подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору. ИО остается безопасным во время проведения испытания.
	Снижение входного напряжения до 0 % для 1 цикла при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	
	Снижение входного напряжения до 70% для 30 циклов при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	
	Снижение входного напряжения до 0 % для 300 циклов	ПРОЙДЕНО: Система может отключиться как только она вернется к нормальной работе после испытания.	

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

Частота электросети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8:2009	30 А/м	30 А/м ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно быть характерно для стандартных коммерческих или больничных условий

В двух нижеследующих таблицах содержится информация для системы, отличной от той, которую можно использовать только в защищенном месте, и для системы, которая не поддерживает жизнь.

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Инкубатора EmbryoScope+ предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope+ должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.

Испытания устойчивости		Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководящие указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазоне частот ISM и любительских радиодиапазонах от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазоне частот ISM и любительских радиодиапазонах от 150 кГц до 80 МГц	ИО остается безопасным во время проведения испытания как в нормальном режиме работы, так и аварийном режиме. Рекомендуется не использовать портативное и мобильное оборудование вблизи любого компонента инкубатора EmbryoScope+, включая кабели, не ближе чем на расстоянии 0,3 метра, что соответствует расстоянию применимого уровня испытания. В противном случае может снизиться производительность инкубатора EmbryoScope+. Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе соответствующего обследования места установки оборудования[1], должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 — близкие поля от оборудования беспроводной радиосвязи	TETRA 400	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	
	GMRS 460 FRS 460	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	
	Диапазон частот LTE 13 Диапазон частот LTE 17	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	

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

	CDMA 850 Диапазон частот LTE 5			
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон частот LTE 1 Диапазон частот LTE 3 Диапазон частот LTE 4 Диапазон частот LTE 25	1720/1845/1970 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	1720/1845/1970 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Диапазон частот LTE 7	2450 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	2450 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	5240/5500/5785 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

1 Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, АМ и ФМ радиовещание, телевещание, не может быть предсказана теоретически с заданной точностью. Для оценки электромагнитной среды, учитывая фиксированные передатчики, необходимо провести соответствующие обследование места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования инкубатора EmbryoScope+ выше приемлемого РЧ уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, то для проверки нормальной работы инкубатора EmbryoScope+ необходимо провести исследование. Если наблюдается ненормальное функционирование инкубатора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

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

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи и инкубатора EmbryoScope+

Инкубатора EmbryoScope+ предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, в которой контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь инкубатора EmbryoScope+ может предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и системой EmbryoScope+, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную выходную мощностью оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика [Вт]	Минимальное разделительное расстояние (d) в соответствии с частотой передатчика [м]	
	При уровне испытания на устойчивость (E) 3 В/м, 0,15–80 МГц	В испытании на устойчивость (E) 10 В/м, 80–2700 МГц
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Расчет: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, можно оценить рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

На частоте 80 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

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

12 Принадлежности и материалы

Для эксплуатации инкубатора EmbryoScope+ необходимо использовать нижеследующее оборудование и материалы:

- культуральные чашки (для получения информации о культуральных чашках см. соответствующее руководство пользователя);
- EmbryoViewer;
- безворсовые ватные палочки (см. раздел 5);
- безворсовые тканевые салфетки;
- 70 % водный раствор этанола (см. раздел 5.1);
- дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории (см. раздел 5.2);
- высокоточный термометр с зондом (см. раздел 4.1.3);
- газоанализатор (см. раздел 4.1.5.2);
- доступ к CO_2 (для медицинских изделий);
- дополнительно: доступ к N_2 (для медицинских изделий).

Точность измерений термометра и газоанализатора, используемых при калибровке устройства, должна быть больше или равна точности отображаемых значений на самом устройстве, т. е.:

- рекомендуемая точность высокоточного термометра для диапазона от 36 °C до 39 °C: ± 0,2 °C;
- рекомендуемая точность газоанализатора CO_2 для диапазона от 3 % до 12 %: ± 0,3%;
- рекомендуемая точность для газоанализатора O_2 для диапазона от 4 % до 8 %: ± 0,5%.

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

13 Плановый технический осмотр и техническое обслуживание

13.1 Плановый технический осмотр

Специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проверяет и заменяет все элементы в соответствии с указанными временными интервалами (информация приведена в нижеследующей таблице) за исключением VOC HEPA фильтра, который может быть заменен персоналом медицинского учреждения:

Заменяемый элемент	Описание	Интервал между техническими осмотрами (годы)	Замену производит
Фильтр VOC HEPA	Фильтр VOC HEPA расположен в отсеке для фильтра (под сервисной крышкой)	0,5	Сертифицированный технический персонал или персонал клиники (вне предусмотренного технического визита)
Датчик O_2	1 датчик расположен на блоке циркуляции газа	0,5* 3**	Сертифицированный технический персонал
УФ-лампа	Внутренняя УФ-лампа расположена в блоке циркуляции газа (УФ-лампа не подключена в 100 В устройствах)	1	Сертифицированный технический персонал
Вентилятор системы газоснабжения	Вентилятор расположен внутри блока циркуляции газа	5	Сертифицированный технический персонал
Редукционные клапаны	Внутренние клапаны, расположенные на крепежной панели инкубатора	5	Сертифицированный технический персонал

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

Интервалы между техническими осмотрами зависят от серийного номера устройства, поэтому предусмотрена следующая индикация: * (для устройства с серийным номером ниже 4000) или ** (для устройства с серийным номером выше 4000).

Рекомендуется заранее запланировать технические визиты (не реже одного раза в шесть месяцев) для выполнения запланированных сервисных задач. На экране ПК появится уведомление о том, когда наступит время планирования технического визита.

Дополнительную информацию о том, как заменить элементы, см. в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

Во время каждого технического визита специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, также проводит проверку калибровки. Данная проверка не заменяет регулярные задачи по техническому обслуживанию, проводимые медицинским учреждением (см. раздел 13.2).

13.2 Плановое техническое обслуживание

Помимо задач по техническому осмотру, которые выполняются персоналом, сертифицированным компанией Vitrolife, медицинское учреждение должно выполнять нижеследующие задачи по обслуживанию регулярно или по мере необходимости:

- Проверка и калибровка, при необходимости, внутренних датчиков (см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3).
  Частота: каждые две недели.

- Очистка и дезинфекция устройства (см. разделы 5.1 и 5.2).
  Частота: по необходимости.

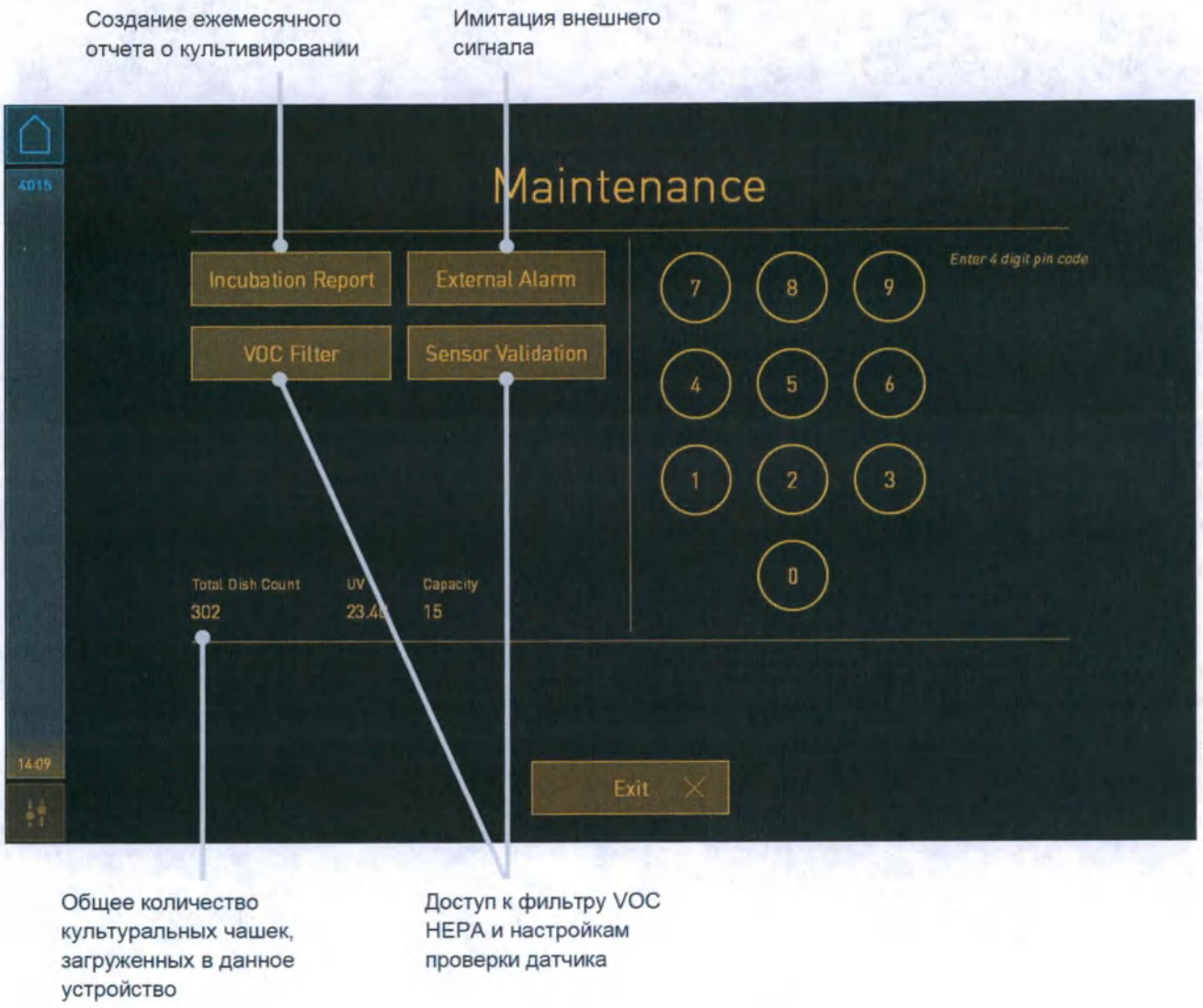
- Замена VOC HEPA фильтра вне предусмотренных технических визитов (см. раздел 6).
  Частота: каждые шесть месяцев.

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

13.2.1 Экран Maintenance (Техническое обслуживание)

На экране **Maintenance** (Техническое обслуживание) можно создавать ежемесячный отчет о культивировании, смоделировать внешний сигнал, чтобы убедиться, что внешняя система аварийной сигнализации работает должным образом, и получить доступ к фильтру VOC HEPA и настройкам проверки датчика.

Чтобы открыть экран **Maintenance** (Техническое обслуживание), нажмите значок настроек на начальном экране ПК, а затем нажмите на кнопку **Maintenance** (Техническое обслуживание).



Пин-код в правой части экрана обеспечивает доступ к расширенным функциям технического обслуживания, которые могут быть предоставлены персоналом Vitrolife. Если это необходимо, Vitrolife предоставит пин-код.

Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы выйти из режима технического обслуживания и вернуться на экран **Settings** (Настройки).

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

13.2.2 Создание ежемесячного отчета о культивировании

Чтобы создать ежемесячный отчет о культивировании, вставьте пустой USB-носитель в USB-порт, расположенный под сервисной крышкой в верхней части инкубатора (при наличии на конкретной модели устройства), и нажмите кнопку **Incubation Report** (Отчет о культивировании). Будет отображен следующий экран:

Выберите месяц, за который необходимо создать отчет о культивировании, и нажмите кнопку **Generate Report** (Создать отчет). Когда отчет будет готов, отобразится подтверждение. Данные хранятся в инкубаторе в течение 12 месяцев, поэтому вы можете создавать отчеты за последние 12 месяцев.

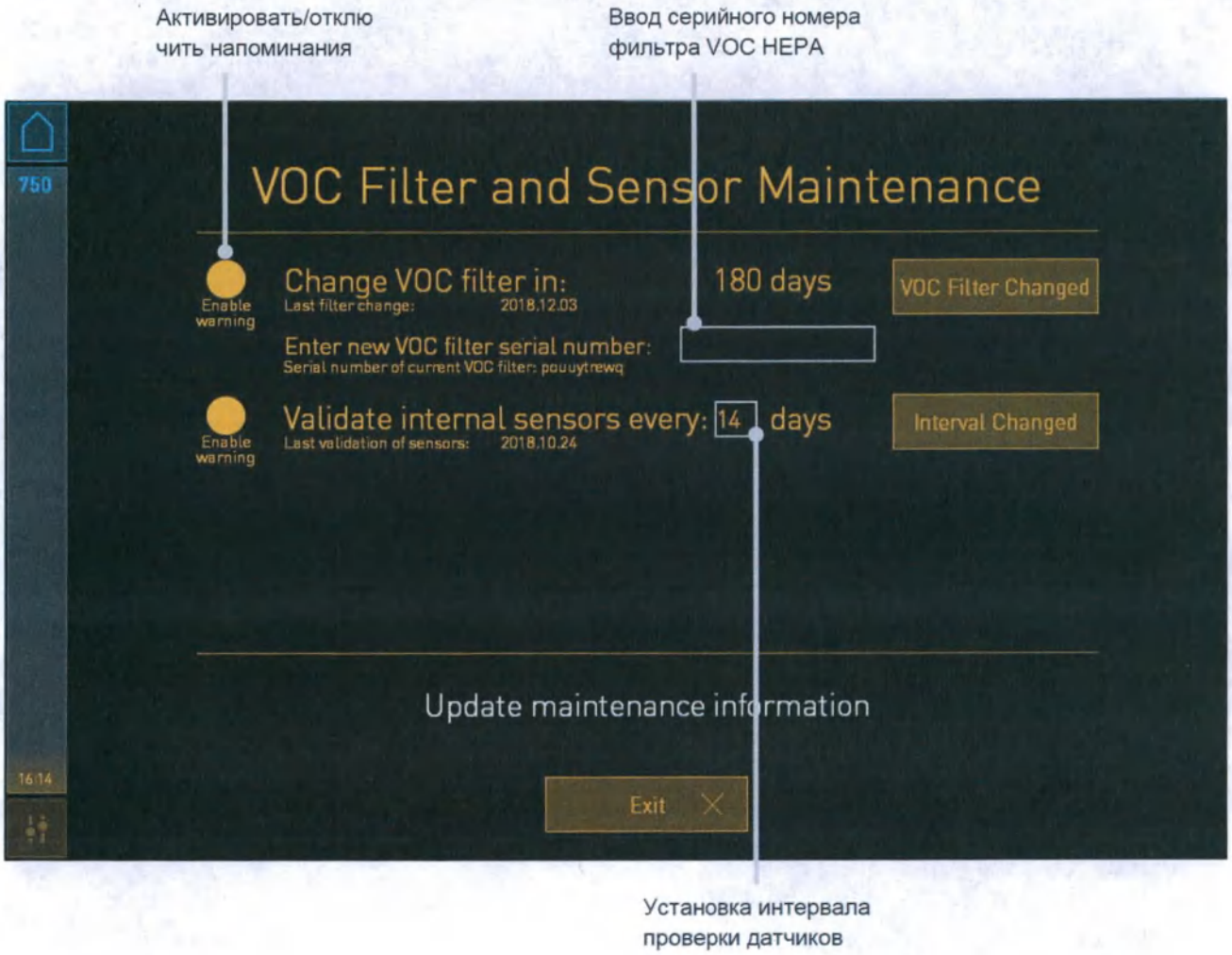
Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы вернуться на экран **Maintenance** (Техническое обслуживание).

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

13.2.3 Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика

На экране **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика) можно установить напоминания о замене фильтра VOC HEPA или о проверке внутренних датчиков (температурных датчиков A и B, датчика CO_2 и, если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрацией O_2 — датчика O_2). По умолчанию эти напоминания отключены.

Откройте экран **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика) нажатием кнопки **VOC Filter** (Фильтр VOC) или кнопки **Sensor Validation** (Проверка датчика) на экране **Maintenance** (Техническое обслуживание) (начальный экран ПК -> **Settings** (Настройки) -> кнопка **Maintenance** (Техническое обслуживание)). Включите одну или обе опции, нажав соответствующий переключатель:

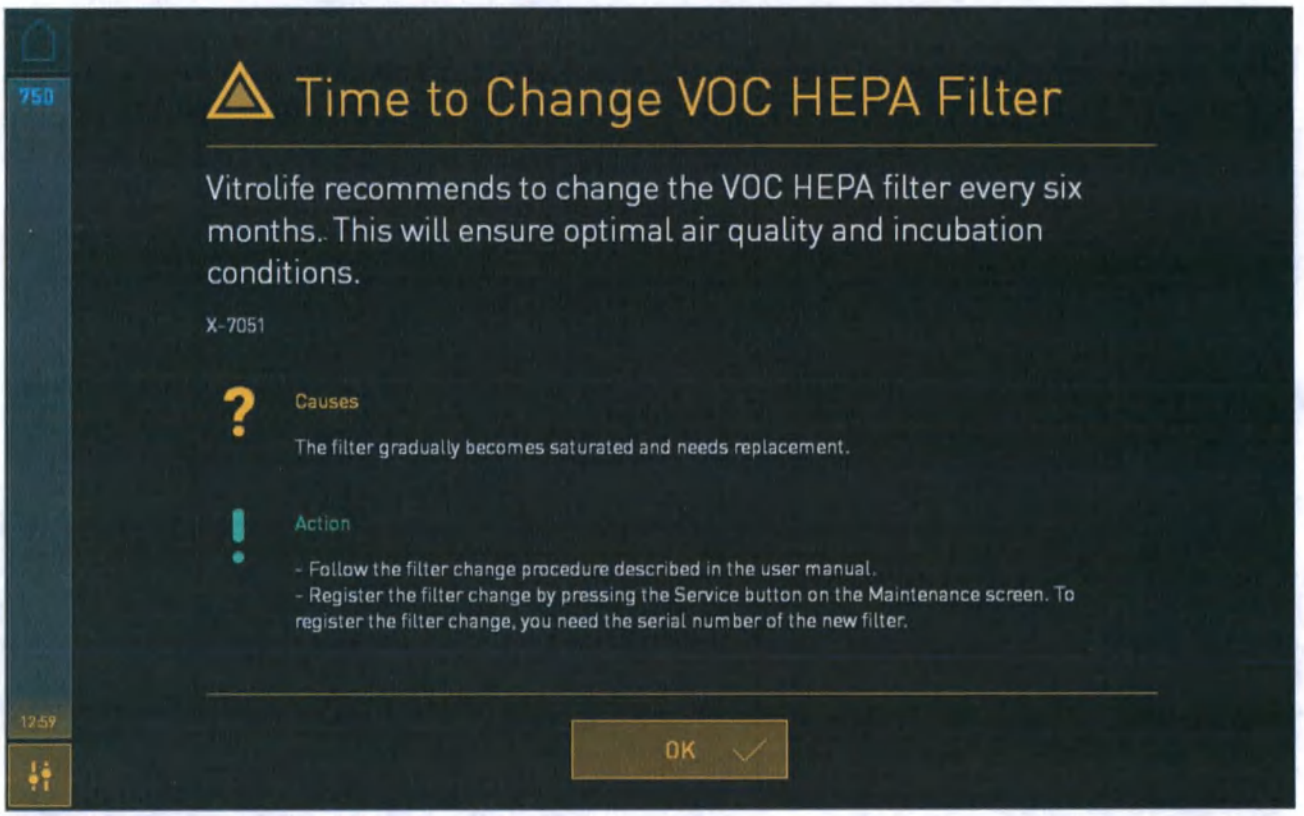


Интервал замены фильтра VOC HEPA составляет 180 дней. При замене фильтра VOC HEPA вам будет предложено ввести серийный номер нового фильтра VOC HEPA. Введите серийный номер и нажмите кнопку **VOC Filter Changed** (Фильтр VOC заменен).

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• 180-дневный период начнется после активации напоминания о фильтре VOC HEPA и нажатия кнопки **VOC Filter Changed** (Фильтр VOC заменен).

Когда придет время замены фильтра VOC HEPA, на начальном экране ПК появится предупреждение:



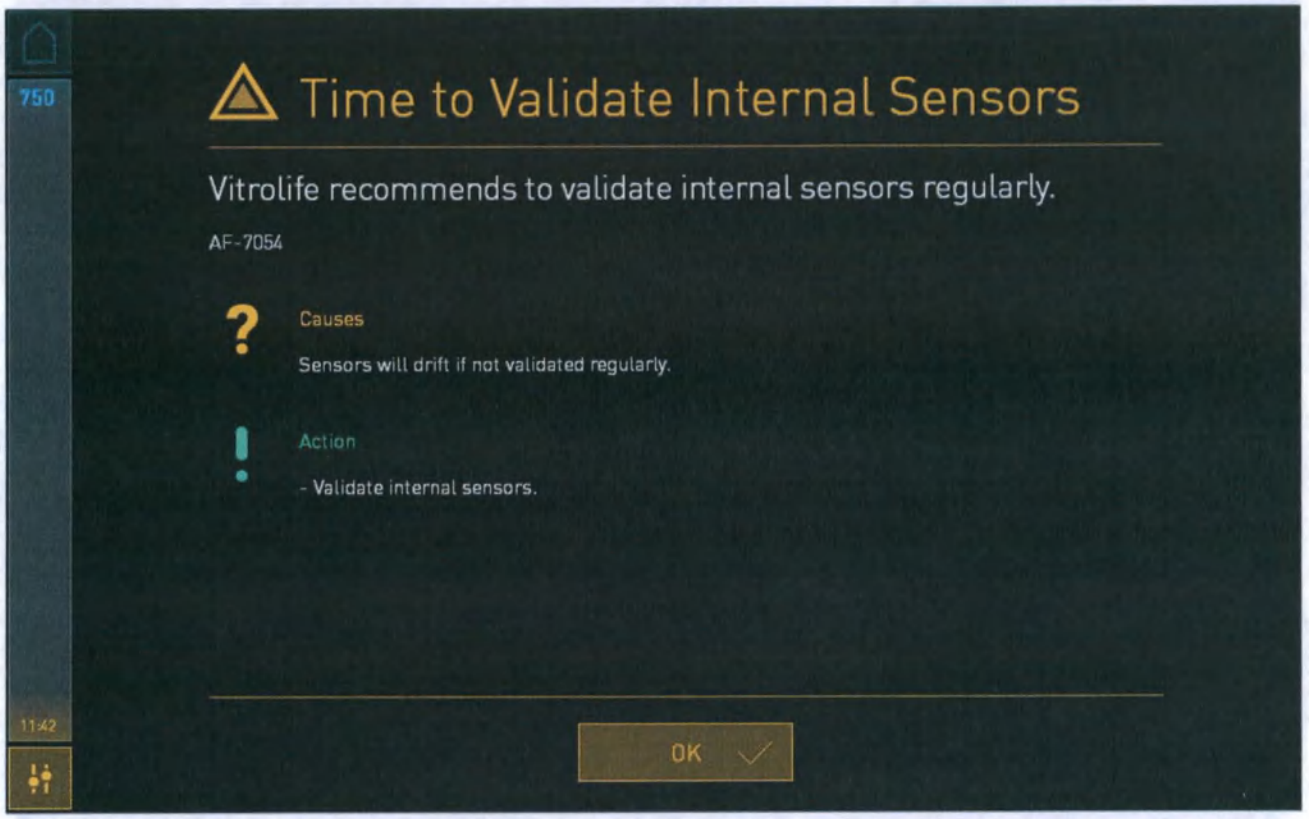
Если вы нажмете **OK**, предупреждение исчезнет и останется скрытым в течение трех дней. Если вы не замените фильтр VOC HEPA в течение этого периода, предупреждение появится снова. Вы можете нажимать **OK** сколько угодно раз, но предупреждение будет появляться каждые три дня, пока фильтр не будет заменен.

Чтобы убрать предупреждение, замените фильтр VOC HEPA, как описано в разделе 6, и зарегистрируйте замену фильтра, как описано в разделе **Action** (Действие) на экране.

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

По умолчанию интервал проверки внутренних датчиков составляет 14 дней. При необходимости этот период может быть изменен медицинским учреждением. Введите новый интервал и нажмите кнопку **Interval Changed** (Интервал изменен).

Когда придет время проверки внутренних датчиков, на начальном экране ПК появится предупреждение:



Если вы нажмете **OK**, предупреждение исчезнет и останется скрытым в течение трех дней. Если вы не проведете проверку датчиков в течение этого периода, предупреждение появится снова. Вы можете нажимать **OK** сколько угодно раз, но предупреждение будет появляться каждые три дня, пока вы не проведете проверку датчиков.

Чтобы удалить предупреждение, проведите проверку и при необходимости откалибруйте датчики, как описано в разделах 4.1.4.2 и 4.1.5.3.

Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы выйти из режима технического обслуживания и вернуться на экран **Settings** (Настройки).

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

14 Символы и обозначения на этикетке

14.1 Этикетки с информацией об изделии

Этикетка	Описание	Примечание
MODEL	Модель	См. титульную страницу руководства пользователя.
REF	Артикул модели	-
MAINS	Тип источника электропитания	См. раздел 10.
CE 2460	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC	-
MD	Медицинское изделие	-
MAX POWER	Максимальное энергопотребление	См. раздел 10.
	Название и адрес производителя	См. раздел 16.
	Год и месяц производства	ГГГГ-ММ

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

Этикетка	Описание	Примечание
ORIGIN	Страна производства	-
SN	Серийный номер	Серийный номер изделия с указанием модели и версии
	Особая утилизация	См. раздел 15.
	См. руководство по эксплуатации	-

14.2 Предупреждающие этикетки

Этикетка	Описание	Примечание
	Предупреждает о том, что устройство оснащено УФ-лампой (не подключена на устройствах P/N 16401, 16305 и 16405)	Расположена на (устройства с серийным номером ниже 4000) или в (устройства с серийным номером выше 4000) газовой системе внутри устройства.

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

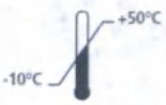
14.3 Этикетки соединений

Этикетка		Описание	Примечание
		Клапан, находящийся в газовыводящей трубе для отбора проб, закрыт	Находится под защитной крышкой отверстия для отбора проб газа, которая расположена на передней панели инкубатора EmbryoScope+. Символы клапанов различаются на разных моделях устройства.
		Клапан, находящийся в газовыводящей трубе для отбора проб, открыт	Находится под защитной крышкой отверстия для отбора проб газа, которая расположена на передней панели инкубатора EmbryoScope+. Символы клапанов различаются на разных моделях устройства.
Alarm (Сигнал тревоги)		Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала	См. раздел 3.
CO2 Inlet **Pressure Max 1 Bar** (Входное отверстие CO_2 Давление макс. 1 бар)		Входное отверстие для подключения CO_2	См. раздел 3.
N2 Inlet **Pressure Max 1 Bar** (Входное отверстие N_2 Давление макс. 1 бар)		Входное отверстие для подключения N_2	См. раздел 3.
		Разъем Ethernet-соединения	См. раздел 3.
		Разъем USB-подключения	См. раздел 3.

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

Этикетка	Описание	Примечание
Inc. data (Вкл. Данных)	Подключение к внешней системе регистрации	См. раздел 3.
Replace with same type and rating (Заменить на тот же тип и рабочие характеристики) 2 x T3, 15 A/250 В	Информация по замене предохранителей	См. раздел 10.

14.4 Маркировка транспортной упаковки

Этикетка	Описание	Примечание
	Хрупкое	-
	Этой стороной вверх	-
 Keep dry	Беречь от влаги	-
 Temperature	Температура хранения: Минимум: -10°C Максимум: 50°C	°C
 	Ограничение влажности воздуха: Минимум: 30% Максимум: 80%	%
	Ограничения атмосферного давления	кПа

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

15 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/EC по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями Директивы (EC) 2018/849. Такие отходы включают: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/EU, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов и полибромированных дифениловых эфиров.

Однако следует отметить, что датчик кислорода (на устройствах с серийным номером ниже 4000) и УФ-лампа (которая может отсутствовать в конкретной модели) содержат токсичные вещества независимо от их физического состояния. Данный факт соответствует положениям вышеупомянутой Директивы об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Учитывая содержание токсичных веществ, датчик кислорода и УФ-лампу следует утилизировать согласно местным требованиям по утилизации отходов и законам об охране окружающей среды. Их не следует сжигать, так как при этом могут образоваться токсичные пары.

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

16 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Дания

Телефон: +45 7221 7900
Веб-сайт: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ

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

Vitrolife

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8

Руководство по эксплуатации

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8, ES8, версия ПО 7.7

Руководство по эксплуатации, первое издание 2020.04.27., редакция от 2021.03.22.

Россия/Русский (Russian)

CE 2460

MD

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

Содержание

1 Введение 5

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия 6

1.2 Назначение 11

1.3 Предполагаемые пользователи 11

1.4 Клинические преимущества 11

1.5 Предлагаемые решения 11

1.6 Состав медицинского изделия 11

2 Обзор инкубатора EmbryoScope 8 14

2.1 Обзор функциональных возможностей инкубатора EmbryoScope 8 15

2.1.1 Система маркировки штрих-кодом 17

2.2 Установка и требуемые условия 18

2.2.1 Транспортировка и перемещение инкубатора EmbryoScope 8 19

2.3 Запуск инкубатора EmbryoScope 8 20

2.4 Выключение инкубатора EmbryoScope 8 и извлечение всех культуральных чашек . 20

2.5 Перезагрузка встроенного ПК 21

3 Соединение со вспомогательными системами 22

3.1 Газ 24

3.2 ES server 25

3.3 Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала 26

3.4 Данные инкубатора 26

3.5 USB-разъемы 26

4 Эксплуатация инкубатора EmbryoScope 8 27

4.1 Экран инкубатора 27

4.1.1 Просмотр информации на экране инкубатора 28

4.1.2 Режим изменения установочных значений 29

4.1.3 Режим проверки и калибровки 31

4.1.4 Регулирование температуры инкубатора 34

4.1.4.1 Изменение установочного значения температуры 34

4.1.4.2 Калибровка температуры 35

4.1.5 Контроль концентрации CO_2/O_2 38

4.1.5.1 Изменение установочного значения CO_2/O_2 38

4.1.5.2 Проверка концентрации CO_2/O_2 40

4.1.5.3 Калибровка концентрации CO_2/O_2 43

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

4.1.6 Регулировка O_2 в инкубаторе 45
4.1.6.1 Включение/выключение регулировки O_2 45
4.2 Экран ПК 46
4.2.1 Начальный экран ПК 46
4.2.1.1 Цветовая индикация на начальном экране ПК 46
4.2.1.2 Начало работы с культуральной чашкой 48
4.2.1.3 Ошибки считывания штрих-кода 52
4.2.1.4 Извлечение одной культуральной чашки 53
4.2.1.5 Извлечение всех культуральных чашек 54
4.2.1.6 Возобновление обработки культуральной чашки 54
4.2.2 Экран обзора культуральных чашек 55
4.2.2.1 Отключение получения изображений для отдельных лунок 57
4.2.3 Экран Settings (Настройки) 58
4.2.3.1 Активация и отключение заставки 59
5 Очистка и дезинфекция инкубатора EmbryoScope 8 60
5.1 Периодическая очистка инкубатора EmbryoScope 8 60
5.2 Дезинфекция инкубатора EmbryoScope 8 63
6 Замена фильтра VOC HEPA 66
7 Замена основных предохранителей 72
8 Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления 74
8.1 Типы сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений 74
8.1.1 Сигналы тревоги 74
8.1.2 Предупреждения 75
8.1.3 Уведомления 75
8.2 Временная приостановка сигналов тревоги 76
8.3 Цветовая индикация на экране при сигналах тревоги, предупреждениях и уведомлениях 77
8.3.1 Сигналы тревоги 77
8.3.2 Предупреждения 77
8.3.3 Уведомления 78
8.4 Одновременное возникновение нескольких сигналов тревоги 78
8.5 Сброс сигналов тревоги 79
8.6 Графический обзор сигналов тревоги и ответной реакции оператора 80
8.7 Графический обзор предупреждений и ответная реакция оператора 84
8.8 Графический обзор уведомлений и ответная реакция оператора 86

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

8.9 Обзор условий сбоя и ответной реакции контрольного блока 87
8.10 Внешняя система аварийной сигнализации 88
8.10.1 Обзор ошибок, передаваемых внешней системе аварийной сигнализации 88
8.10.2 Задержка внешних сигналов тревоги и предупреждений 89
8.10.3 Подключение внешней аварийной сигнализации 89
9 Действия при чрезвычайных обстоятельствах 90
9.1 Извлечение культуральных чашек после сбоя системы 90
10 Технические спецификации 93
11 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ) 98
11.1 Электромагнитная эмиссия 99
11.2 Электромагнитная устойчивость 100
12 Принадлежности и материалы 105
13 Плановый технический осмотр и техническое обслуживание 106
13.1 Плановый технический осмотр 106
13.2 Плановое техническое обслуживание 107
13.2.1 Экран Maintenance (Техническое обслуживание) 108
13.2.2 Создание ежемесячного отчета о культивировании 109
13.2.3 Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика 110
14 Символы и обозначения на этикетке 113
14.1 Этикетки с информацией об изделии 113
14.2 Предупреждающие этикетки 114
14.3 Этикетки соединений 115
14.4 Маркировка транспортной упаковки 116
15 Утилизация отходов 117
16 Контактная информация 118

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Все права защищены.

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

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации содержит информацию об использовании инкубатора EmbryoScope 8.

Для обеспечения безошибочной работы устройства конечному пользователю настоятельно рекомендуется придерживаться схемы, приведенной в разделе *«Плановый технический осмотр и техническое обслуживание»*.

Инкубатор EmbryoScope 8, модель ES8, является медицинским изделием. Только обученный персонал, который ознакомлен с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации, может использовать инкубатор. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с устройством и выполнения процедур, связанных с использованием устройства, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

Устройство соответствует требованиям стандартов UL 60601-1, издание 1; 60601-1:2012 и 61010-2-081; класс I, соответствует типу B. Инкубатор EmbryoScope 8 можно использовать в продолжительном режиме работы.

- Инкубатор EmbryoScope 8 и прилагаемые к нему принадлежности соответствуют требованиям директивы 93/42/EEC Совета ЕС по медицинским изделиям, относящихся к классу IIa.
- Соответствует ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Соответствует IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- Имеет сертификат CAN/CSA - C22.2 № 60601-1:R2013 с дополнением.

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

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия

Пользователи должны внимательно ознакомится с настоящим руководством по эксплуатации и инструкциями технике безопасности до начала работы с инкубатором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
• Инкубатор EmbryoScope 8 можно использовать только лицам, прошедшим обучение по эксплуатации инкубатора; обучение проводит специалист, сертифицированный компанией Vitrolife. • Инкубатор EmbryoScope 8 можно использовать только совместно со стерильными одноразовыми культуральными чашками, произведенными и реализуемыми компанией Vitrolife. • Культуральные чашки непригодны для повторного использования. • Культуральные чашки закрываются стерильными крышками перед загрузкой в инкубатор EmbryoScope 8. • Инкубатор EmbryoScope 8 непригоден для использования во влажной среде. Нельзя использовать никакие жидкости вблизи или внутри инкубатора, кроме культуральных сред и масел, а также чистящих средств, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации. • Запрещается частично или полностью закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели устройства, во избежание перегрева инкубатора. • В случае возникновения любых инцидентов и/или травм пациента, оператора или специалиста технического обслуживания, произошедших в результате работы с инкубатором EmbryoScope 8, необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife. О любом серьезном инциденте, связанном с инкубатором, следует сообщить компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь. • Если при использовании инкубатора EmbryoScope 8 произошел несчастный случай, то необходимо прекратить использование инкубатора. Возобновить эксплуатацию инкубатора можно будет после проверки специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подвижные части инкубатора EmbryoScope 8 оснащены предохранительными упорами. Блокировка предохранительных датчиков запрещена. Если инкубатор включен, а предохранительные датчики заблокированы, не допускайте попадания пальцев или рук в инкубатор во избежание травмы.

- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением.

- Запрещено использовать кабели электропитания с несоответствующими номинальными значениями. Номинальные значения источника электропитания см. в разделе 10.

- Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы оператор мог беспрепятственно включать/выключать переключатель электропитания, расположенный на задней панели инкубатора.

- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на инкубатор EmbryoScope 8.

- При использовании устройства способом, отличным от указанного компанией Vitrolife, может быть нарушена целостность защитной системы инкубатора.

- Недопустимо использование инкубатора EmbryoScope 8 вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Пользователь должен каждые две недели проверять эффективность работы инкубатора EmbryoScope 8, контролируя отображаемую на экране инкубатора температуру, концентрацию CO_2 и O_2*.
  * Только в случае, если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрации O_2.

- При первом запуске устройства и после его выключения необходимо всегда проверять концентрацию газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации. При эксплуатации устройства НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на экране инкубатора.

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

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Установка и обслуживание инкубатора EmbryoScope 8 производится только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инкубатор EmbryoScope 8 должен оставаться на месте его установки. В случае, если инкубатор EmbryoScope 8 был отсоединен и/или перемещен без непосредственного контроля специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife, клиническое использование устройства запрещено и гарантия может быть аннулирована.
- При модификации инкубатора EmbryoScope 8 или его частей, специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проводит соответствующую экспертизу и тестирование для обеспечения продолжительного безопасного использования устройства.
- При очистке и дезинфекции инкубатора EmbryoScope 8 необходимо использовать рекомендованные химические вещества, указанные в разделе 5 настоящего руководства по эксплуатации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА EMBRYOSCOPE 8

- Перемещать инкубатор EmbryoScope 8, находящийся в транспортной коробке, можно только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.
- После распаковки инкубатор EmbryoScope 8 разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство согласно инструкциям в данном руководстве по эксплуатации, и только под надзором специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife (см. раздел 2.2.1).

СОЕДИНЕНИЕ С ВНЕШНИМ ОБОРУДОВАНИЕМ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ EN 60601-1 — ЧАСТЬ 1)

- Внешнее оборудование, предназначенное для соединения с коннекторами входа и выхода сигналов или другими разъемами, должно соответствовать стандарту IEC (EN 60601-1:2006 — Часть 1 для медицинского электрического оборудования). Кроме того, все подобные комбинации — системы — должны соответствовать стандарту EN 60601-1:2015 — Часть 2, Основные требования к безопасности и рабочим характеристикам. Оборудование, не соответствующее EN 60601-1:2006 — Часть 1, должно находиться за пределами окружающей пациента среды, то есть по меньшей мере в 1,5 м от пациента или кровати пациента.
- Любое лицо, сформировавшее систему (подключив внешнее оборудование к коннекторам входа сигнала, выхода сигнала или другим), несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям 60601-1:2006 – Часть 1. При возникновении любых вопросов следует обращаться к квалифицированному медицинскому технику или к местному представителю компании.

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

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- После тестирования инкубатора EmbryoScope 8 было установлено, что он соответствует ограничениям по электромагнитной совместимости для медицинских изделий согласно IEC 60601-1-2, издание 4.0. Пределы соответствия разработаны для обеспечения должного уровня защиты от неблагоприятных воздействий в типичном медицинском учреждении.

  Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, издание 4.0 гарантирует электромагнитную совместимость инкубатора EmbryoScope 8 с устройствами, расположенными на минимальном расстоянии от инкубатора. В случае, если инкубатор EmbryoScope 8 находится вблизи других устройств, необходимо удостовериться, что его расположение никак не влияет на их производительность.

  Инкубатор EmbryoScope 8 генерирует, использует и может излучать РЧ волны. В случае ненадлежащей установки и использования инкубатора не по инструкции возможно возникновение недопустимых помех в устройствах, находящихся поблизости. Однако гарантии, что при конкретной установке не возникнут помехи, нет. В случае, если данное устройство создает помехи, недопустимые для других устройств (помехи можно выявить при включении и выключении устройства), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из нижеследующих способов:

  a) Переориентировать или переместить устройство, воспринимающее помехи;
  b) Увеличить расстояние между устройствами;
  c) Подключить устройство к электрической цепи (подключив к розетке), к которой другое(-ие) устройство(-а) не подключено(-ы).

  Обратитесь к производителю, его представителю или дилеру за помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.

- Инкубатор EmbryoScope 8 нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

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

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

- Все идентификационные номера, имена и сведения о процедуре, представленные в настоящем руководстве, вымышлены.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- Компания Vitrolife гарантирует, что у инкубатора EmbryoScope 8 не будет материальных и производственных дефектов в течение одного (1) года с даты первой установки.

  Ограниченная гарантия немедленно прекращается в случае, если установка, техническое обслуживание, ремонт или перемещение устройства производится лицами, не относящимися к числу сертифицированных компанией Vitrolife.

  Ограниченная гарантия не будет применяться в случае повреждения, вызванного следующими причинами:

  a) Невыполнение текущего обслуживания в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации;
  b) Несчастный случай, чрезмерные нагрузки, некорректное использование или использование инкубатора не по назначению;
  c) Использование и эксплуатация без соблюдения инструкций, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации; или
  d) Естественный износ.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

- Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой.

  - Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности.
  - Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям.

- Пользователи должны незамедлительно проинформировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им станет известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозрительных событиях, связанных с безопасностью.

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

1.2 Назначение

Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

1.3 Предполагаемые пользователи

Специалисты-эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.4 Клинические преимущества

- Улучшение развития эмбрионов
- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности

1.5 Предлагаемые решения

Для получения подробной информации о любых известных аномалиях и ограничениях программного обеспечения, а также о предлагаемых решениях, см. отдельный раздаточный материал по соответствующему вопросу, предоставленный компанией Vitrolife.

1.6 Состав медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8, в составе:
   1.1. Инкубатор EmbryoScope 8 - 1 шт.
   1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
   1.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScope 8 - 1 шт.
   1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
   1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
   1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
   1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
   - сервер VTH server - 1 шт.;
   - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
   - программное обеспечение ES server - 1 шт.;
   - руководство пользователя ES server - 1 шт.

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

1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES server - 1 шт.

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:

- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, webcam) - 1 шт.

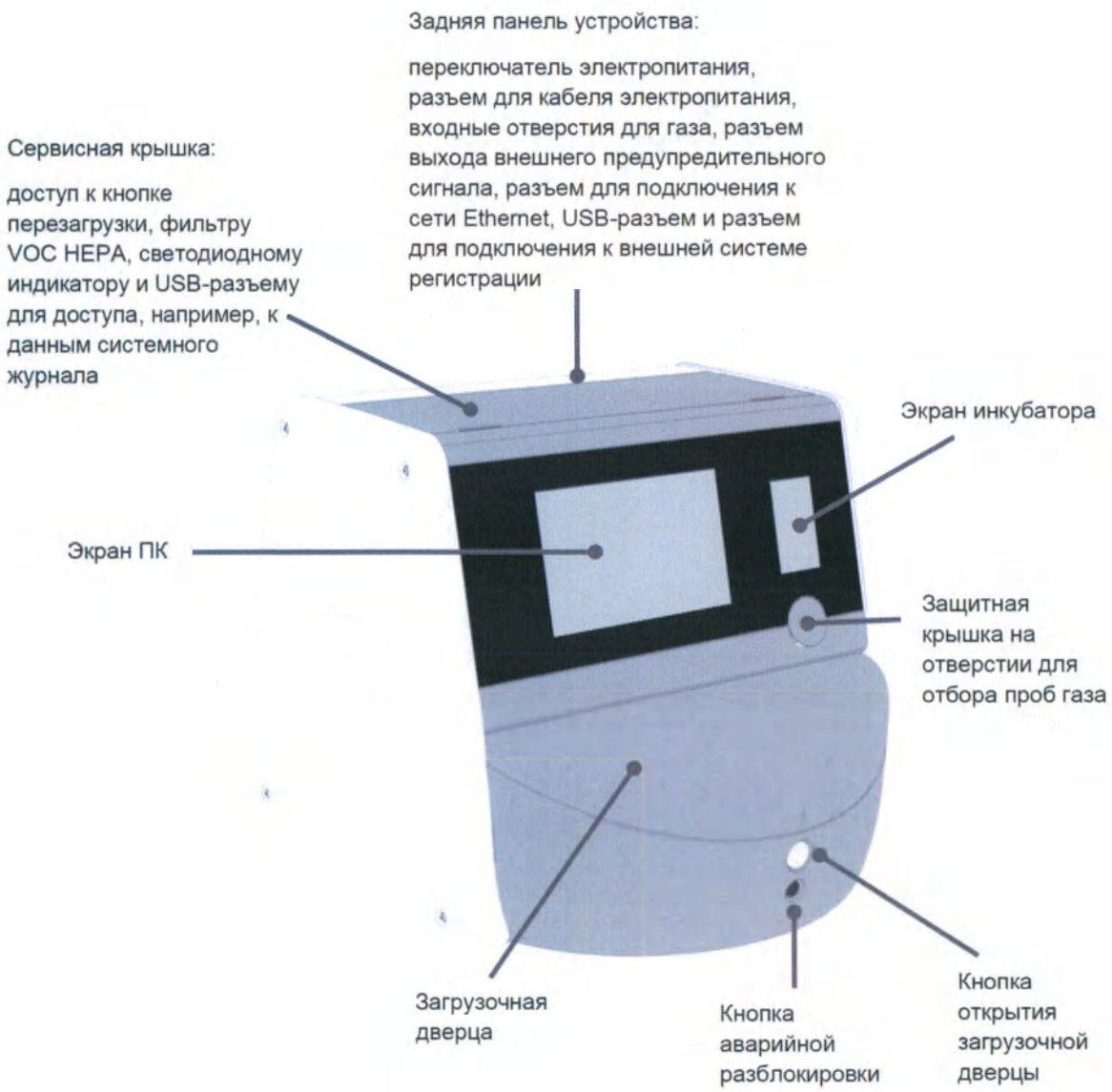
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

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

2 Обзор инкубатора EmbryoScope 8

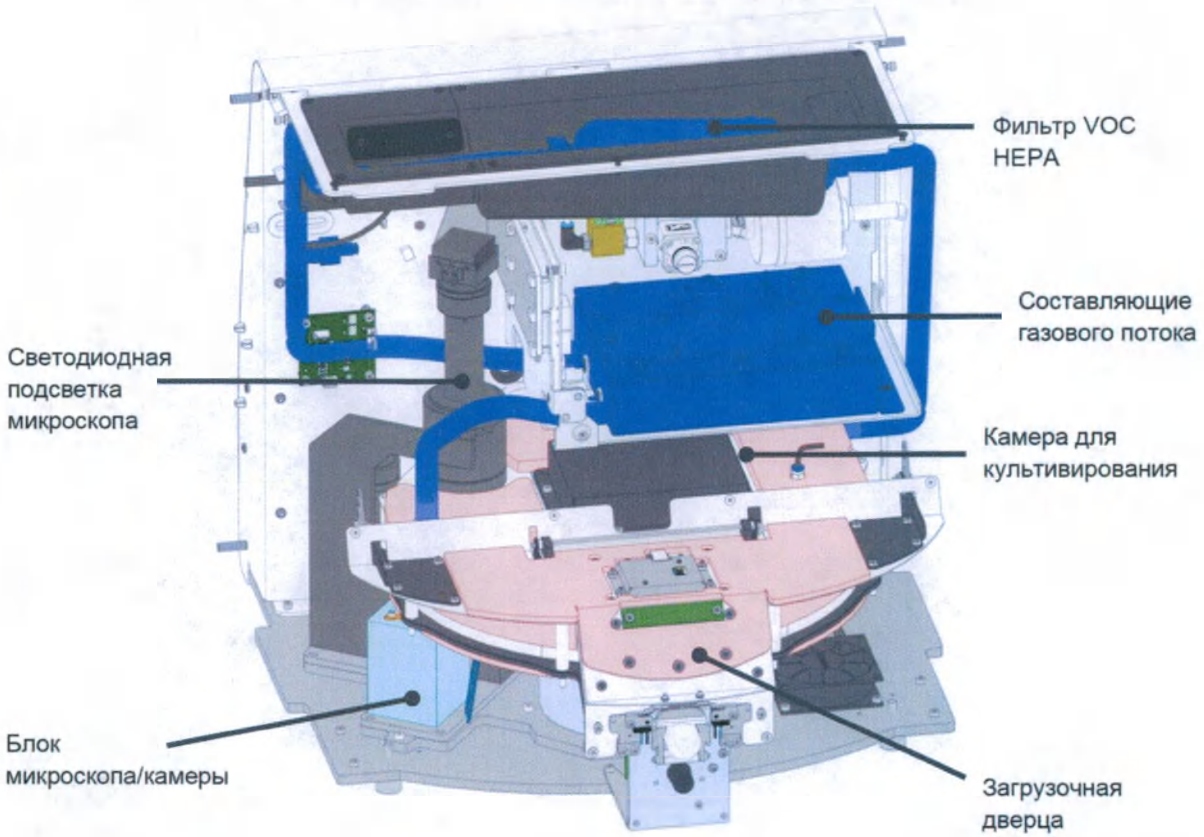
Инкубатор EmbryoScope 8 представляет собой трехгазовый инкубатор, собирающий данные о каждом эмбрионе в процессе его развития с помощью серии автоматических измерений. Измерения включают в себя: покадровую микрофотосъемку в нескольких фокальных плоскостях и регистрацию условий культивирования. Отдельные обрабатывающие модули контролируют инкубационную среду и сбор данных, обеспечивая безопасность и надежность работы.



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

2.1 Обзор функциональных возможностей инкубатора EmbryoScope 8

Инкубатор EmbryoScope 8 состоит из двух отдельных систем: компьютерной и микроскопической системы, которая контролирует получение изображений, а также газовой и температурной системы, которая контролирует условия культивирования.



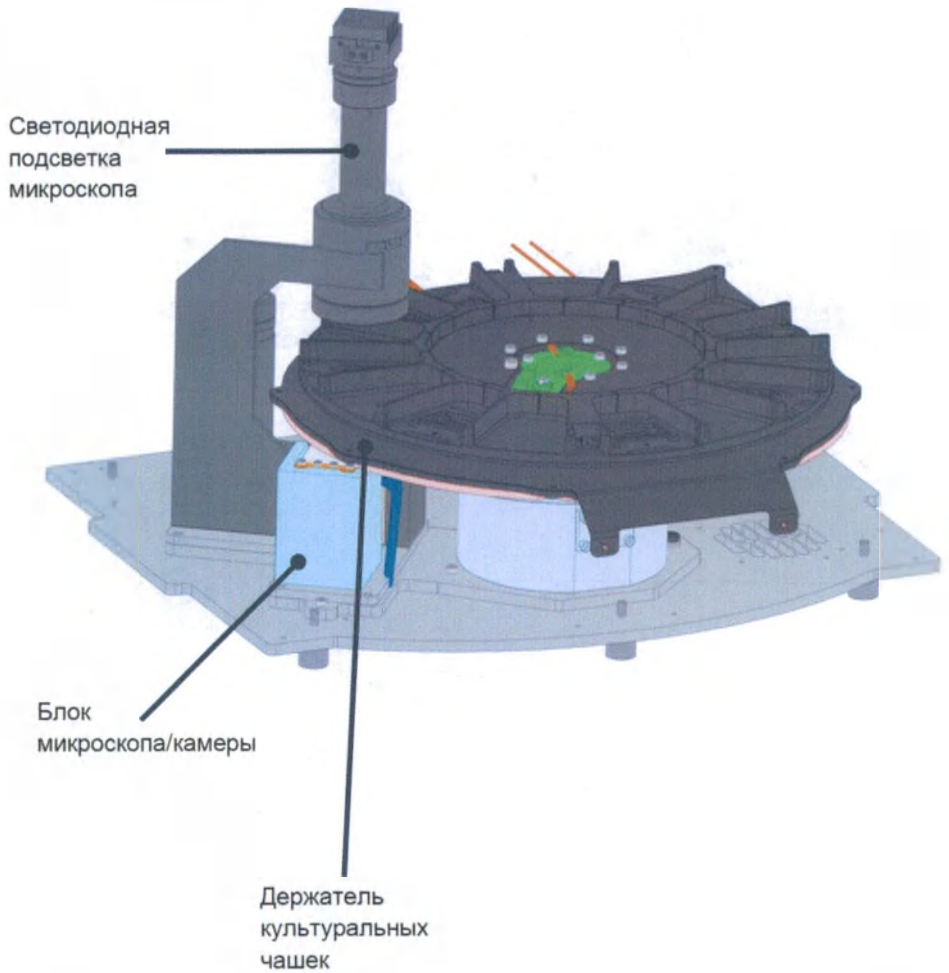
На вышеприведенном рисунке компоненты газовой и температурной системы инкубатора выделены синим цветом. Данные компоненты поддерживают заданные концентрации газа внутри камеры для культивирования. Перед поступлением в камеру для культивирования газ проходит через VOC HEPA фильтр. Эта же система контролирует температурные условия внутри камеры для культивирования.

Эмбрионы, предназначенные для культивирования, помещаются в культуральные чашки, которые в свою очередь размещаются внутри камеры для культивирования. В камере для культивирования есть дискообразный держатель культуральных чашек, который вмещает в себя до 8 культуральных чашек.

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

Встроенный микроскоп представляет собой отдельный блок, расположенный вне камеры для культивирования. Микроскоп состоит из блока светодиодной подсветки и блока микроскопа/камеры. Настройка соответствует стандартному инвертированному микроскопу, т. е. микроскопу с освещением сверху и наблюдением через объектив, расположенный под исследуемыми эмбрионами.

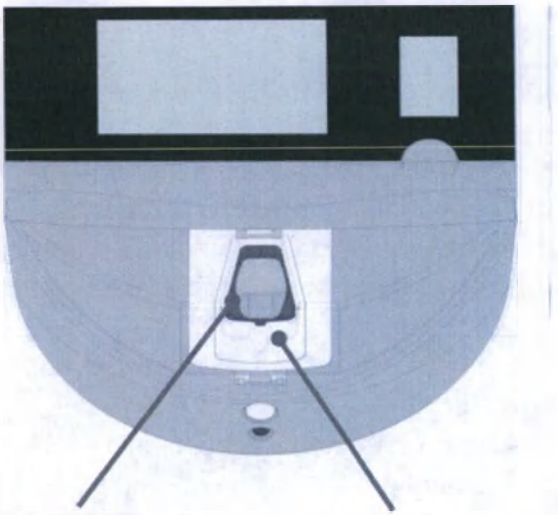
В процессе получения изображений каждая культуральная чашка, помещенная на держатель, поворачивается под микроскопическую систему. Для каждого отдельного эмбриона в каждой чашке для культивирования получают стеки изображений. В течение данного процесса все эмбрионы культивируются в стабильной среде без стресса для клеток.



Культуральные чашки помещают на держатель культуральных чашек, расположенный в инкубаторе EmbryoScope 8. Держатель культуральных чашек — это многослойная конструкция, контролируемая термостатом. Держатель обеспечивает распределение тепла непосредственно на культуральные чашки и во время покадровой съемки автоматически перемещает чашки из положения загрузки в камеру.

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

Условия культивирования внутри камеры для культивирования не зависят от открытия/закрытия загрузочной дверцы. В положении загрузки съемная рама, окружающая культуральные чашки, и перегородки, закрепленные между чашками, обеспечивают защиту чашек внутри инкубатора от внешних атмосферных условий.



Перегородки между культуральными чашками

Съемная рама

2.1.1 Система маркировки штрих-кодом

Для того чтобы использовать этикетки со штрих-кодом, оператор должен распечатать их с помощью EmbryoViewer и прикрепить на культуральную чашку в специально отведенное для этого место (см. также руководство пользователя для культуральных чашек).

При загрузке в инкубатор новой культуральной чашки информация, содержащаяся в штрих-коде, отображается на экране ПК в области **Identification** (Идентификация):

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

2.2 Установка и требуемые условия

Инкубатор необходимо настроить в соответствии с контрольным списком установки. Инкубатор запрещено перемещать или отсоединять лицам, не сертифицированным компанией Vitrolife (информацию о том, как перемещать устройство см. в разделе 2.2.1).

Требования к установке:

- Чистое помещение со стабильной температурой внутри: от 20 °C до 28 °C.
- Прочный стол. Площадь устройства составляет примерно 0,6 м × 0,6 м. Вокруг устройства необходимо оставить пространство с добавлением минимум 22,5 см с каждой стороны устройства на поверхности лабораторного стола для проведения работ по техническому обслуживанию. Требуется небольшое пространство, равное минимум 22,5 см, между инкубатором EmbryoScope 8 и другими устройствами, расположенными на том же лабораторном столе.
- Дополнительная штепсельная розетка с заземлением, соответствующая требованиям местного законодательства.
- Источник CO_2 с регулятором давления, который способен обеспечить стабильное давление CO_2 на выходе на 0,6–1 бар выше атмосферного.
- Источник N_2 с регулятором давления, который способен обеспечить стабильное давление N_2 на выходе на 0,6–1 бар выше атмосферного (требуется только в том случае, когда медицинское учреждение планирует проводить культивирование при пониженной концентрации O_2).
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно предоставленной информации по ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В камере для культивирования отсутствуют средства охлаждения. Температура культивирования всегда будет выше температуры окружающей среды. В случае, если температура окружающей среды превышает предельные значения, указанные в спецификации, то температура внутри камеры для культивирования тоже может превысить заданные значения.

- Для обеспечения стабильных условий работы в случае сбоя электропитания настоятельно рекомендуется, хотя и не требуется, подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания (ИБП) с заземлением. Любой ИБП, подключенный к инкубатору EmbryoScope 8, должен соответствовать нижеследующим директивам и гармонизированным стандартам:

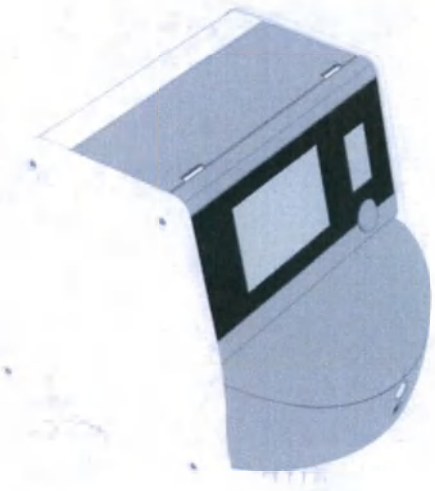
  - Директива по низковольтному оборудованию 2014/35/EU;
  - Директива по электромагнитной совместимости 2014/30/EU;
  - EN 62040-1:2009 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 1: Общие требования безопасности к ИБП;
  - EN 62040-2:2006 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) – Часть 2: Требования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

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

Более подробную информацию о том, как установить инкубатор, см. в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

2.2.1 Транспортировка и перемещение инкубатора EmbryoScope 8

Перемещать инкубатор EmbryoScope 8 должны два человека, которые находятся с двух противоположных сторон от устройства. Каждый должен расположить одну руку под устройством с боковой стороны, а другую руку — с передней стороны, как показано ниже на рисунке:



ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА EMBRYOSCOPE 8
• Перемещать инкубатор EmbryoScope 8, находящийся в транспортной коробке, можно только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife. • После распаковки инкубатор EmbryoScope 8 разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство согласно инструкциям в настоящем руководстве по эксплуатации, и только под контролем специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

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

2.3 Запуск инкубатора EmbryoScope 8

Для запуска инкубатора EmbryoScope 8 (например, после технического обслуживания или очистки), необходимо включить устройство, нажав зеленую кнопку переключателя электропитания, расположенную на задней панели устройства. После этого инкубатор и встроенный ПК автоматически запустятся.

После полного отключения и при первой установке устройства необходимо предварительно включить инкубатор EmbryoScope 8 как минимум за три часа до начала его использования, чтобы обеспечить равномерное распределение температуры по всему устройству. Необходимо убедиться, что инкубатор EmbryoScope 8 заземлен через разъем электропитания, что газовые соединения герметичны и что подсоединенные газовые баллоны заполнены.

Для снижения давления в подсоединенных газовых трубках CO_2 и N_2 необходимо использовать газовый регулятор, который должен обеспечить давление на 0,6–1,0 бар выше атмосферного.

2.4 Выключение инкубатора EmbryoScope 8 и извлечение всех культуральных чашек

ПРИМЕЧАНИЕ
• В случае чрезвычайной ситуации следуйте указаниям, представленным в разделе 9.

Для того чтобы выключить инкубатор EmbryoScope 8 и извлечь все культуральные чашки (например, для технического обслуживания или очистки), необходимо выполнить следующие действия:

1. На начальном экране ПК нажать значок настроек и выбрать **Shutdown** (Выключение).
2. Выбрать **Remove all culture dishes and shut down** (Извлечь культуральные чашки и выключить) и нажать **OK**. Первая культуральная чашка переместится к загрузочной дверце, которая будет разблокирована.
3. Открыть загрузочную дверцу и извлечь доступную культуральную чашку.
4. Закрыть загрузочную дверцу и подтвердить, что культуральная чашка удалена.
5. Повторять вышеописанные действия, пока все культуральные чашки не будут извлечены из инкубатора.
6. Выбрать **Shut down computer** (Выключить компьютер).
7. Для того чтобы полностью выключить инкубатор, необходимо нажать на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.

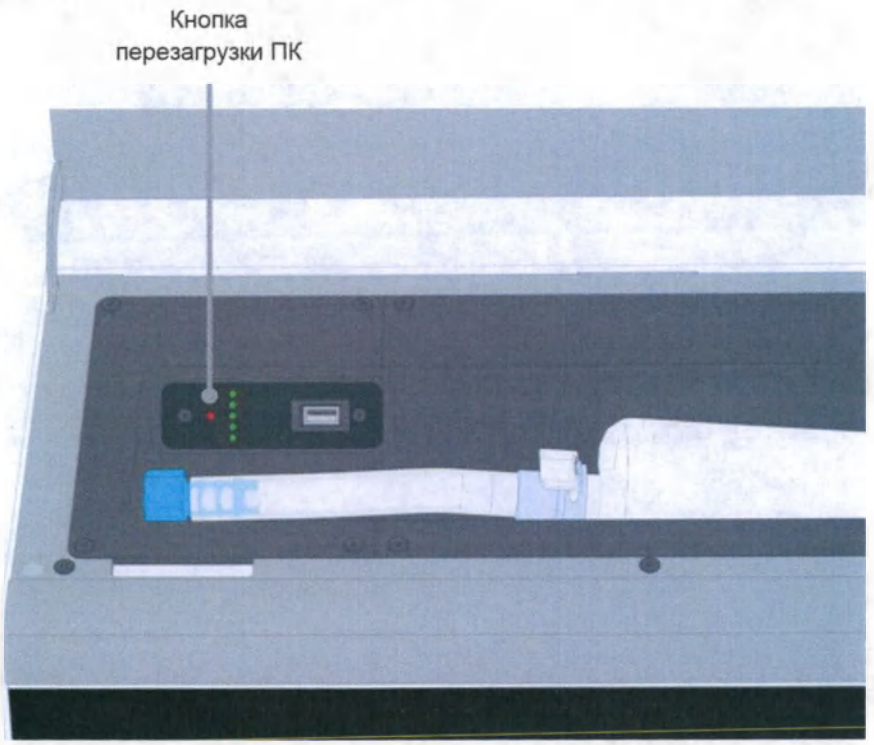
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Перезагрузка встроенного ПК

В случае возникновения неустранимой ошибки на экране отобразится соответствующее сообщение об ошибке. Встроенный компьютер автоматически перезагрузится, когда вы нажмете **OK**.

Чтобы вручную перезагрузить ПК, необходимо:

1. Открыть крышку на верхней панели инкубатора.
2. Использовать остроконечный предмет, например, карандаш или шариковую ручку, чтобы нажать на маленькую красную кнопку, находящуюся под сервисной крышкой:



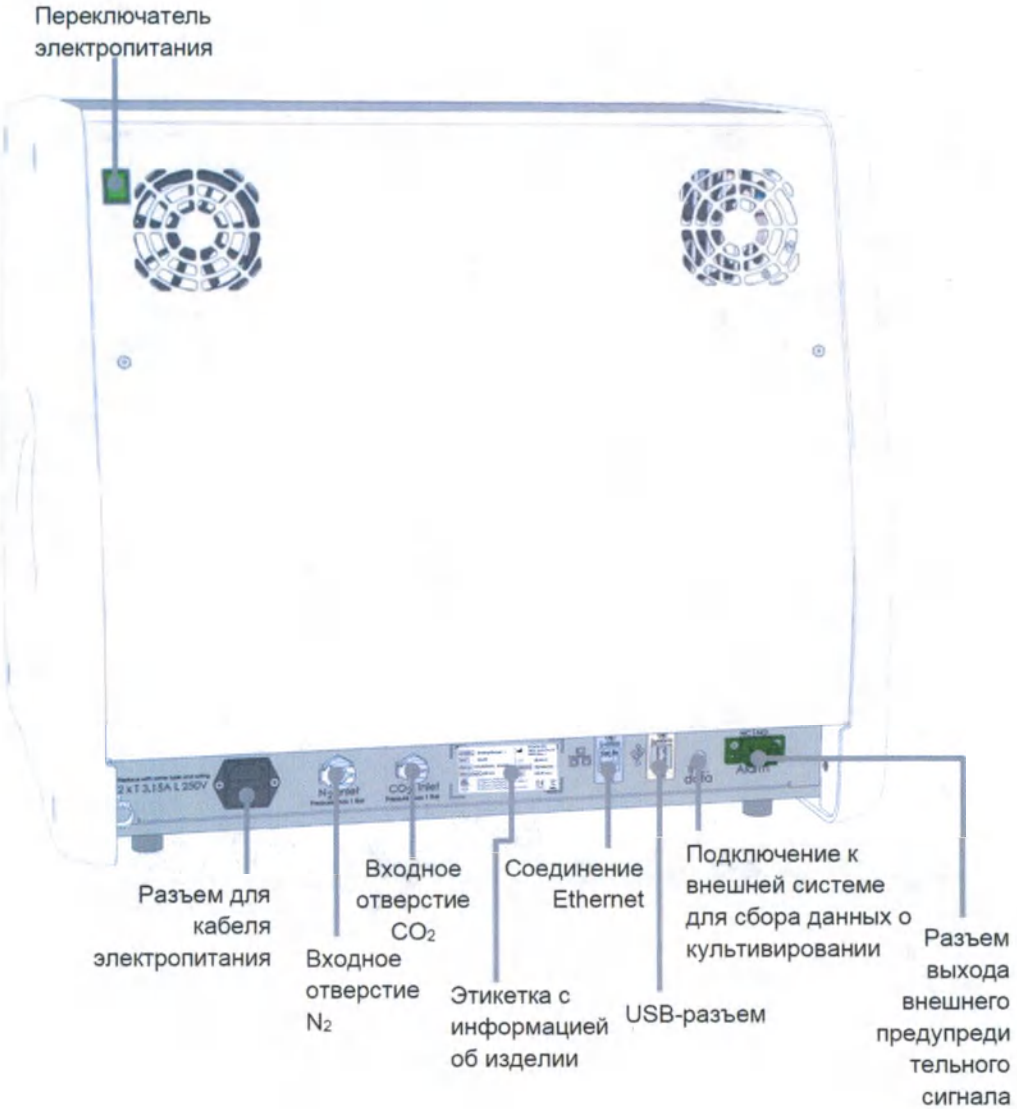
   ПК моментально выключится.

3. Еще раз нажать маленькую красную кнопку, для того чтобы перезагрузить ПК.

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

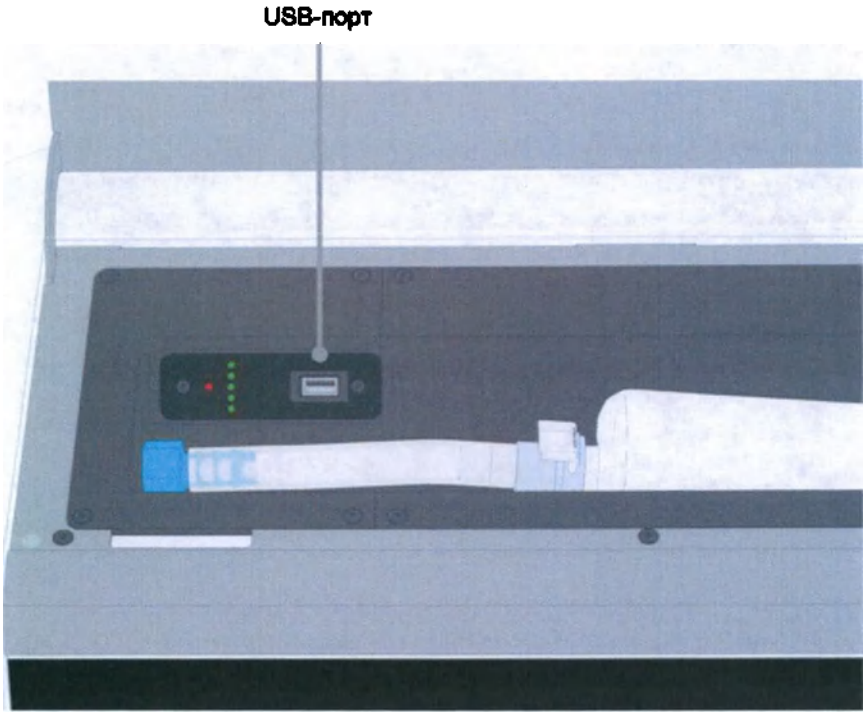
3 Соединение со вспомогательными системами

Несколько коннекторов и разъемов расположены на задней панели инкубатора EmbryoScope 8. Использовать данные разъемы для соответствующего подключения во время установки могут только сертифицированные компанией Vitrolife специалисты. Оператору запрещено использовать или присоединять к устройству какие-либо трубки без контроля специалиста.



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

Кроме того, под сервисной крышкой, расположенной в верхней части инкубатора, находится USB-порт, который может быть использован для создания ежемесячных отчетов о культивировании:

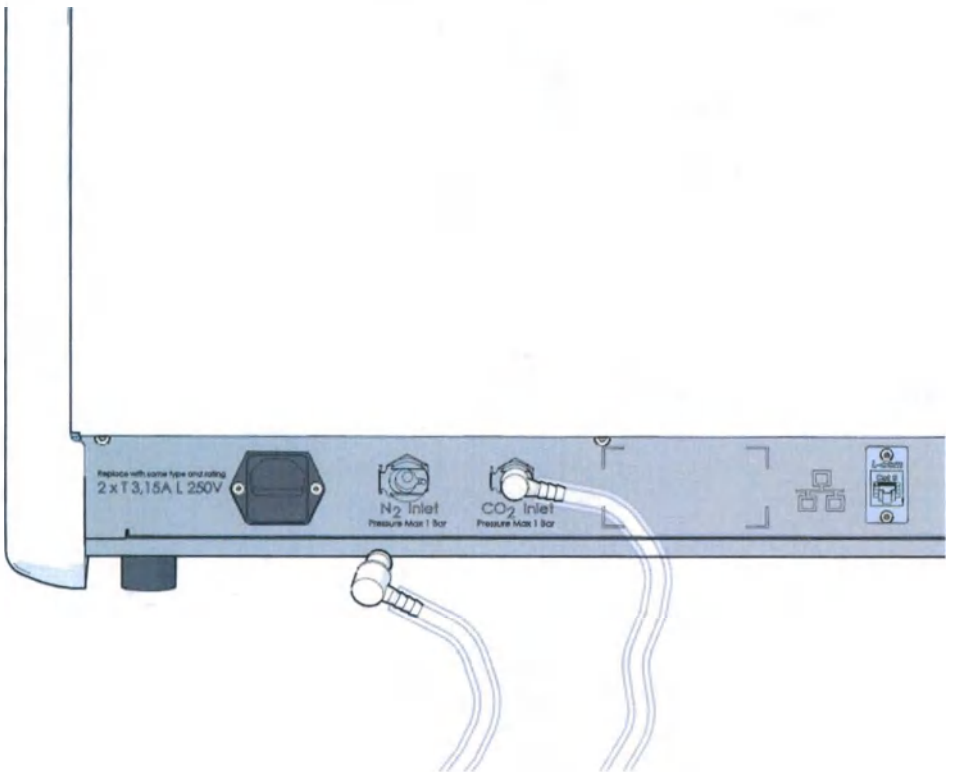


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Газ

Трубки подачи CO_2 и N_2 должны быть подключены и зафиксированы к соответствующим промаркированным входным отверстиям. Данную процедуру выполняет только специалист, сертифицированный компанией Vitrolife.

Соединительные газовые трубки оснащены быстроразъемными муфтами, которые препятствуют подключению трубки с CO_2 к входному отверстию для N_2 и наоборот. Муфты оснащены автоматическим запорным клапаном, который приводится в действие при извлечении муфты из входного отверстия, расположенного на задней панели инкубатора EmbryoScope 8.



ПРИМЕЧАНИЕ
• Два внутренних фильтрующих картриджа HEPA защищают чувствительные клапаны и регулятор от любых частиц в воздушном потоке внутри инкубатора EmbryoScope 8.

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

3.2 ES server

Инкубатор EmbryoScope 8 должен быть подключен к ES server. Сертифицированный компанией Vitrolife специалист осуществляет подключение к серверу с помощью Ethernet-кабеля и проводит специальную настройку. Инкубатор нельзя подключать непосредственно к интернет-шлюзу/ISP.

Если соединение с сервером потеряно, нажмите значок настроек , чтобы открыть экран **Settings** (Настройки). Затем нажмите на красную рамку под **Server Connection** (Соединение с сервером).

Если соединение с сервером было восстановлено, то красная рамка станет зеленой.

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

3.3 Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала

Подключение инкубатора EmbryoScope 8 к внутренней системе аварийной сигнализации клиники должно производиться под контролем специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife. Совместно с персоналом, имеющим право на работу с иностранными системами аварийной сигнализации, подключение должно быть тщательно протестировано с целью удостоверения, что все сигналы тревоги, поступающие от инкубатора EmbryoScope 8, надлежащим образом фиксируются системой аварийной сигнализации клиники.

Подробное описание процедуры подключения к внешней аварийной сигнализации, см. в разделе 8.10.

3.4 Данные инкубатора

Инкубатор EmbryoScope 8 может быть подключен к внешней системе регистрации, которая может контролировать работу инкубатора. Условия культивирования, регистрируемые инкубатором, будут отправлены во внешнюю систему.

3.5 USB-разъемы

На задней панели и под сервисной крышкой, расположенной в верхней части инкубатора EmbryoScope 8, находятся USB-порты.

USB-порт, расположенный на задней панели, могут использовать только лица, сертифицированные компанией Vitrolife, например, для извлечения данных с целью получения технической поддержки Vitrolife.

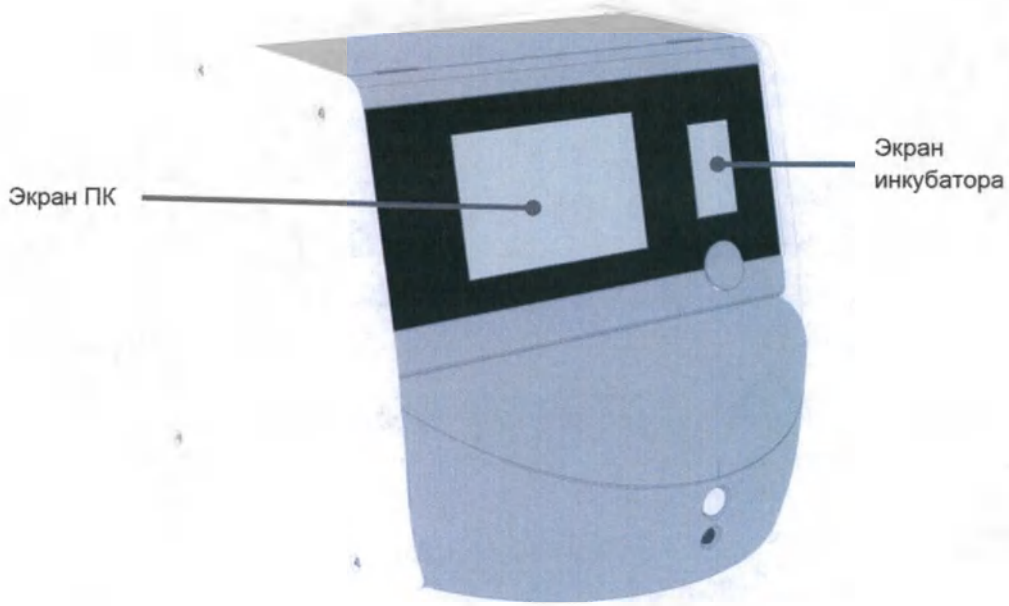
Медицинское учреждение может использовать USB-порт, расположенный под сервисной крышкой, для создания ежемесячных отчетов о культивировании (см. раздел 13.2.2).

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

4 Эксплуатация инкубатора EmbryoScope 8

Управление инкубатором EmbryoScope 8 осуществляется на двух экранах:

- На маленьком экране инкубатора оператор может контролировать условия культивирования, т. е. температуру и концентрацию CO_2 и O_2;
- На большом экране ПК оператор может добавить и удалить культуральные чашки, а также контролировать функции по сбору данных, двигатели, камеру и т. д.



4.1 Экран инкубатора

С помощью маленького экрана можно контролировать условия культивирования внутри инкубатора. Экран инкубатора используется для:

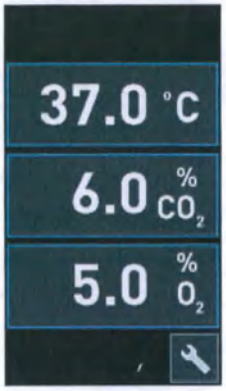
- Проверки ряда условий культивирования: текущей температуры, концентрации CO_2 и O_2;
- Изменения установочных значений отдельных условий культивирования (см. также разделы 4.1.4.1 и 4.1.5.1);
- Проверки отдельных условий культивирования и калибровки инкубатора EmbryoScope 8 (см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3);
- Включения и выключения регулирования O_2 (см. раздел 4.1.6.1)
- Приостановки звуковых сигналов тревоги, которые подаются инкубатором EmbryoScope 8 (см. разделы 8 и 8.2).

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

4.1.1 Просмотр информации на экране инкубатора

Когда инкубатор находится в штатном режиме работы, открыт начальный экран. На начальном экране отображаются текущие условия культивирования: температура, концентрация CO_2 и O_2:

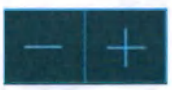
Начальный экран



ПРИМЕЧАНИЕ
• Необходимо всегда оставлять инкубатор с открытым начальным экраном.

Управлять параметрами на экране инкубатора можно с помощью кнопок в синей рамке, например, ниже представлена кнопка температуры на начальном экране инкубатора:

Изменить установочные значения условий культивирования или откалибровать внутренние датчики можно с помощью кнопок + и -:



Подтвердить все изменения можно, нажав кнопку подтверждения:

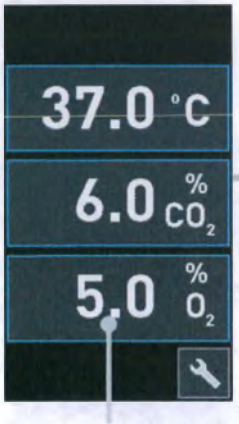
Данные кнопки доступны в режиме установки значений и в режиме калибровки (см. разделы 4.1.2 и 4.1.3).

Для того чтобы вернуться на начальный экран, необходимо нажать кнопку закрытия: .

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

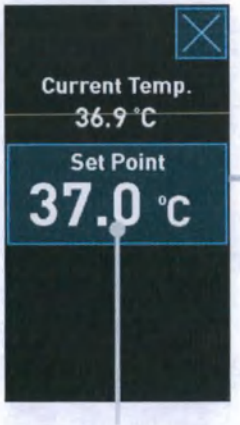
Установочное значение можно увеличить и уменьшить с шагом 0,1 с помощью кнопок + и -:

Начальный экран



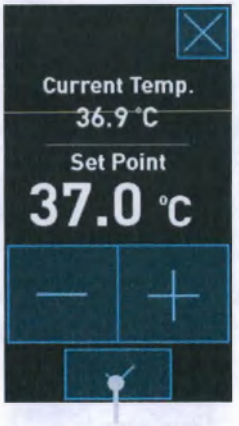
Для просмотра подробной информации нажмите на одно из условий культивирования

Подробная информация об установочных значениях



Нажмите на текущее установочное значение, чтобы его изменить

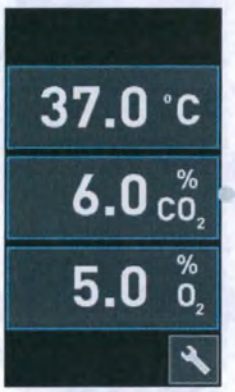
Режим изменения установочных значений



Нажмите кнопки + и - для изменения установочного значения, а затем нажмите ✓ для подтверждения изменений

4.1.2 Режим изменения установочных значений

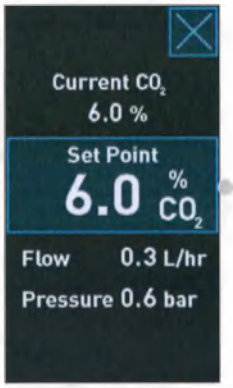
Для отображения дополнительной информации о параметре необходимо нажать на текущее значение одного из условий культивирования:



Пример: нажмите на текущее значение CO_2 для получения подробной информации о потоке, давлении и установочном значении

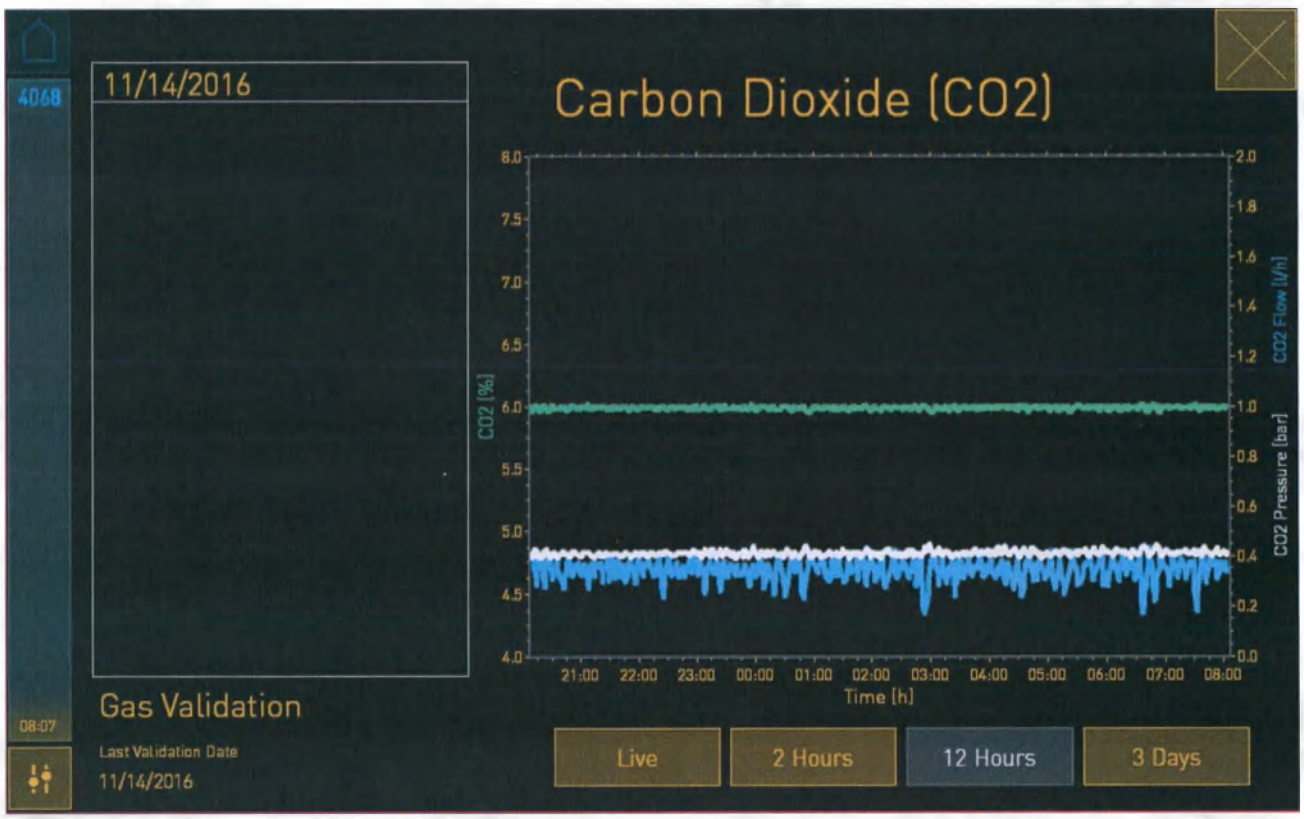
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется экран с подробной информацией об установочных значениях:



Подробная информация о CO_2

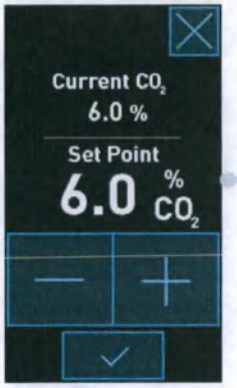
При открытии экрана с подробной информацией на большом экране ПК отображается график изменения выбранного параметра в течение определенного периода времени. Нижеследующий пример демонстрирует график изменения концентрации CO_2:



Пунктирная зеленая линия показывает текущее установочное значение. Она может находиться за изменяющимся зеленым графиком. Остальные графики отображают концентрацию CO_2 (изменяющийся зеленый график), поток (синий график) и давление (белый график) за определенный период времени. По умолчанию задано **12 Hours** (12 часов). Для того чтобы увидеть автоматическое обновление текущей концентрации CO_2 (постоянно обновляется), необходимо нажать кнопку **Live** (В реальном времени); чтобы изменить отображаемый период времени, необходимо нажать на кнопку **2 Hours** (2 часа) или **3 Days** (3 дня).

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

Чтобы открыть режим изменения установочного значения, на экране подробной информации необходимо нажать на кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения):



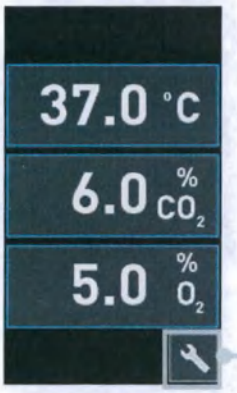
Режим изменения установочных значений

Дополнительную информацию об изменении установочных значений см. в разделах 4.1.4.1 и 4.1.5.1.

4.1.3 Режим проверки и калибровки

В случае, если требуется проверить условия культивирования и при необходимости откалибровать внутренние датчики, используется режим проверки и калибровки.

Режим проверки активируется при нажатии кнопки инструментов: на начальном экране маленького экрана инкубатора:

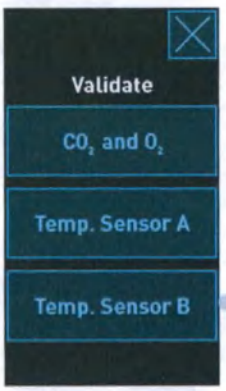


Нажмите кнопку инструментов, чтобы открыть окно проверки и калибровки

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

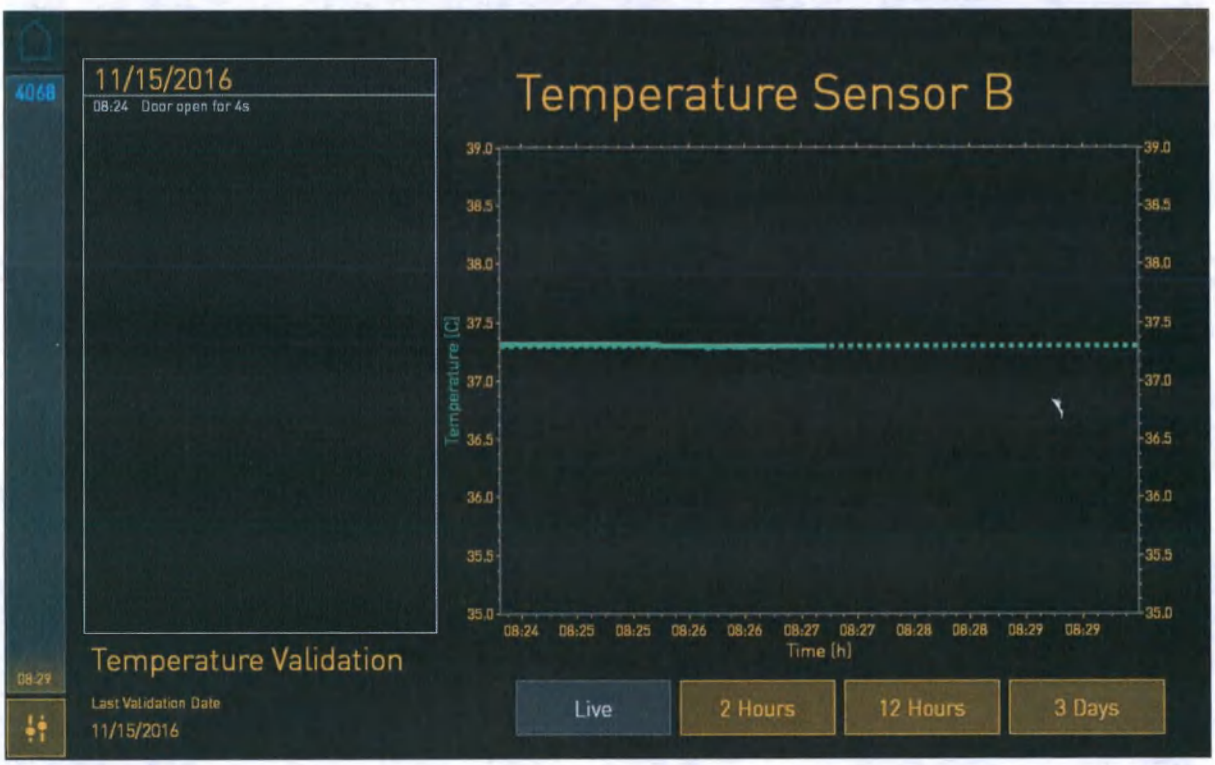
Чтобы начать проверку, необходимо нажать либо **CO_2 and O_2** (CO_2 и O_2), **Temp. Sensor A** (Температурный датчик А) или **Temp. Sensor B** (Температурный датчик В).

В нижеследующем примере описана процедура проверки температурного датчика В.



Режим проверки. Нажмите для перехода в режим калибровки

При открытии режима проверки на большом экране ПК в режиме **Live** (Реального времени) отображается график изменения выбранного параметра. Данный график постоянно обновляется, что позволяет оценить стабильность температуры:

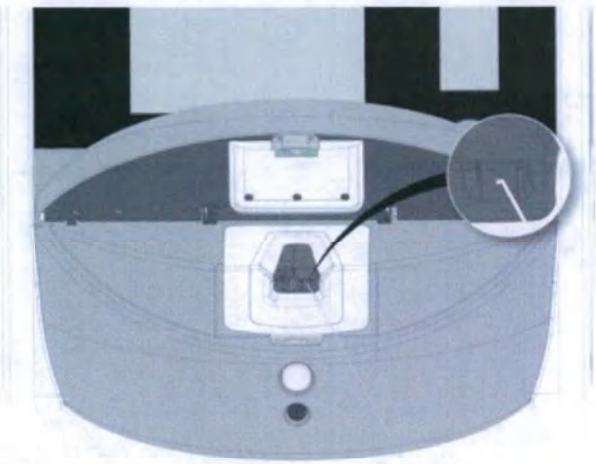


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае, если необходимо откалибровать внутренние датчики, пунктирная зеленая линия будет отображать ожидаемую температуру держателя чашек, которая должна быть задана как целевая. В вышеприведенном примере целевая температура составляет 37,3 °C. Установочное значение составляет 37,0 °C. Учитывая, что разница между температурой держателя чашек (где происходит измерение текущей температуры) и температурой эмбриона составляет 0,3 °C, целевая температура калибровки составляет 37,3 °C. Таким образом, температура эмбриона будет соответствовать установочному значению, то есть 37,0 °C.

Другая зеленая линия отображает текущую температуру, измеренную внутренним высокоточным термометром.

При проверке устройства необходимо ввести температурный зонд в держатель чашек:



Введение температурного зонда позволит сравнить температуру, отображаемую на маленьком экране инкубатора, и температуру, измеренную внешним температурным зондом.

Если показание внешнего температурного зонда отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на маленьком экране инкубатора, необходимо провести калибровку температуры.

Нажмите **Temp. Sensor B** (Температурный датчик B), чтобы начать калибровку

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Чтобы избежать защемления температурного зонда при закрытии загрузочной дверцы, после введения зонда в держатель культуральных чашек держите его правее. • После калибровки/проверки необходимо аккуратно извлечь зонд внешнего температурного датчика.

Для получения информации о калибровке внутренних датчиков см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3.

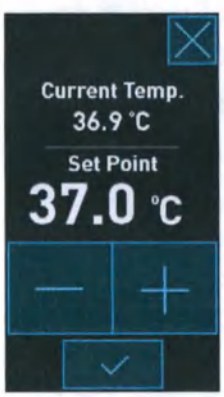
4.1.4 Регулирование температуры инкубатора

4.1.4.1 Изменение установочного значения температуры

1. Чтобы отобразить подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую температуру:

2. Нажмите кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения). Откроется режим изменения установочных значений.

3. Чтобы увеличить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **+**, а чтобы уменьшить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **-**:



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

ПРИМЕЧАНИЕ
• Максимально возможное установочное значение температуры составляет 39,0 °C. • Минимально возможное установочное значение температуры составляет 36,0 °C.

4. Для подтверждения новых настроек необходимо нажать кнопку подтверждения: .
5. Для того чтобы вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать кнопку закрытия: .

4.1.4.2 Калибровка температуры

Перед калибровкой температуры инкубатор EmbryoScope 8 должен быть включен как минимум в течение трех часов для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Если показание температуры, измеренное внешним высокоточным термометром, отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на экране ПК, необходимо провести калибровку температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Медицинское учреждение должно проводить плановые проверки для подтверждения правильности отображения температуры как минимум каждые две недели.

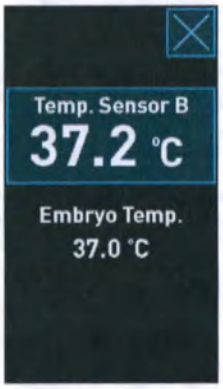
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
• При проверке температуры прекращается получение изображений всех загруженных культуральных чашек. Для проверки температуры необходимо ввести температурный зонд в держатель культуральных чашек. В силу вышесказанного система НЕ СМОЖЕТ автоматически возобновить получение изображений и нормальное функционирование до тех пор, пока оператор не подтвердит, что внешний температурный зонд удален.

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

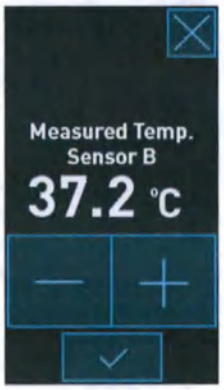
Данный пример описывает калибровку температурного датчика B.

Необходимо осуществить следующие действия:

1. В режиме проверки нажать кнопку в синей рамке **Temp. Sensor B** (Температурный датчик B) для перехода в режим калибровки:

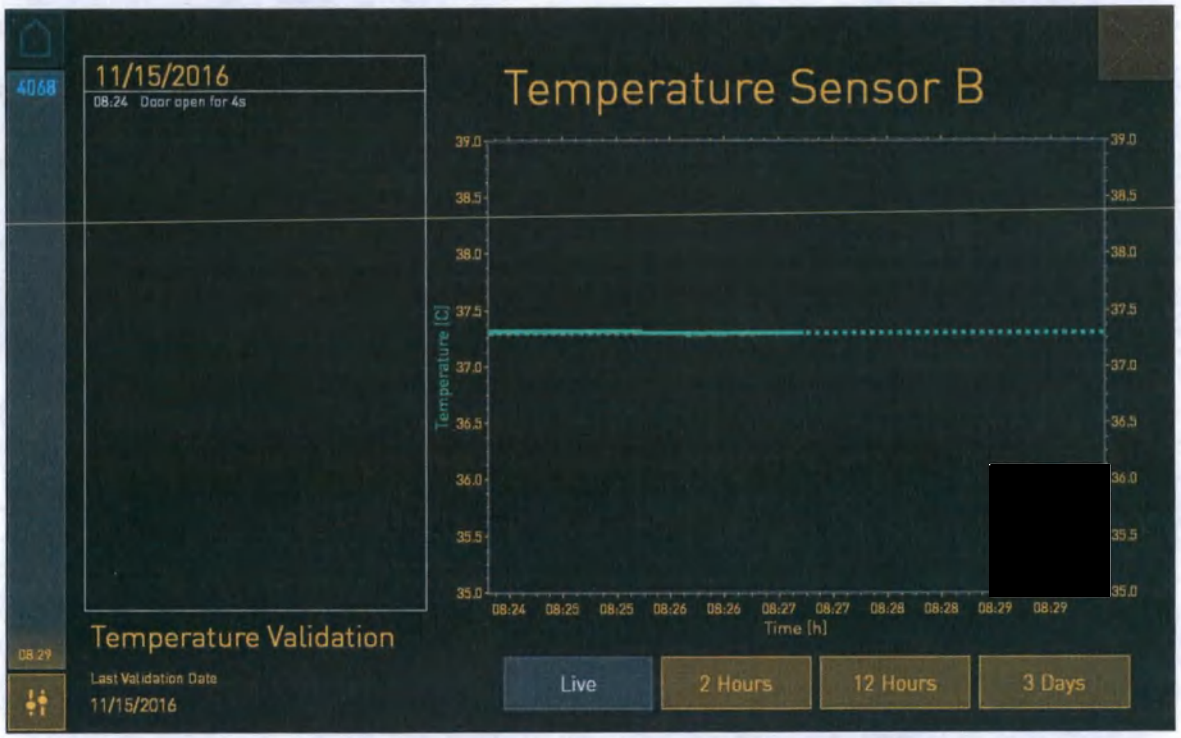


Откроется режим калибровки:



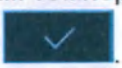
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране ПК отобразится график изменения температуры на текущий момент времени. График отображается в режиме **Live** (Реального времени). В данном режиме температурный график постоянно обновляется:



2. Чтобы увеличить температуру датчика B с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **+** на маленьком экране инкубатора, а чтобы уменьшить температуру с шагом 0,1 °C, необходимо нажать **-**, пока отображаемое значение не совпадет с показаниями внешнего температурного зонда.

   Например, если показание температуры, измеренное внешним температурным зондом, составляет 37,4 °C, а текущее показание внутреннего датчика составляет 37,2 °C, то температуру, отображаемую на экране, необходимо увеличить на +0,2 °C, для того чтобы отобразить показание **Measured Temp. Sensor B** (Температура, измеренная датчиком B), измеренное внешним температурным зондом.

3. Нажмите кнопку подтверждения.  .

ПРИМЕЧАНИЕ
• Чтобы отменить внесенные изменения и вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать , предварительно *не нажимая* кнопку подтверждения. Затем нажать **No** (Нет) в отображаемом на экране сообщении.

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

4. Проверить температуру с помощью внешнего температурного зонда по прошествии трех минут, когда на графике на экране ПК отобразится стабильное поддержание температуры.

   a) Если внешнее показание температуры идентично внутреннему показанию, необходимо нажать ☒, чтобы выйти из режима проверки. Далее необходимо извлечь температурный зонд и подтвердить его удаление. Затем необходимо вернуться на начальный экран инкубатора.

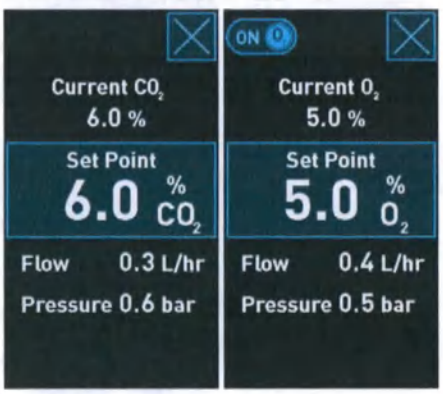
   b) В случае, если показание температуры, измеренное внешним температурным зондом, не совпадает с текущим внутренним показанием, отображаемым на маленьком экране инкубатора, необходимо повторить калибровку, выполнив шаги 1-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Всегда проверяйте температуру инкубатора после калибровки.

4.1.5 Контроль концентрации CO_2/O_2

4.1.5.1 Изменение установочного значения CO_2/O_2

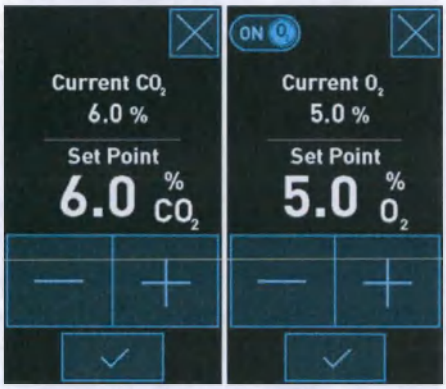
1. Чтобы отобразить подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую концентрацию CO_2/O_2:



2. Нажмите кнопку в синей рамке **Set Point** (Установочные значения).

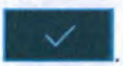
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы увеличить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **+**, а, чтобы уменьшить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **-**:



Ниже приведены минимальные и максимальные установочные значения (не применимо, когда используется атмосферный кислород):

	Минимум	Максимум
CO_2	3,0 %	8,0 %
O_2	4,0 %	8,0 %

4. Нажмите кнопку подтверждения.  .
5. Для того чтобы вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать кнопку закрытия: .

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

4.1.5.2 Проверка концентрации CO_2/O_2

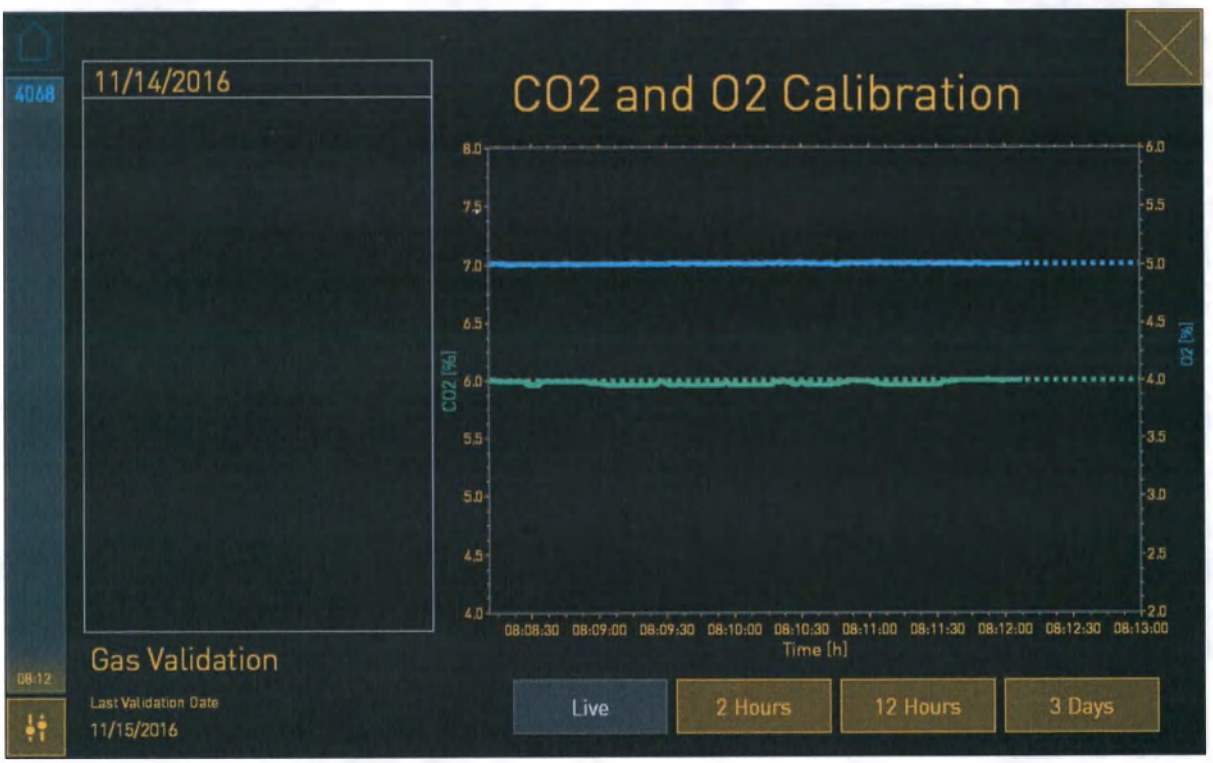
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Медицинское учреждение должно проводить плановые проверки для подтверждения правильности отображения концентрации газа как минимум каждые две недели.

Перед проверкой концентрации CO_2/O_2 инкубатор EmbryoScope 8, к которому подключены соответствующие газы, должен быть включен в течение как минимум трех часов для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Перед началом работы необходимо убедиться, что газоанализатор откалиброван в соответствии со спецификациями производителя.

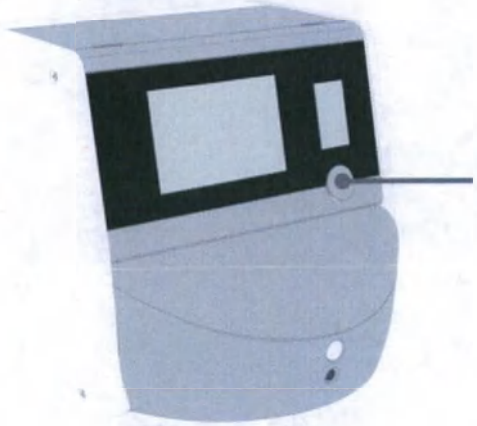
Для проверки концентрации газа необходимо:

1. Включить газоанализатор, который используется для измерения концентрации CO_2/O_2.
2. Нажать кнопку инструментов: на начальном экране инкубатора.
3. Нажать **Validate CO_2 and O_2** (Проверка CO_2 и O_2) для начала проверки. На экране ПК в режиме **Live** (Реального времени) отобразится график изменения CO_2/O_2:



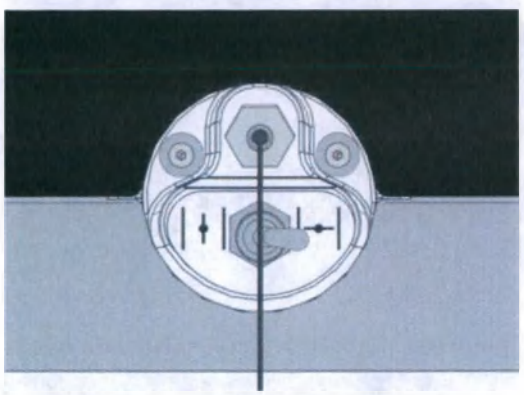
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Снять защитную крышку с отверстия для отбора проб газа:



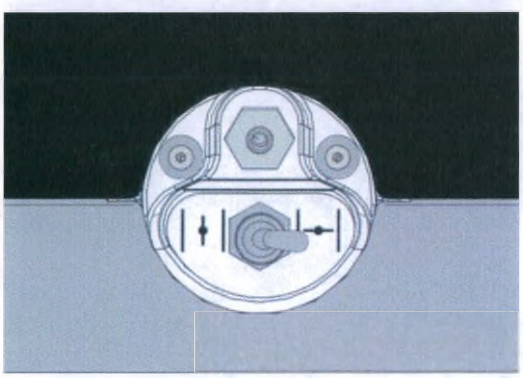
Защитная крышка на отверстии для отбора проб газа. Доступ к отверстию для отбора проб газа

5. Для отбора проб необходимо присоединить трубку газоанализатора к газовыпускному отверстию:

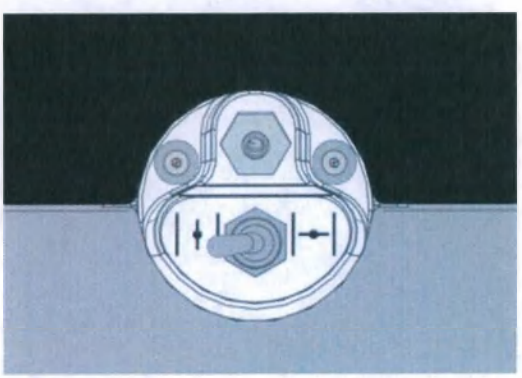


Отверстие для отбора проб газа

6. Открыть клапан, чтобы отобрать пробы газа. Клапан находится в открытом состоянии, когда переключатель повернут влево:



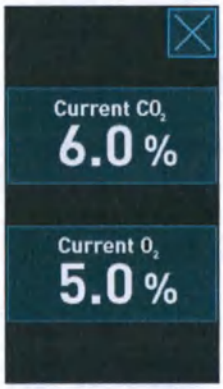
Клапан закрыт



Клапан открыт

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

На экране отобразится текущее показание CO_2/O_2:



7. Сравнить показания, измеренные внешним газоанализатором, с текущими показаниями, отображаемыми на экране инкубатора.

8. Откалибровать концентрацию газа или вернуться на начальный экран инкубатора:

   a) Если показания внешнего газоанализатора и текущие внутренние показания, отображаемые на экране, отличаются более чем на 0,1 %, то необходимо заново откалибровать концентрацию газа. Информацию о калибровке концентрации газа см. в разделе 4.1.5.3.

   b) Если нет необходимости в калибровке концентрации газа, то следует нажать .

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

4.1.5.3 Калибровка концентрации CO_2/O_2

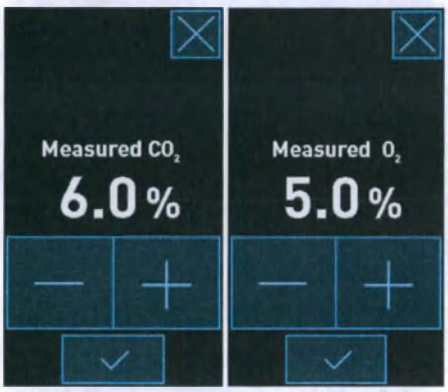
Перед калибровкой концентрации газа инкубатор EmbryoScope 8 должен быть включен как минимум в течение трех часов для достижения полного уравновешивания.

Если показание внешнего газоанализатора отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на экране, то необходимо провести калибровку внутренних датчиков газа.

Необходимо осуществить следующие действия:

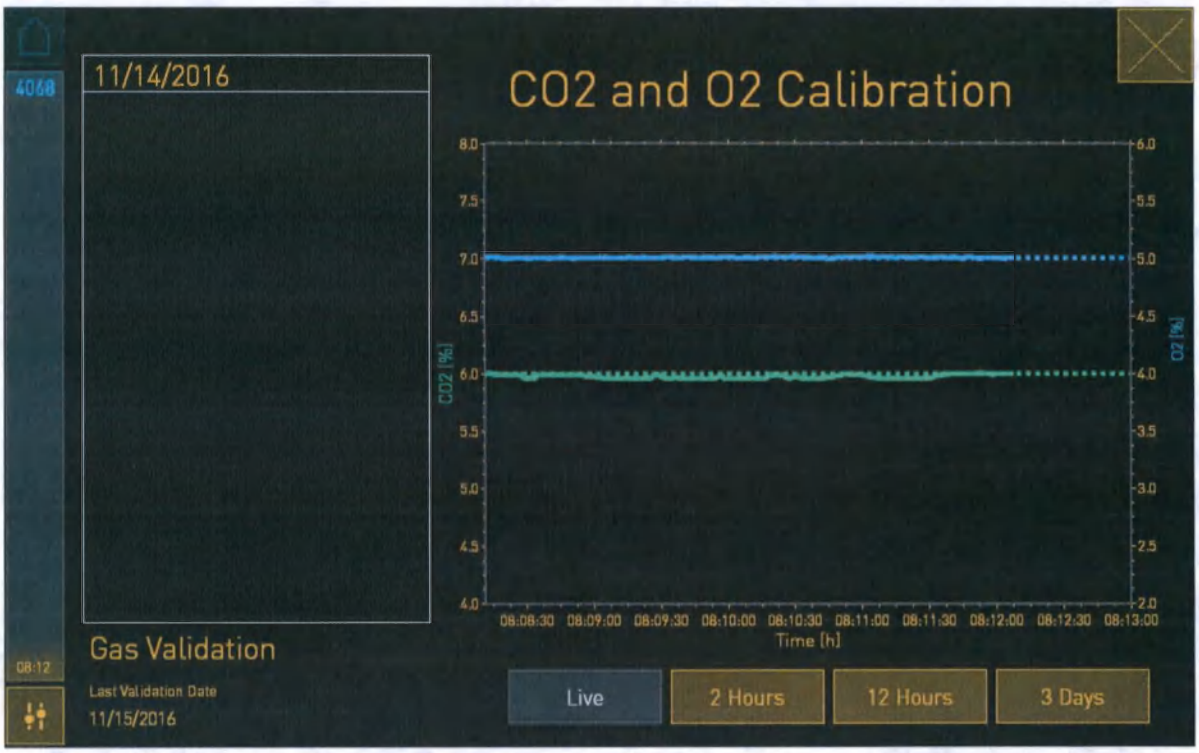
1. Проверить концентрацию CO_2/O_2 как описано в разделе 4.1.5.2.
2. Нажать кнопку в синей рамке **Current CO_2/Current O_2** (Текущий CO_2/Текущий O_2) для начала калибровки:

Откроется экран с подробной информацией о калибровке:



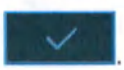
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране ПК отобразится график изменения концентрации CO_2/O_2 в текущий момент времени. График отображается в режиме **Live** (Реального времени). В данном режиме график постоянно обновляется:



3. Чтобы увеличить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **+** на маленьком экране инкубатора, а чтобы уменьшить концентрацию газа с шагом 0,1 %, необходимо нажать **-**, чтобы обеспечить соответствие значениям на внешнем газоанализаторе.

   Например, если показание концентрации, измеренное внешним газоанализатором, составляет 6,2 %, а текущее показание, измеренное внутренним датчиком, составляет всего 5,9 %, то выводимую на экран концентрацию необходимо скорректировать на +0,3 %, чтобы отобразить измеренную концентрацию равную 6,2 %.

4. Нажмите кнопку подтверждения.  .

ПРИМЕЧАНИЕ
• Чтобы отменить внесенные изменения и вернуться на начальный экран инкубатора, необходимо нажать , предварительно *не нажимая* кнопку подтверждения. Затем нажать **No** (Нет) в отображаемом на экране сообщении.

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

5. По прошествии 10 минут, когда на экране ПК график отобразит стабильное регулирование газа, проверить концентрацию с помощью внешнего газоанализатора.

   a) Если внешнее показание идентично или отличается всего на 0,1 % от отображаемого внутреннего показания, необходимо нажать для выхода из режима проверки. Затем необходимо вернуться на начальный экран инкубатора.

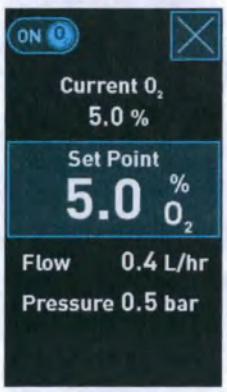
   b) Если показание, измеренное внешним газоанализатором, отличается от текущего внутреннего показания, отображаемого на маленьком экране инкубатора, более чем на 0,1 %, необходимо повторить калибровку, выполнив шаги 1–3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Необходимо всегда проверять концентрацию газа после калибровки.

4.1.6 Регулировка O_2 в инкубаторе

4.1.6.1 Включение/выключение регулировки O_2

1. Чтобы открыть подробную информацию об установочных значениях, необходимо нажать на текущую концентрацию O_2:



2. Если необходимо включить регулировку O_2, следует переместить ползунок в положение **ON** (ВКЛ), ИЛИ
   Если необходимо выключить текущую регулировку O_2, следует переместить ползунок в положение **OFF** (ВЫКЛ).

3. Для подтверждения внесенных изменений необходимо нажать **Yes** (Да) в отображаемом сообщении.

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

4.2 Экран ПК

4.2.1 Начальный экран ПК

На начальном экране ПК инкубатора EmbryoScope 8 отображены все культуральные чашки, которые были помещены в инкубатор (см. нижеследующий снимок экрана). На каждого пациента может приходиться более одной культуральной чашки, поэтому в обзоре они могут отображаться многократно. На начальный экран ПК можно вернуться из любого экрана, нажав на значок:

На начальном экране ПК можно:

- Выбрать пациента и просмотреть конкретную культуральную чашку (см. раздел 4.2.2)
- Ввести в эксплуатацию новую культуральную чашку (см. раздел 4.2.1.2)
- Перейти на экран **Settings** (Настройки), на котором вы можете:
    - Проверить подключение к ES server
    - Изменить языковые настройки
    - Установить время экспозиции камеры
    - Увидеть текущие версии программного и аппаратного обеспечения
    - Активировать или отключить заставку
    - Получить доступ к вариантам технического обслуживания
    - Выключить ПК.

4.2.1.1 Цветовая индикация на начальном экране ПК

На начальном экране используется следующая цветовая индикация.

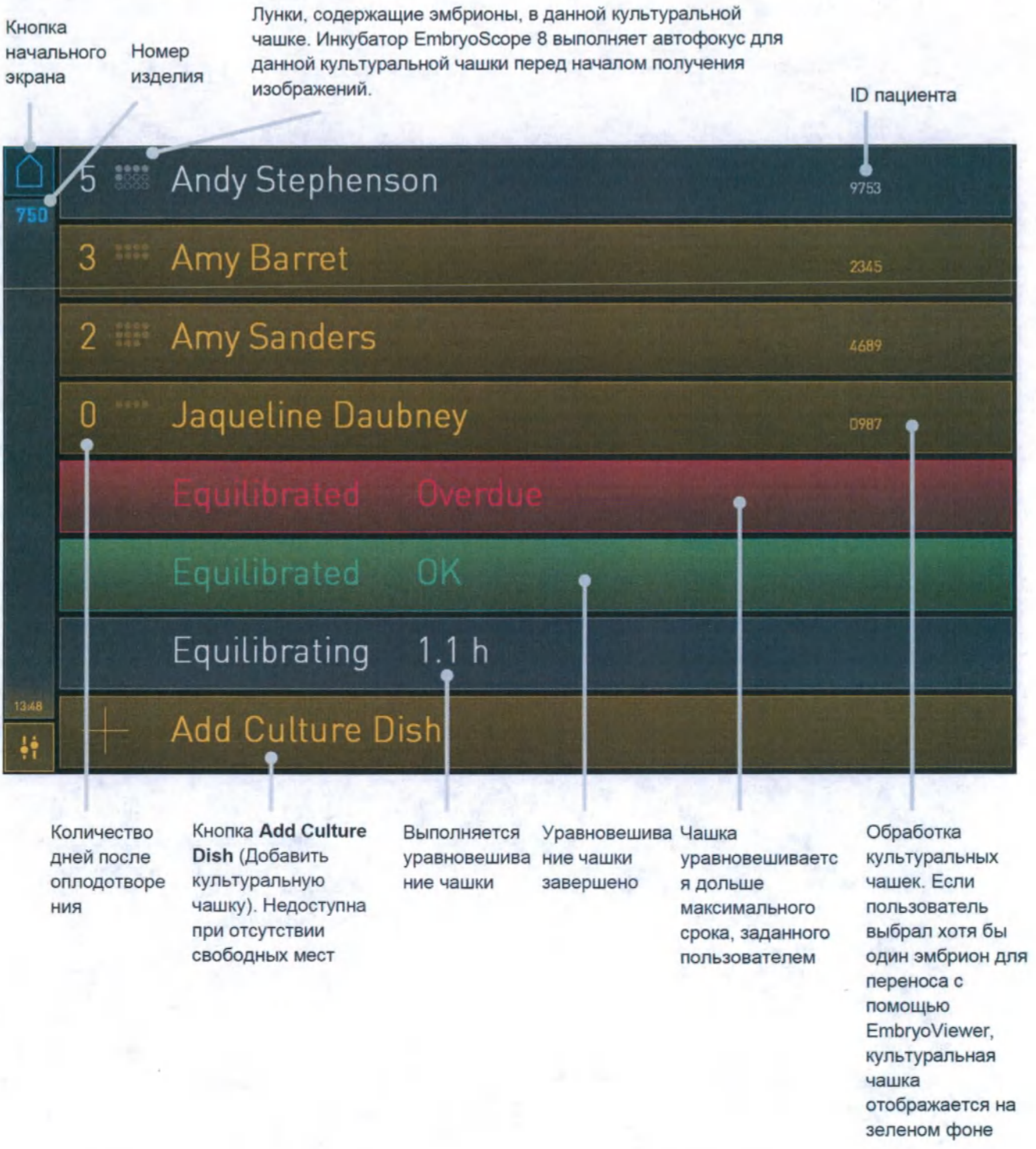
Белый цвет: Инкубатор EmbryoScope 8 выполняет автофокус на культуральных чашках перед началом получения изображений, ИЛИ обработка уравновешиваемой чашки еще не завершилась.

Оранжевый цвет: Инкубатор EmbryoScope 8 получает изображения культуральных чашек.

Зеленый цвет: Уравновешивание культуральной чашки завершено, и она готова к использованию, ИЛИ культуральная чашка содержит один или несколько эмбрионов, отобранных для переноса.

Красный цвет: Срок уравновешивания или обработки культуральной чашки истек, и ее необходимо извлечь из инкубатора EmbryoScope 8. При нажатии на культуральную чашку с истекшим сроком обработки на экране отобразится последнее полученное изображение эмбриона.

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



Инкубатор автоматически определяет наличие пузырьков в лунках. Пузырьки обозначаются красным кружком вокруг рассматриваемой лунки, и никакие другие сигналы тревоги или предупреждения не срабатывают:

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

4.2.1.2 Начало работы с культуральной чашкой

Перед использованием культуральных чашек необходимо выполнить следующие действия:

- Ввести информацию о выбранной процедуре и информацию о пациенте в EmbryoViewer. Для данного пациента напечатать одну или несколько этикеток со штрих-кодом в EmbryoViewer со страницы **Patient Details** (Подробная информация о пациенте).
- Подготовить культуральную чашку в соответствии с руководством пользователя для культуральных чашек.

После выполнения вышеописанных действий культуральная чашка готова для загрузки в инкубатор EmbryoScope 8. Если инкубатор подключен к ES server, то он автоматически просканирует и зарегистрирует имя пациента, ID пациента и ID процедуры. При возникновении проблем со считыванием штрих-кода см. раздел 4.2.1.3.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Загрузочная дверца камеры для культивирования заблокирована, пока горит красный индикатор блокировки. Если держатель культуральных чашек перемещен в положение загрузки и загрузочная дверца может быть открыта, то индикатор блокировки мигает белым светом.

Для загрузки культуральной чашки необходимо:

1. Нажать кнопку **Add Culture Dish** (Добавить культуральную чашку) на начальном экране ПК.

   Свет индикатора блокировки на передней панели инкубатора сменится с оранжевого на мигающий белый, указывая на то, что дверца разблокирована и ее можно открыть.

2. Открыть загрузочную дверцу и поместить культуральную чашку в доступное положение держателя.

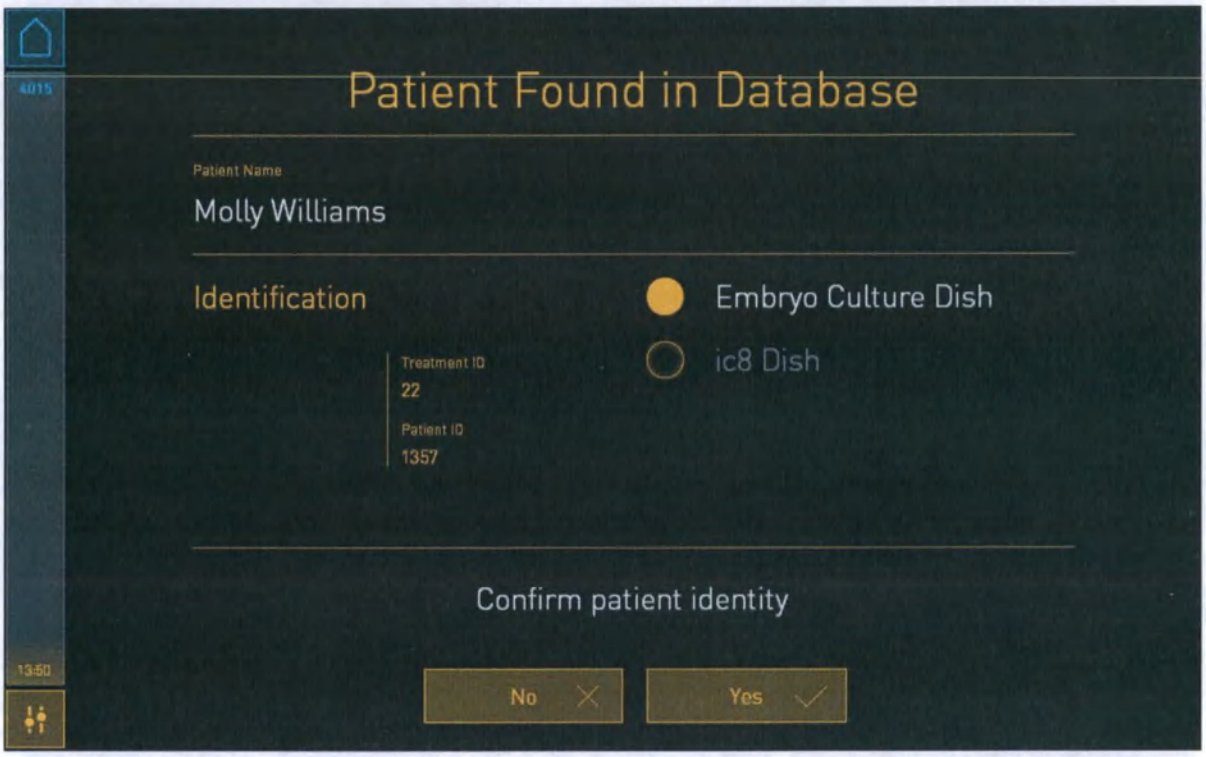
   Инкубатор EmbryoScope 8 фиксирует незанятые позиции, а держатель культуральных чашек автоматически прокручивается к следующей свободной позиции.
   Культуральные чашки загружаются с помощью ручек, при этом ручки и этикетки со штрих-кодом, должны быть направлены в сторону оператора:

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

3. Закрыть загрузочную дверцу и подтвердить загрузку культуральной чашки в инкубатор.

   Культуральная чашка помещена в инкубатор, считыватель штрих-кода автоматически зарегистрирует информацию о пациенте и процедуре с этикетки.

4. Укажите, какой тип культуральной чашки вы вставили, и нажмите **Yes** (Да), чтобы подтвердить личность пациента:



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

Если штрих-код не считывается, появится следующий экран:

Кнопка **Equilibration Dish(es)** (Уравновешивание чашки(-ек)) нажата по умолчанию. Выберите **Embryo Culture Dish** (Культуральная чашка типа Embryo) или **ic8 Dish** (Чашка ic8) для подтверждения того, что вы вставили культуральную чашку, и нажмите кнопку **Continue** (Продолжить). Введите необходимую информацию о пациенте и процедуре вручную с помощью клавиатуры, которая появится на экране, и нажмите **Done** (Готово).

Дополнительную информацию о возможных ошибках считывания штрих-кода см. в разделе 4.2.1.3.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если культуральная чашка была помещена в держатель чашек, но ее НЕ нужно загружать в инкубатор, необходимо нажать на значок или на кнопку **Remove** (Удалить). Затем извлеките культуральную чашку и нажмите **Yes** (Да) для подтверждения, что чашка была извлечена.

5. Ввести дату и время оплодотворения. Вы не сможете продолжить, не указывая дату и время инсеминации.

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

6. Укажите лунки, для которых необходимо получать изображения (все лунки с эмбрионами) (по умолчанию выбраны все лунки). Чтобы не получать изображения лунок, необходимо повторно нажать на них.

Лунки, для которых получают изображения

Лунки, для которых не получают изображения

7. Нажать кнопку **Done** (Готово). Эта кнопка неактивна, пока вы не введете дату и время инсеминации.

Автофокусировка занимает несколько минут, так как для всех выбранных лунок определяются оптимальные фокальные плоскости.

После того как фокальные плоскости скорректированы, инкубатор EmbryoScope 8 автоматически возобновит получение изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ
• При введении новой культуральной чашки получение изображений для всех ранее загруженных в инкубатор культуральных чашек прекращается. После завершения автоматической фокусировки, получение изображений автоматически возобновляется.

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

4.2.1.3 Ошибки считывания штрих-кода

При загрузке культуральной чашки считыватель штрих-кодов автоматически пытается считать штрих-код на культуральной чашке.

Если считыватель штрих-кодов работает некорректно, штрих-код поврежден или отсутствует, то на экране отобразится соответствующее сообщение.

В следующей таблице перечислены ошибки, которые могут возникнуть при использовании штрих-кодов, и приводится описание их решения:

№	Сообщение	Причина	Решение
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (На загруженной культуральной чашке нет штрих-кода. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Считыватель штрих-кодов не смог обнаружить штрих-код на загруженной культуральной чашке.	• Распечатайте штрих-код с помощью EmbryoViewer и прикрепите его к культуральной чашке. Затем следует извлечь культуральную чашку. • Загрузите культуральную чашку без штрих-кода и вручную введите информацию о пациенте с помощью клавиатуры на экране ПК.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Не удалось считать штрих-код. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Штрих-код может быть поврежден, помят или не считывается.	• Убедитесь, что штрих-код прикреплен правильно и не помят. • Убедитесь в наличии термотрансферной ленты в принтере для штрих-кодов.
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Отсутствует соединение с ES server. Введите информацию о пациенте и о процедуре вручную.)	Возможно, сервер не работает, или возникла проблема установления соединения с ним.	• Установите соединение с ES server. Затем удалите культуральную чашку из устройства и завершите процесс, повторно загрузив ее. • Вставьте культуральную чашку и вручную введите информацию о пациенте и о процедуре с помощью клавиатуры на экране ПК.

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

№	Сообщение	Причина	Решение
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Невозможно использовать считыватель штрих-кодов. Система будет продолжать работу без использования штрих-кодов. Если произойдет сбой электропитания, система не сможет автоматически возобновить получение изображений, т. к. штрих-коды не используются.)	В настоящий момент считыватель штрих-кодов не работает.	• Продолжайте работу без использования штрих-кодов. • Перезагрузите ПК, дважды нажав кнопку перезагрузки под сервисной крышкой (следуйте процедуре, описанной в разделе 2.5). • Выключите устройство, нажав кнопку **Shutdown** (Выключение) на экране ПК (следуйте процедуре, описанной в разделе 2.4).

4.2.1.4 Извлечение одной культуральной чашки

Необходимо осуществить следующие действия, чтобы извлечь культуральную чашку, к примеру, для смены среды:

1. На начальном экране ПК нажать на культуральную чашку, которую необходимо удалить.
2. Переместить ползунок вправо, для того чтобы переместить держатель культуральных чашек в положение загрузки.

Провести вправо для удаления

3. Чтобы открыть загрузочную дверцу, когда появится сообщение о готовности инкубатора, нажать кнопку открытия на передней панели устройства.
4. Удалить доступную культуральную чашку и закрыть загрузочную дверцу.

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

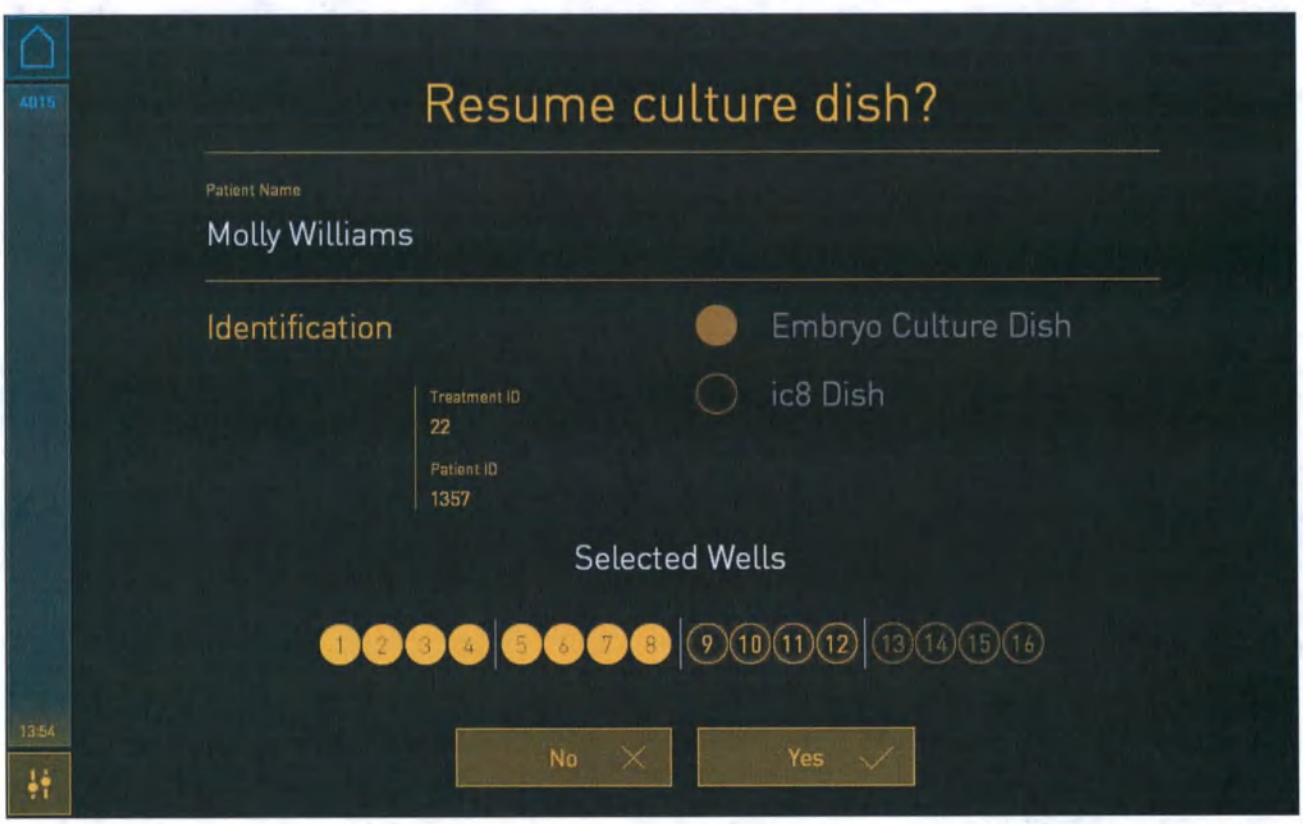
ПРИМЕЧАНИЕ
• При извлечении культуральной чашки получение изображений для всех ранее загруженных культуральных чашек прекращается. После закрытия загрузочной дверцы получение изображений автоматически возобновляется.

4.2.1.5 Извлечение всех культуральных чашек

1. На начальном экране ПК нажать на значок настроек и выбрать **Shutdown** (Выключение).
2. Выбрать **Remove all culture dishes and shut down** (Удалить все культуральные чашки и выключить).
3. Поочередно удалить культуральные чашки. Следовать инструкциям на экране.

4.2.1.6 Возобновление обработки культуральной чашки

Если вы извлекли культуральную чашку со штрих-кодом из инкубатора и снова вставили ее, необходимо указать, какие лунки активны (все лунки, для которых вы хотите получить изображения). Лунки, для которых получение изображений было отключено (см. раздел 4.2.2.1) до того, как вы извлекли культуральную чашку, будут затемнены. Вы можете отменить выбор дополнительных лунок на этом экране, нажав на номера лунок, например, если вы удалили эмбрионы для замораживания. Нажмите кнопку **Yes** (Да), после того как вы выбрали все активные лунки.



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

4.2.2 Экран обзора культуральных чашек

Экран обзора культуральных чашек отображает общую информацию, которая позволит оператору следить за развитием эмбриона.

Чтобы открыть экран обзора культуральных чашек, на начальном экране ПК необходимо выбрать культуральную чашку, нажав соответствующую кнопку.

При открытии экрана отображается последнее изображение, полученное из каждой лунки выбранной культуральной чашки:

Часы после инсеминации

Общая информация о текущей культуральной чашке

Лунка с эмбрионом, отобранным для замораживания

Лунка со свежим эмбрионом, отобранным для переноса

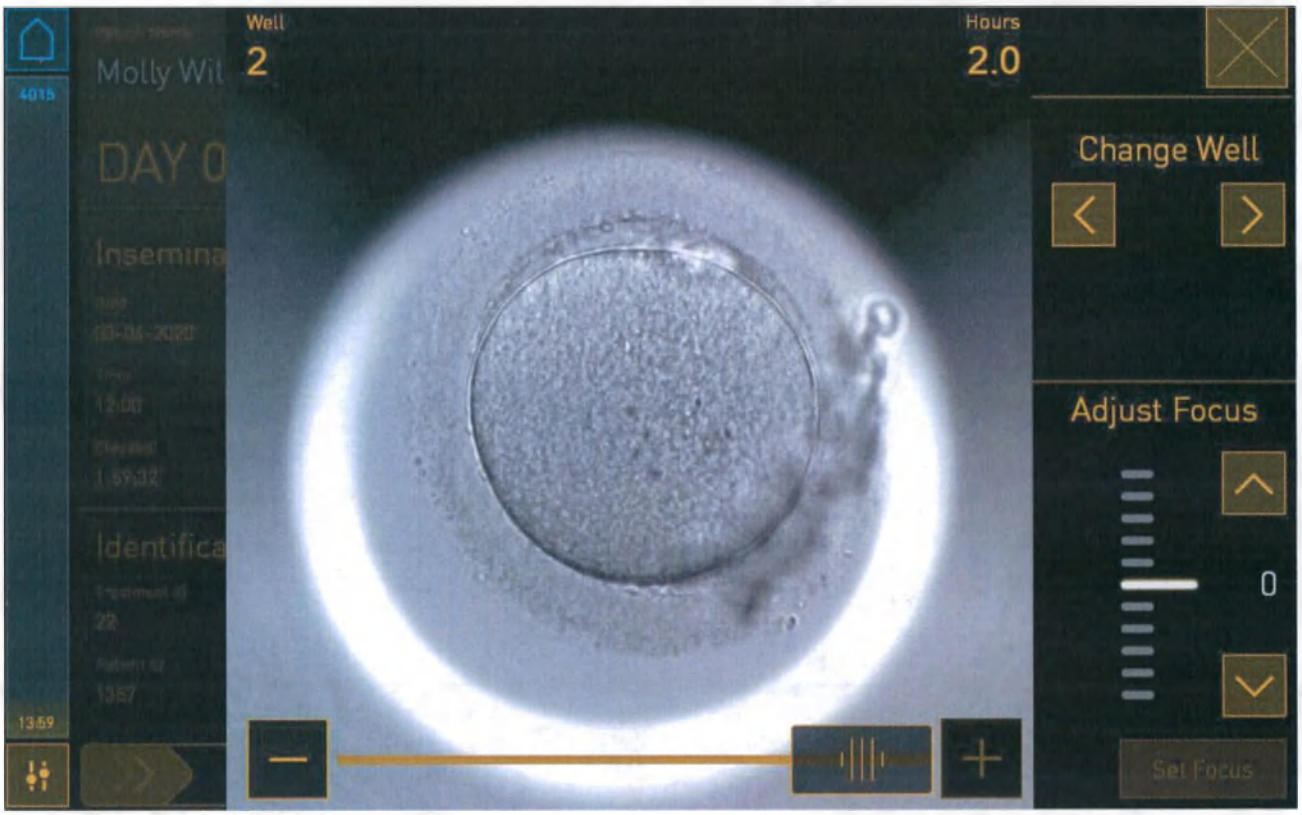
Лунка с замороженным эмбрионом, отобранным для переноса

Лунка с эмбрионом, признанным нежизнеспособным

Пустая лунка

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

Нажмите на одну из лунок, чтобы увидеть увеличенное изображение эмбриона:



Вы можете использовать ползунок, расположенный в нижней части экрана, для перемещения между изображениями в серии. Нажимайте на кнопки + и - на каждой стороне ползунка, чтобы переместить одно изображение вперед или назад, или перетащите ползунок, чтобы переместить несколько изображений вперед или назад.

Нажимайте на стрелки под **Change Well** (Сменить лунку), чтобы перейти к предыдущей или следующей лунке в культуральной чашке, либо скорректируйте фокус с помощью стрелок под **Adjust Focus** (Скорректировать фокус).

Чтобы вернуться к экрану обзора культуральной чашки, нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

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

4.2.2.1 Отключение получения изображений для отдельных лунок

Если вы хотите отключить получение изображений для определенных лунок, нажмите значок камеры на экране обзора культуральной чашки:

Символ камеры станет белым, после можно нажать на X возле каждой лунки, которую вы хотите исключить из процесса получения изображений:

При нажатии X возле определенной лунки, вам будет предложено подтвердить, что вы хотите отключить получение изображений для этой лунки. Нажмите **OK** для подтверждения своего выбора. Когда вы выбрали все лунки, которые хотите исключить, нажмите значок камеры еще раз, чтобы вернуться к экрану обзора культуральной чашки.

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

4.2.3 Экран Settings (Настройки)

На экране **Settings** (Настройки) вы можете проверить соединение с сервером и при необходимости восстановить соединение, выбрать один из доступных языков отображения, установить время экспозиции для изображений покадровой съемки и проверить данные устройства, такие как номер устройства, версия программного обеспечения и версия аппаратного обеспечения. Вы также можете включить или отключить заставку, а также установить время бездействия, по истечении которого заставка будет активирована. Кроме того, вы можете получить доступ к вариантам технического обслуживания или приступить к выполнению процедуры при чрезвычайных обстоятельствах (см. раздел 9).

Чтобы открыть экран **Settings** (Настройки), необходимо нажать на значок: .

Соединение с сервером — нажмите на эту рамку, чтобы восстановить соединение, если оно было потеряно

Языковые настройки

Настройка времени экспозиции

Номер устройства, версия программного обеспечения и версия аппаратного обеспечения

Функция технического обслуживания: используется только сертифицированным специалистом по техническому обслуживанию или по требованию службы поддержки компании Vitrolife

Настройка заставки

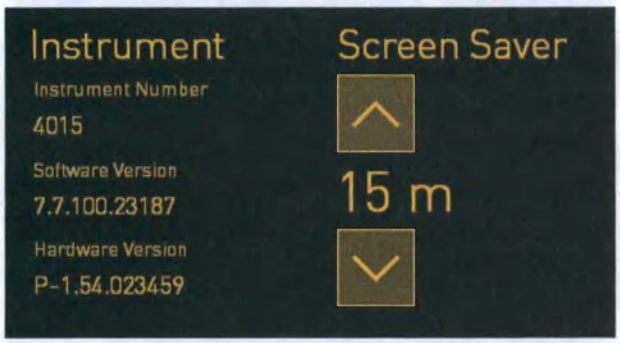
Выключение системы

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

4.2.3.1 Активация и отключение заставки

Вы можете активировать или отключить заставку на экране **Settings** (Настройки). Если заставка отключена, отображается текст **OFF** (ВЫКЛ) под **Screen Saver** (Заставка). Нажмите стрелку вверх, чтобы активировать заставку:

С помощью стрелок установите время бездействия, по истечении которого будет активирована заставка, например, 15 минут:



Если вы хотите отключить заставку, нажимайте стрелку вниз, пока отображаемая настройка не изменится на **OFF** (ВЫКЛ).

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

5 Очистка и дезинфекция инкубатора EmbryoScope 8

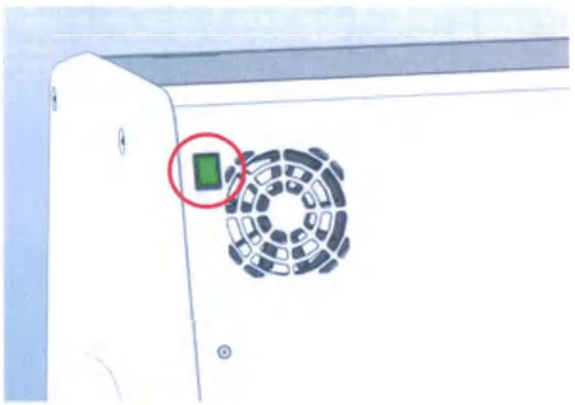
Рекомендуется периодически очищать систему при плановом техническом обслуживании. В ряде случаев рекомендуется выполнять очистку вместе с дезинфекцией, например, если была разлита среда, обнаружены визуальные или другие следы загрязнения. Настоятельно рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор EmbryoScope 8 сразу после любых случаев разлития сред или масел.

5.1 Периодическая очистка инкубатора EmbryoScope 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Запрещено очищать инкубатор EmbryoScope 8, когда в нем находятся эмбрионы.

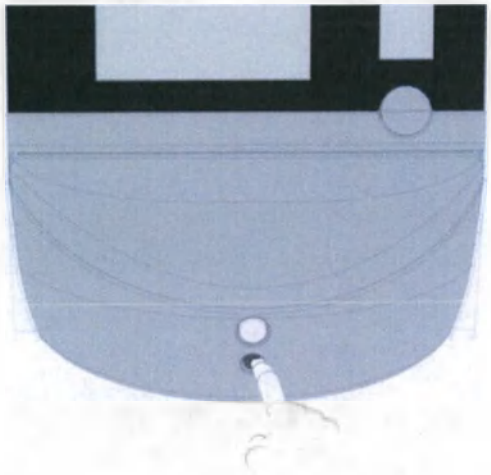
Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки. Для того чтобы очистить инкубатор EmbryoScope 8, необходимо осуществить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.
3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.



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

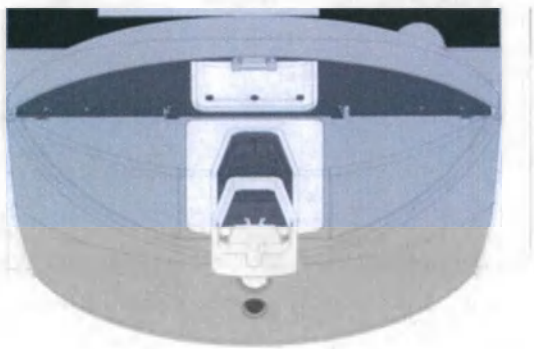
4. Разблокировать загрузочную дверцу, нажав кнопку аварийной разблокировки.



5. Открыть загрузочную дверцу камеры для культивирования, нажав на белую кнопку открытия загрузочной дверцы.

6. Проверить, остались ли еще культуральные чашки внутри устройства. Если в устройстве осталась одна или несколько культуральных чашек, следует извлечь их, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

7. Удалить раму из загрузочного отделения.

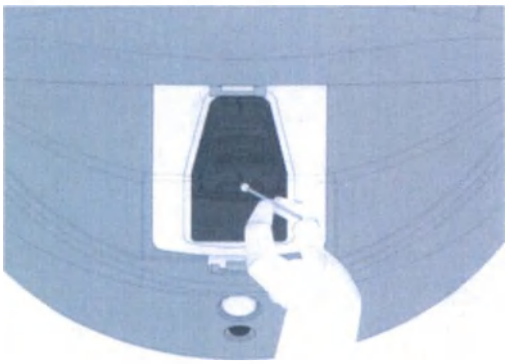


8. Протереть и очистить влажной безворсовой тканевой салфеткой все внутренние и внешние поверхности инкубатора EmbryoScope 8.

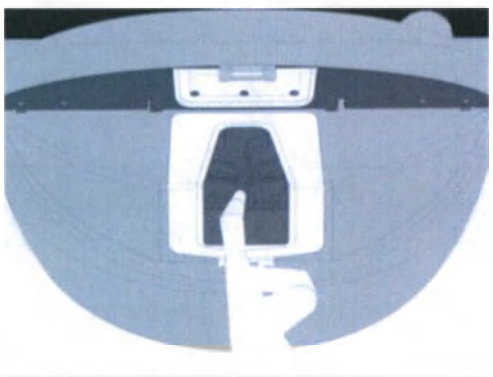
   Рекомендуется сначала очищать устройство и держатель культуральных чашек чистой дистиллированной водой, потом 70 % водным раствором этанола, а затем еще раз дистиллированной водой.

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

9. Использовать и безворсовые тканевые салфетки, и безворсовые ватные палочки для очистки держателя культуральных чашек.



10. Провернуть вручную держатель культуральных сред до следующей позиции; таким образом очистить все позиции.



11. После завершения очистки оставить загрузочную дверцу открытой на длительное время (минимум на 10 минут), для того чтобы все пары спирта выветрились.

12. Смочить безворсовую тканевую салфетку и очистить раму, извлеченную из загрузочного отделения.

    Рекомендуется сначала очищать раму чистой дистиллированной водой, потом 70 % водным раствором этанола, а затем еще раз дистиллированной водой.

13. Убедиться, что рама, извлеченная из загрузочного отделения, полностью высохла и что все остатки использованного чистящего средства испарились. Затем необходимо заново вставить раму в загрузочное отделение.

14. Смочить безворсовые тканевые салфетки чистой дистиллированной водой и протереть поверхности инкубатора EmbryoScope 8.

15. Осмотреть инкубатор EmbryoScope 8. Если визуальных загрязнений на инкубаторе не обнаружено, то он готов к использованию. В противном случае перейдите к шагу 7 и повторите процедуру периодической очистки.

16. После очистки включить инкубатор EmbryoScope 8, нажав переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства. Затем оставить инкубатор EmbryoScope 8 включенным, без эмбрионов, как минимум на три часа до повторной загрузки культуральных чашек.

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

5.2 Дезинфекция инкубатора EmbryoScope 8

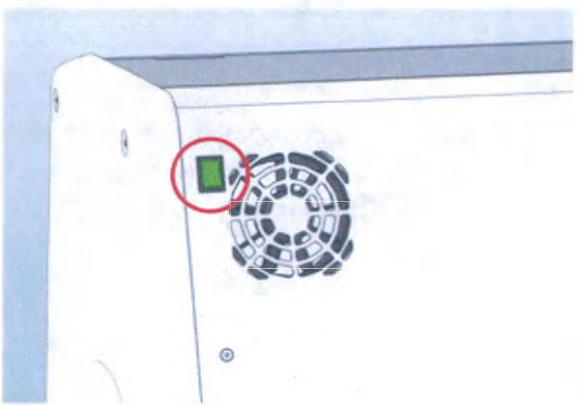
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Запрещено дезинфицировать инкубатор EmbryoScope 8, когда в нем находятся эмбрионы.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Используйте дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям конкретной лаборатории.

Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки.

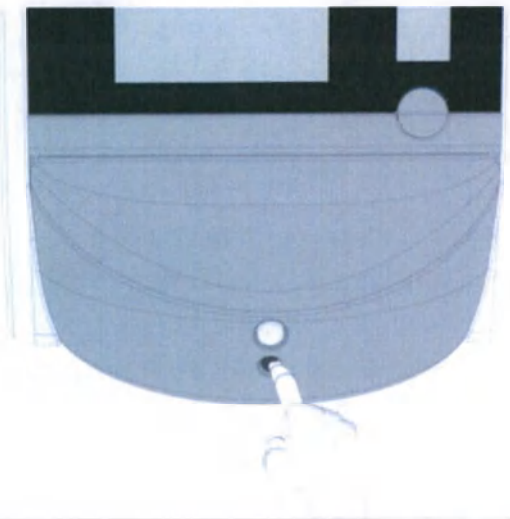
Для того чтобы дезинфицировать инкубатор EmbryoScope 8 после загрязнения и/или разлития, необходимо осуществить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.
3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.



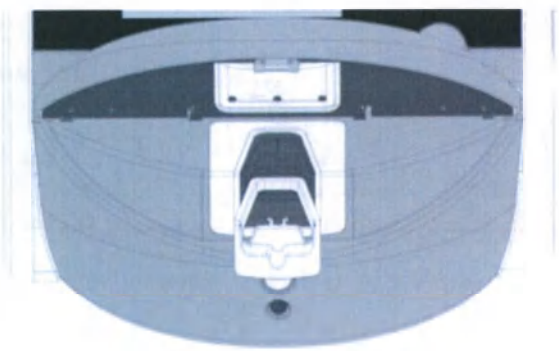
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Разблокировать загрузочную дверцу, нажав кнопку аварийной разблокировки.



5. Открыть загрузочную дверцу камеры для культивирования, нажав на белую кнопку открытия загрузочной дверцы.

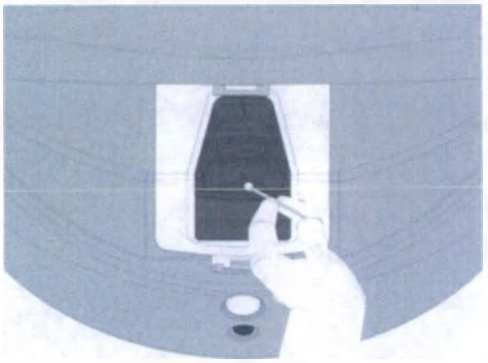
6. Удалить раму из загрузочного отделения.



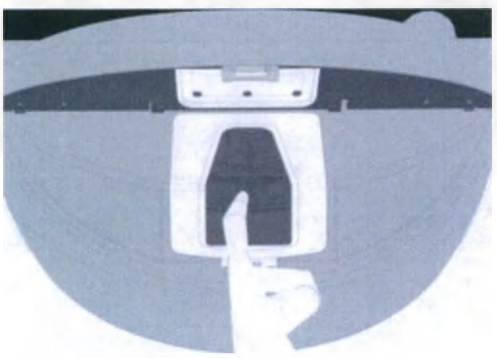
7. Очистить все внутренние поверхности: Смочить безворсовую тканевую салфетку чистой дистиллированной водой и протереть ей все внутренние поверхности. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут пачкаться.

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

8. Использовать безворсовые тканевые салфетки и безворсовые ватные палочки, смоченные чистой дистиллированной водой, для очистки держателя культуральных чашек. Процедуру необходимо повторять до тех пор, пока тканевые салфетки и ватные палочки не перестанут пачкаться.



9. Вручную провернуть держатель культуральных чашек до следующей позиции; очистить все позиции, как описано в пункте 8.



10. Очистить раму, извлеченную из загрузочного отделения: смочить безворсовую тканевую салфетку чистой дистиллированной водой и протереть ей раму, извлеченную из загрузочного отделения. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут пачкаться.

11. Сменить перчатки и нанести дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории, как на безворсовые тканевые салфетки, так и на безворсовые ватные палочки. Затем следует протереть все поверхности, в том числе держатель культуральных чашек и раму, извлеченную из загрузочного отделения. Необходимо повторить пункты 7–10, но вместо дистиллированной воды использовать дезинфицирующее средство.

12. После 15-минутного воздействия, смочить безворсовую тканевую салфетку и ватные палочки чистой дистиллированной водой. Затем следует протереть все поверхности, в том числе держатель культуральных чашек и раму, извлеченную из загрузочного отделения. Необходимо повторить пункты 7–10.

13. Убедиться, что рама, извлеченная из загрузочного отделения, полностью высохла и что все остатки использованного чистящего средства испарились. Затем необходимо заново вставить раму в загрузочное отделение.

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

14. Осмотреть инкубатор EmbryoScope 8. Если визуальных загрязнений на инкубаторе не обнаружено, то он готов к использованию. В противном случае перейдите к шагам с 8 по 13 и повторите процедуру.

15. После завершения очистки оставить загрузочную дверцу открытой на длительное время, как минимум на 10 минут, для того чтобы все пары выветрились.

16. Включить инкубатор EmbryoScope 8, нажав переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.

    Оставить инкубатор на три часа для уравновешивания газа и температуры, чтобы VOC фильтр устранил следы летучих органических соединений.

6 Замена фильтра VOC HEPA

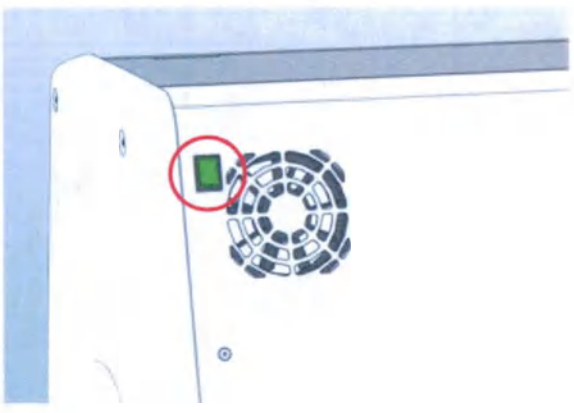
ПРИМЕЧАНИЕ
• Заменять фильтр VOC HEPA может только специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, или персонал клиники в случае, если необходима замена фильтра вне предусмотренного технического визита. См. раздел 13.2.3. • Необходимо использовать только сменный фильтр, предоставляемый компанией Vitrolife. Это единственный фильтр, который соответствует быстроразъемному соединению.

Для замены фильтра VOC HEPA необходимо выполнить нижеследующие действия:

1. На экране ПК необходимо нажать на значок настроек. Затем нажать **Shutdown** (Выключение) и извлечь все загруженные культуральные чашки по отдельности.

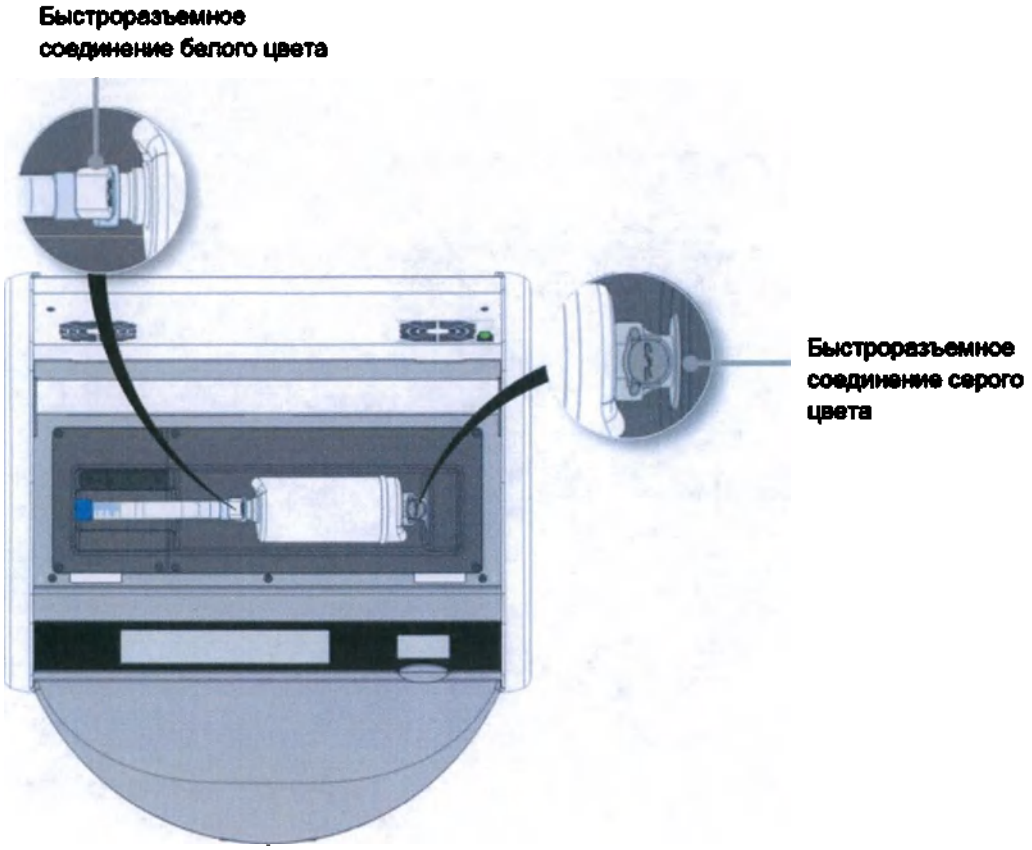
2. Проверить на экране, что все культуральные чашки удалены.

3. Выключить инкубатор, нажав на переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства:



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

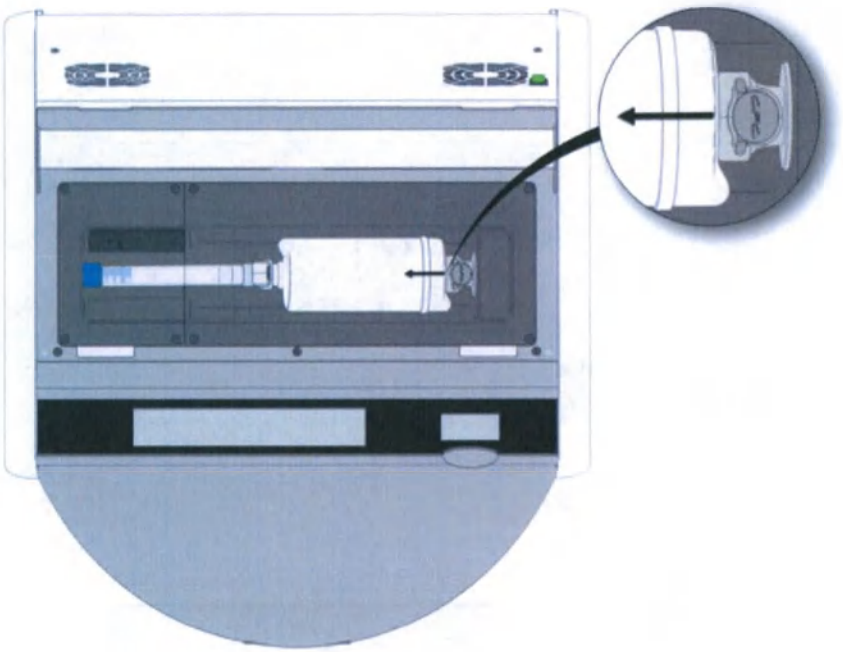
4. Открыть сервисную крышку на верхней панели устройства, для того чтобы получить доступ к фильтру VOC HEPA.

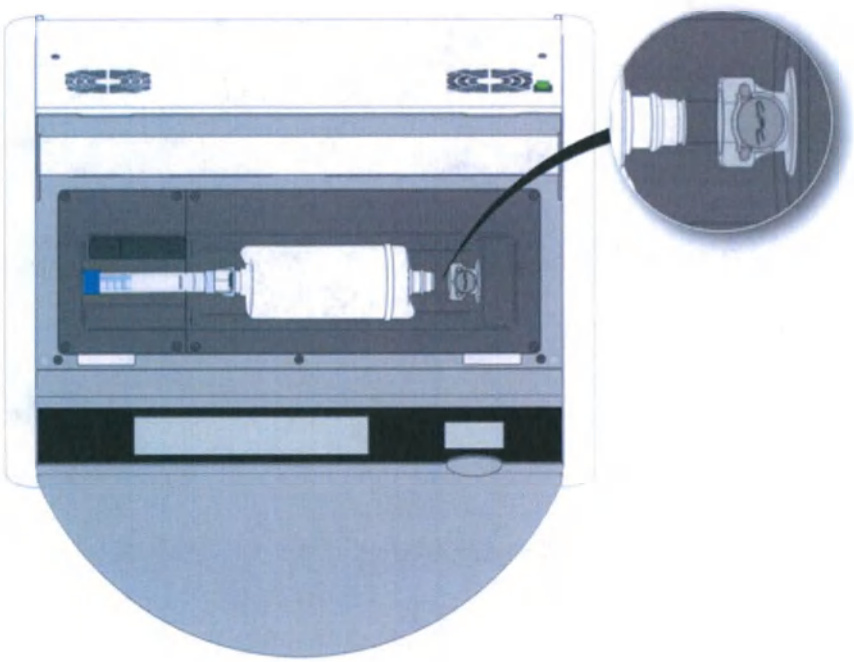


5. Извлечь фильтр VOC HEPA, следуя инструкциям на нижеследующих страницах.

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

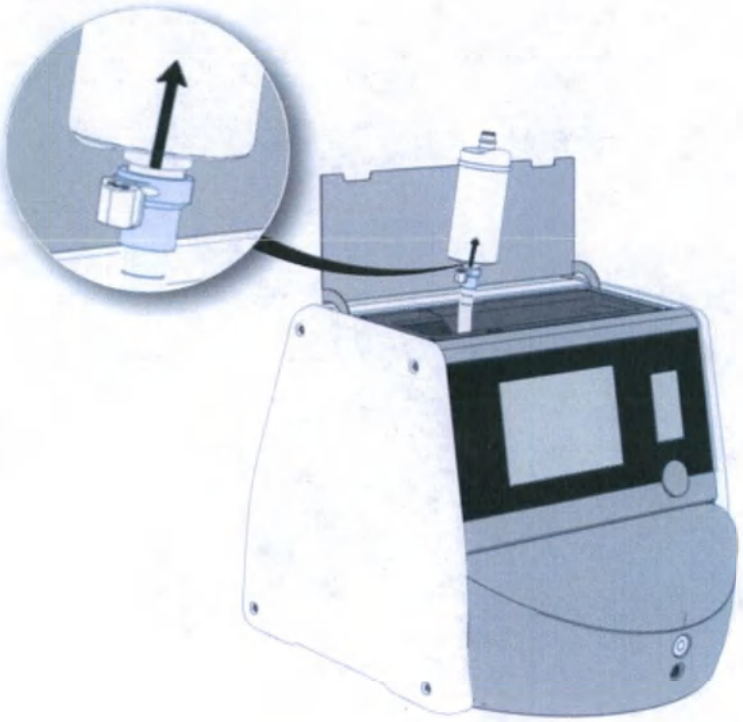
а) Нажать на быстроразъемное соединение серого цвета (вмонтированное в держатель фильтра) и потянуть фильтр влево:

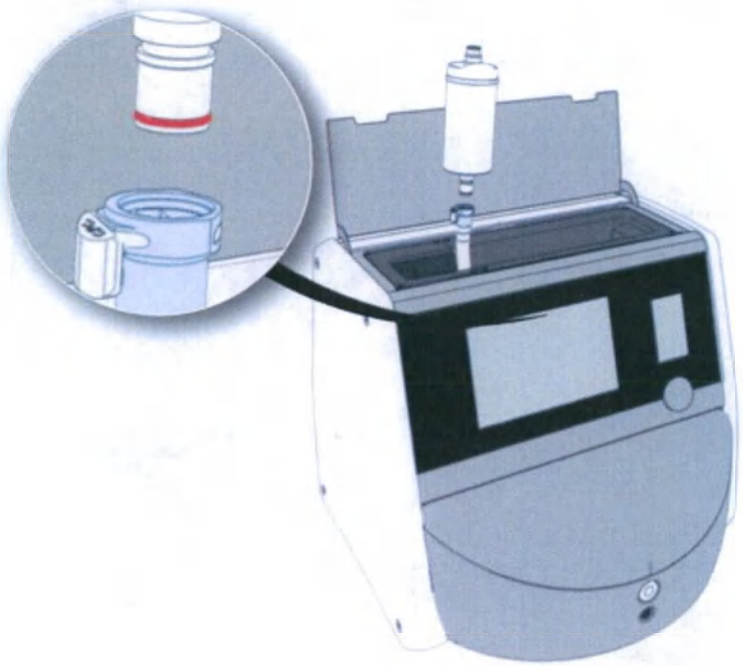




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) Удерживая фильтр VOC HEPA в вертикальном положении, нажать на быстроразъемное соединение белого цвета, при этом потянув фильтр вверх, чтобы отсоединить его:

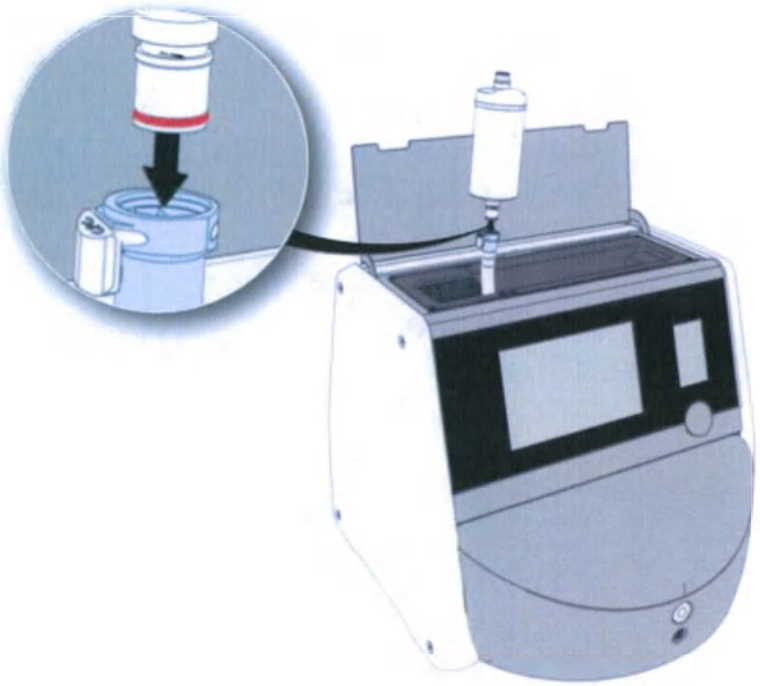


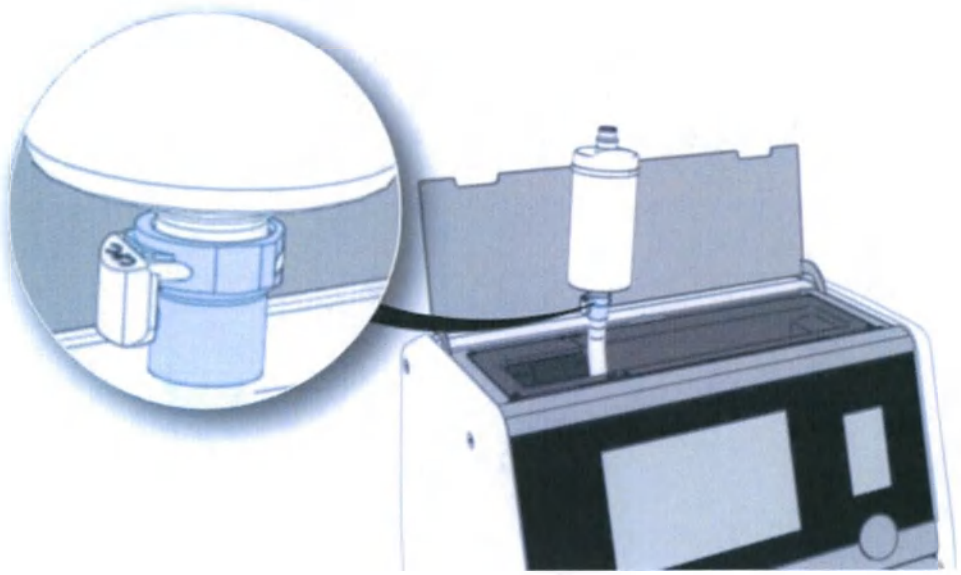


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Далее вставить новый фильтр VOC HEPA, выполнив вышеописанные действия в обратном порядке:

   a) Вставить конец фильтра VOC HEPA, имеющий красный кольцевой уплотнитель, в быстроразъемное соединение белого цвета:

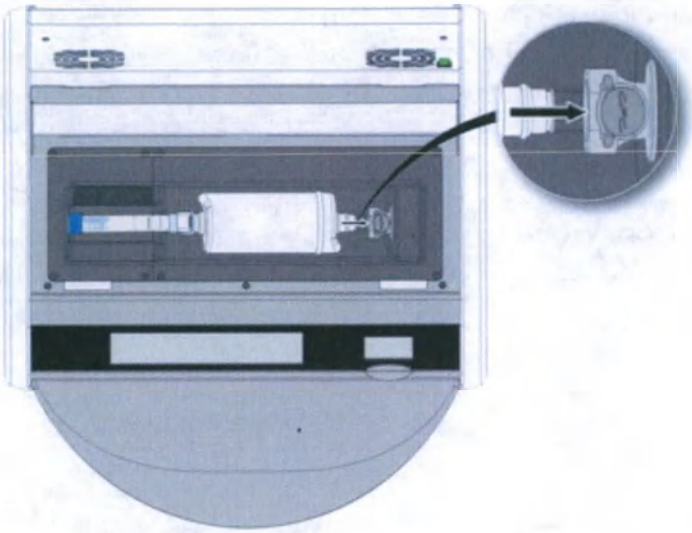


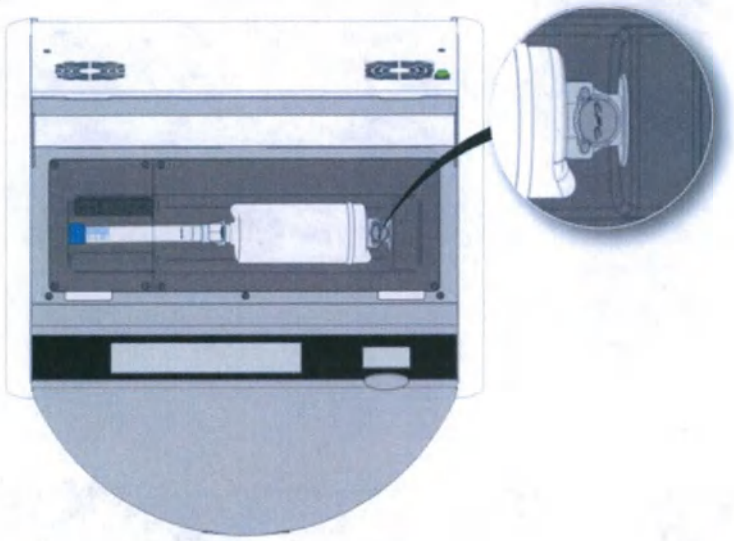


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) Вставить конец фильтра VOC HEPA, имеющий серый кольцевой уплотнитель, в быстроразъемное соединение серого цвета.

Необходимо учесть направление потока, указанное на фильтре:





7. Включить устройство с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства.

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

7 Замена основных предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
• Перед началом выполнения любых из нижеследующих действий необходимо убедиться, что кабель электропитания полностью отсоединен от устройства, а затем проверить, что все культуральные чашки извлечены из устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
• Неисправные основные предохранители необходимо заменять аналогичными предохранителями (такого же номинала). • Запрещено препятствовать работе основных предохранителей.

Чтобы заменить неисправные основные предохранители, необходимо осуществить следующие действия:

1. Удалить все культуральные чашки из устройства и поместить их в стандартный инкубатор, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

2. Отсоединить кабель электропитания из разъема на устройстве.

3. Аккуратно открыть отсек предохранителей, который располагается непосредственно под разъемом для кабеля электропитания. Предлагается использовать отвертку с плоской головкой или другой предмет, для того чтобы выдвигать отсек предохранителей вперед до тех пор, пока он полностью не выдвинется и предохранители не станут доступными.

Отсек предохранителей

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

Отсек полностью выдвинут:

4. Осторожно извлечь оба предохранителя.
   Предлагается использовать небольшой вспомогательный предмет, чтобы осторожно приподнять предохранители из своих разъемов.

5. Заменить предохранители новыми (2 x T 3,15 A L 250 B).
   Необходимо вставить запасные предохранители в правильном направлении.

6. Закрыть отсек предохранителей, аккуратно задвинув его на место.

7. Вставить кабель электропитания в разъем для кабеля электропитания и включить устройство.

8. Повторно загрузить удаленные культуральные чашки после запуска, см. раздел 2.3.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Если основные предохранители периодически выходят из строя, следует обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

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

8 Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления

8.1 Типы сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений

8.1.1 Сигналы тревоги

Все чрезвычайные ситуации сопровождаются сигналами тревоги устройства: визуальным красным сигналом и/или звуковым сигналом. В случае, если инкубатор EmbryoScope 8 подключен к внешней аварийной сигнализации, то дополнительно активируется внешний сигнал тревоги (см. раздел 8.10). Возможна задержка перед включением внешнего сигнала тревоги в зависимости от типа и серьезности сигнала тревоги, возникшего на устройстве (см. раздел 8.10.2). Большинство сигналов тревоги сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты.

Существует шесть типов сигналов тревоги:

- **Сигнал тревоги температуры**
- **Сигнал тревоги концентрации CO_2**
- **Сигнал тревоги концентрации O_2**
- **Сигнал тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2**

  Данные сигналы тревоги указывают на то, что условия культивирования не соответствуют заданным. Отслеживаются следующие условия в инкубаторе: температура, концентрация CO_2 и концентрация O_2. Все сигналы тревоги отображаются на экране инкубатора и сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты. После определенной временной задержки активируется внешний сигнал тревоги (см. раздел 8.9).

  Точное описание отклонений, вызывающих активацию сигнала тревоги, см. в разделе 10.

- **Сигнал тревоги при неисправности инкубатора**

  Сигнал тревоги при неисправности инкубатора указывает на ошибку системы, т. е. на неисправность устройства или на сбой питания блока, контролирующего условия культивирования. Данная ошибка обнаруживается ПК Windows, контролирующим получение изображений. Поскольку система инкубатора работает некорректно, то невозможно активировать звуковой сигнал, так как он контролируется непосредственно системой инкубатора. Несмотря на это, на экране ПК отобразится предупредительное сообщение об опасности, и активируется внешняя система аварийной сигнализации.

- **Сигнал тревоги при сбое питания**

  Сигнал тревоги при сбое питания указывает на то, что источник питания устройства вышел из строя. В данном случае сигнал тревоги невозможно отобразить визуально, так как оба экрана будут черными. Между тем, звуковой сигнал будет звучать 30 секунд, прежде чем исчезнет. Затем активируется внешний сигнал тревоги.

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

8.1.2 Предупреждения

Предупреждения равнозначны низкоприоритетным сигналам тревоги. Предупреждения указывают на то, что, например, получение изображений прекращено или что давление газа на входе слишком низкое. Все предупреждения отображаются на экране инкубатора и сопровождаются звуковым сигналом, который можно приостановить на три минуты. На экране все предупреждения отображаются красным цветом. Большинство из них активируют внешний сигнал тревоги после определенной временной задержки (см. раздел 8.10.2).

Существует пять типов предупреждений:

- **Получение изображений прекращено более чем на 60 минут;**
- **Загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд;**
- **Слишком высокое/низкое давление CO_2;**
- **Слишком высокое/низкое давление O_2;**
- **Температурный датчик не работает** (Не сопровождается внешним сигналом тревоги или звуковым сигналом. Только один из резервных температурных датчиков не функционирует. Контроль температуры осуществляет оставшийся работающий температурный датчик.)

8.1.3 Уведомления

Уведомления равнозначны информационному сигналу. Существует только один тип уведомлений:

- **Потеряно соединение с ES server.**

  Данное уведомление указывает на то, что соединение с ES server временно потеряно. Получение изображений продолжится и до тех пор, пока соединение не будет восстановлено, полученные данные будут сохраняться на жестком диске инкубатора EmbryoScope 8. При восстановлении соединения сохраненные данные автоматически передаются на ES server.

  Однако до тех пор, пока соединение не будет восстановлено и данные не будут переданы:

  - Некоторые изображения будут отсутствовать на ES server и, следовательно, будут недоступны для анализа в EmbryoViewer;
  - Отобранные EmbryoViewer эмбрионы не будут отображены в инкубаторе EmbryoScope 8;
  - Не будет работать функция штрих-кода; вы должны будете вручную вводить информацию о пациенте при загрузке культуральных чашек.

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

8.2 Временная приостановка сигналов тревоги

Сигналы тревоги сопровождаются звуковым сигналом, что говорит о необходимости принятия мер для устранения неисправностей. Для того чтобы приостановить звуковой сигнал на три минуты, необходимо нажать кнопку приостановки звукового сигнала:

В случае, если одно из условий культивирования не соответствует ожидаемому (например, отклоняется от установочного значения), то на начальном экране инкубатора кнопка данного условия станет красной.

Приостановка звукового сигнала не влияет на цвет кнопки; кнопка будет мигать красным цветом до тех пор, пока проблема не будет решена. Однако, кнопка приостановки звукового сигнала потускнеет, если звуковой сигнал был приостановлен:

Звуковой сигнал автоматически возобновится через три минуты после приостановки. Процесс будет продолжаться до тех пор, пока проблема не будет решена.

Невозможно отрегулировать установочные значения или провести калибровку, пока активен один или несколько сигналов тревоги. После выключения устройства все сигналы тревоги сбрасываются, поэтому после повторного включения возможно отрегулировать установочные значения на стадии запуска. В случае, если причины, вызвавшие сигналы тревоги не устранены, то сразу после запуска устройства на экране снова появятся сигналы тревоги, сопровождаемые звуковым сигналом.

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

8.3 Цветовая индикация на экране при сигналах тревоги, предупреждениях и уведомлениях

Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления отображаются в цветовой гамме, описанной ниже.

8.3.1 Сигналы тревоги

На начальном экране инкубатора цвет активного сигнала тревоги — красный. Как только условие культивирования, активировавшее сигнал тревоги, вернется в допустимые пределы (т. е. близко к установочному значению), кнопка на экране инкубатора станет оранжевой. При сбросе сигнала тревоги экран становится черным по умолчанию.

Ниже представлена цветовая индикация при сигналах тревоги:

8.3.2 Предупреждения

Цвет активных предупреждений на экране инкубатора — красный. Экран предупреждений чередуется с начальным экраном инкубатора. Когда проблема, вызвавшая сигнал тревоги, будет решена, экран инкубатора станет черным по умолчанию и предупреждение больше не будет отображаться.

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

8.3.3 Уведомления

Уведомление указывает, что соединение с сервером было потеряно. Данное уведомление (красного цвета) отображается в нижнем левом углу начального экрана ПК: . Как только проблема будет устранена, уведомление перестанет быть активным и экран вернется к нормальному виду: .

8.4 Одновременное возникновение нескольких сигналов тревоги

В случае, одновременного возникновения нескольких сигналов тревоги, на начальном экране инкубатора отобразится несколько красных кнопок. Для одного и того же условия культивирования могут быть активны как сигнал тревоги, так и предупреждение, например, сигнал тревоги, связанный с концентрацией CO_2, и предупреждение, связанное с давлением CO_2.

Пока не устранены проблемы, вызвавшие сигналы тревоги, и не сброшены все активные сигналы тревоги (отобразится оранжевым цветом), невозможно вернуться на начальный экран инкубатора по умолчанию, изменить установочные значения или откалибровать внутренние датчики.

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

8.5 Сброс сигналов тревоги

Сбросить сигналы тревоги, связанные с температурой, концентрацией CO_2 и концентрацией O_2, можно только путем устранения вызвавших их причин.

Чтобы вернуться на начальный экран инкубатора по умолчанию, изменить установочные значения и откалибровать датчики, необходимо устранить причины, вызвавшие сигналы тревоги, связанные с температурой, CO_2 или O_2.

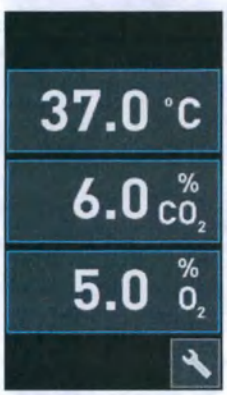
Сбросить можно *только* сигналы тревоги, для которых устранены вызвавшие их причины. Эти сигналы тревоги отображаются оранжевым цветом.

Чтобы сбросить сигнал тревоги (после устранения причины, вызвавшей его), необходимо:

1. Нажать кнопку условия культивирования (причина, вызвавшая сигнал тревоги устранена):

Кнопка **Reset alarm** (Сброс сигнала тревоги)

2. Нажать **Reset alarm** (Сброс сигнала тревоги). Отобразится начальный экран инкубатора.



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

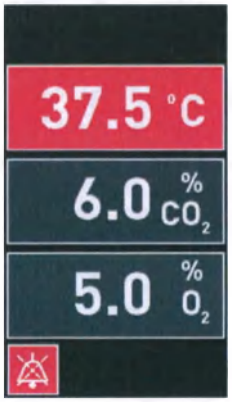
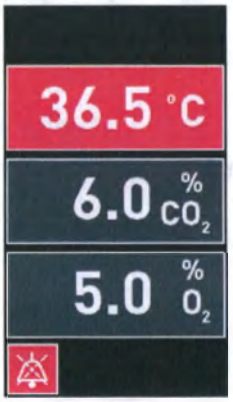
8.6 Графический обзор сигналов тревоги и ответной реакции оператора

Сигналы тревоги активируются, когда:

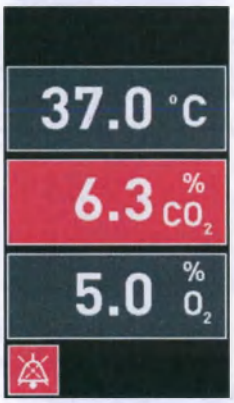
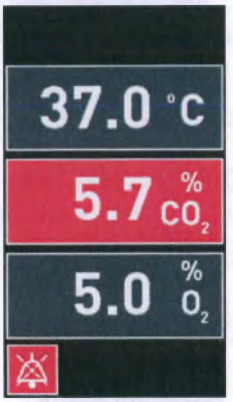
- Температура внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- Концентрация CO_2 внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- Концентрация O_2 внутри инкубатора отклоняется от установочного значения;
- Кислородный баллон случайно подключен к входному отверстию для азота;
- Инкубатор не работает должным образом (неисправность);
- Питание устройства было отключено.

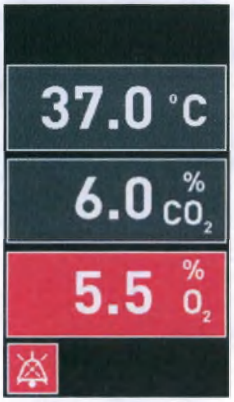
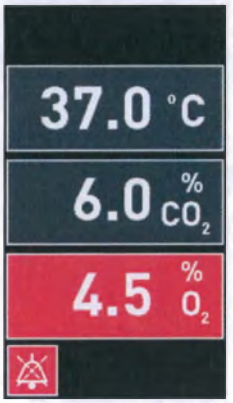
Точное описание отклонений, вызывающих активацию сигнала тревоги, см. в разделе 10.

На нижеследующих страницах представлена ответная реакция оператора на сигналы тревоги.

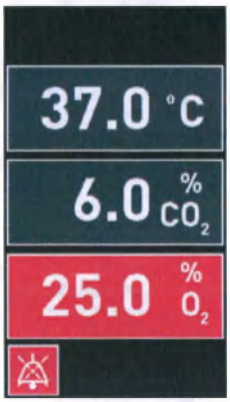
ТЕМПЕРАТУРА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Температура слишком высокая: 	Температура слишком низкая: 	Если невозможно быстро устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

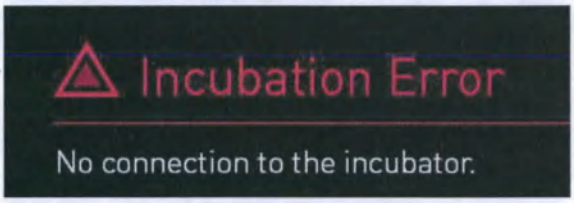
КОНЦЕНТРАЦИЯ CO_2		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Слишком высокая концентрация CO_2: 	Слишком низкая концентрация CO_2: 	Если невозможно незамедлительно устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с начального экрана ПК -> экран **Settings** (Настройки) -> кнопка **Shutdown** (Выключение). Затем необходимо удалить все культуральные чашки, следуя инструкциям на экране.

КОНЦЕНТРАЦИЯ O_2		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Слишком высокая концентрация O_2: 	Слишком низкая концентрация O_2: 	Если невозможно незамедлительно устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с начального экрана ПК -> экран **Settings** (Настройки) -> кнопка **Shutdown** (Выключение). Затем необходимо удалить все культуральные чашки, следуя инструкциям на экране.

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

ГАЗОВОЕ СОЕДИНЕНИЕ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Если к входному отверстию для азота случайно подсоединен кислородный баллон, то сигнал тревоги O_2 активируется, когда концентрация O_2 достигнет 25 %: 	Не применимо	Если невозможно быстро устранить причину возникновения сбоя, то необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

НЕИСПРАВНОСТЬ ИНКУБАТОРА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Инкубатор работает некорректно:  	Не применимо	Если активирован сигнал тревоги при неисправности инкубатора, необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

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

СБОЙ ПИТАНИЯ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Питание устройства было отключено. Невозможно отобразить видимый сигнал тревоги. Данный тип тревоги сопровождается постепенно ослабевающим звуковым сигналом.	Не применимо	Если подача электроэнергии прекращена, необходимо выключить инкубатор EmbryoScope 8 с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели устройства. Затем необходимо удалить все культуральные чашки, соблюдая порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах, описанный в разделе 9.

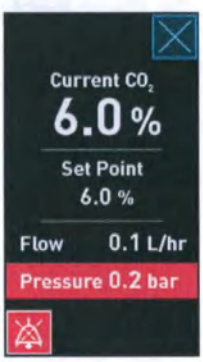
8.7 Графический обзор предупреждений и ответная реакция оператора

Предупреждения активируются, когда:

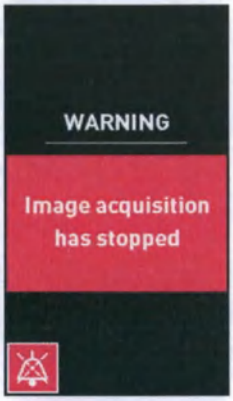
- Давление CO_2/N_2 в присоединенной газовой трубке слишком низкое;
- Прекращено получение изображений;
- Загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд.
- Один из температурных датчиков не функционирует должным образом.

Точное описание отклонений, вызывающих активацию предупреждений, см. в разделе 10.

Ниже представлена ответная реакция оператора на предупреждения.

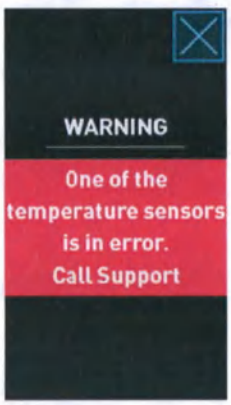
ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Входное давление CO_2 слишком низкое: 	Входное давление N_2 слишком низкое: 	Проверить газовые баллоны и линии с целью обеспечения подачи газа на необходимом уровне давления (см. спецификации).

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

ПРЕКРАЩЕНО ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Получение изображений прекращено из-за непредвиденных обстоятельств:  Экран оповещения чередуется с начальным экраном инкубатора, то есть условия культивирования всегда видны оператору.	Не применимо	Следовать инструкциям на экране. Если не удалось устранить проблему, необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

ЗАГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА ОТКРЫТА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд: 	Не применимо	Необходимо закрыть загрузочную дверцу.

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

ОШИБКА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Один из температурных датчиков не функционирует должным образом. Второй температурный датчик работает корректно и контролирует температуру в микролунке:  	Не применимо	Необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

8.8 Графический обзор уведомлений и ответная реакция оператора

Уведомление появляется в следующих случаях:

- Соединение с ES server было потеряно.

Ниже представлена ответная реакция оператора на уведомление.

ПОТЕРЯНО СОЕДИНЕНИЕ С ES SERVER		
Причина сбоя 1	**Причина сбоя 2**	**Ответная реакция оператора**
Соединение с ES server было потеряно: 	Не применимо	Необходимо восстановить соединение с ES server. Если это невозможно, следует обратиться в службу поддержки компании Vitrolife.

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

8.9 Обзор условий сбоя и ответной реакции контрольного блока

	Визуальное предупреждение			Звуковой сигнал		Задержка (визуальная и звуковая)	Внешний сигнал		Индикация «Проблема решена»
Причина возникновения сбоя	Цвет визуального сигнала	Экран инкубатора	Экран ПК	Звуковой сигнал инкубатора (может быть приостановлен)	Звуковой сигнал при сбое питания (исчезнет через 20 секунд)	Задержка (минуты)	Активация внешнего сигнала	Дополнительная задержка (минуты)	Индикация того, что возник сигнал тревоги, а после причина, его вызвавшая, устранена (оранжевого цвета на экране инкубатора)
Сигнал тревоги: Температура[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Концентрация CO_2[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0 или 5[2]	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Концентрация O_2[1]	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0 или 5[2]	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Подключение O_2 к входному отверстию для N_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0	ДА	2	ДА
Сигнал тревоги: Неисправность инкубатора	См. 8.6	-	Детали	-	-	0,5	ДА	0	-
Сигнал тревоги: Сбой питания	-	-	-	-	ДА	0	ДА	0	-
Предупреждение: Прекращено получение изображений;	Красный	ДА	Детали	ДА	-	Менее 60 мин	ДА	2	-
Предупреждение: Загрузочная дверца открыта;	Красный	ДА	Детали	ДА	-	0,5	ДА	2	-
Предупреждение: Давление CO_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	3	ДА	2	-
Предупреждение: Давление N_2	Красный	ДА	Детали	ДА	-	3	ДА	2	-
Предупреждение: Температурный датчик	Красный	ДА	Детали	НЕТ	-	Повторится через 12 ч	НЕТ	-	-
Уведомление: Отсутствует соединение с ES server	См. 8.8	-	Детали	-	-	-	-	-	-

[1] В течение первых 30 минут после запуска системы сигналы тревоги температуры или концентрации газа не активируются.

[2] Звуковой сигнал обычно воспроизводится без задержки. Однако сигналы тревоги деактивируются на пять минут после открытия дверцы, для того чтобы условия культивирования смогли восстановиться. После калибровки или регулировки установочных значений задержка составляет одну минуту. В режиме проверки сигнал отсутствует.

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

8.10 Внешняя система аварийной сигнализации

Встроенная система аварийной сигнализации инкубатора EmbryoScope 8 может быть подключена к внешней системе аварийной сигнализации через разъем, расположенный на задней панели устройства. Данные, отправленные с инкубатора EmbryoScope 8, совместимы с большинством внешних систем аварийной сигнализации, конфигурация которых позволяет отправлять пользователю уведомления на телефон, пейджер, SMS или электронную почту. Так можно обеспечить круглосуточный мониторинг критичных условий культивирования, таких как температура и концентрация газов.

8.10.1 Обзор ошибок, передаваемых внешней системе аварийной сигнализации

Внешняя система аварийной сигнализации активируется при возникновении определенных ошибок (задержки активации см. в разделе 8.10.2). Ниже представлен список ошибок, активирующих внешнюю систему аварийной сигнализации.

Ошибки, не включенные в этот список, не активируют внешнюю систему аварийной сигнализации.

Сигналы тревоги:

- Сигналы тревоги температуры
- Сигналы тревоги концентрации CO_2
- Сигналы тревоги концентрации O_2
- Сигналы тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2
- Сигнал тревоги при неисправности инкубатора
- Сигналы тревоги при сбое питания.

Предупреждения:

- прекращено получение изображений;
- загрузочная дверца открыта;
- предупреждение о давлении CO_2;
- предупреждение о давлении O_2.

Сигналы тревоги и предупреждения, активирующие внешнюю систему аварийной сигнализации, см. в разделах 8.1.1 и 8.1.2.

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

8.10.2 Задержка внешних сигналов тревоги и предупреждений

В большинстве случаев между возникновением ошибки и активацией внешнего сигнала имеется временная задержка. Это необходимо для защиты от ложных или преждевременных срабатываний внешней системы аварийной сигнализации при нормальном режиме работы.

Перед передачей ошибки системе внешней аварийной сигнализации сигналы тревоги отобразятся либо на экране ПК, либо на экране инкубатора. Так, например, сигналы тревоги температуры немедленно отобразятся непосредственно на устройстве.

Время активации различных сигналов тревоги, предупреждений и уведомлений на самом устройстве см. в разделе 10.

По таблице в разделе 8.9 можно определить общее время задержки до момента передачи каждого типа ошибки внешней системе аварийной сигнализации (при возникновении сбойной ситуации).

8.10.3 Подключение внешней аварийной сигнализации

Информация, содержащаяся в данном разделе, предназначена прежде всего для технического персонала, которому необходимо подключить инкубатор EmbryoScope 8 к внешней аварийной сигнализации.

Разъем *Alarm* (Сигнал тревоги) для четырехштырьковой вилки расположен на задней панели инкубатора EmbryoScope 8 (см. также раздел 3).

Инкубатор EmbryoScope 8 поддерживает два типа схемы: с замыкающим и размыкающим контактом. Подключенная внешняя аварийная сигнализация должна соответствовать выбранной схеме работы.

Выбор типа цепи зависит от предпочтений медицинского учреждения.

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

9 Действия при чрезвычайных обстоятельствах

Инструкция по действиям в аварийной ситуации также находится под сервисной крышкой.

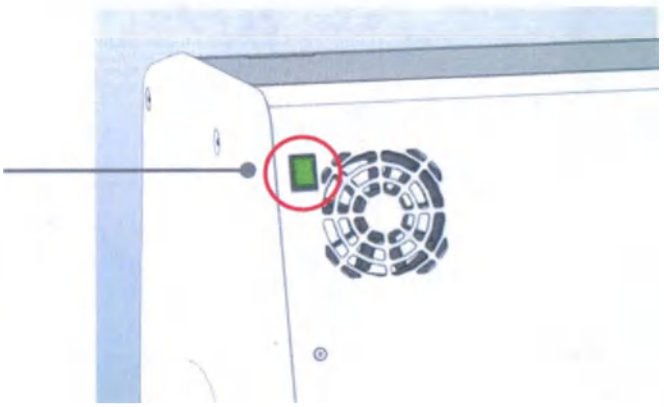
9.1 Извлечение культуральных чашек после сбоя системы

Наиболее безопасный способ извлечения всех культуральных чашек описан в разделе 4.2.1.5. Но в случае чрезвычайной ситуации обработку всех культуральных чашек можно прекратить немедленно, выполнив следующие действия:

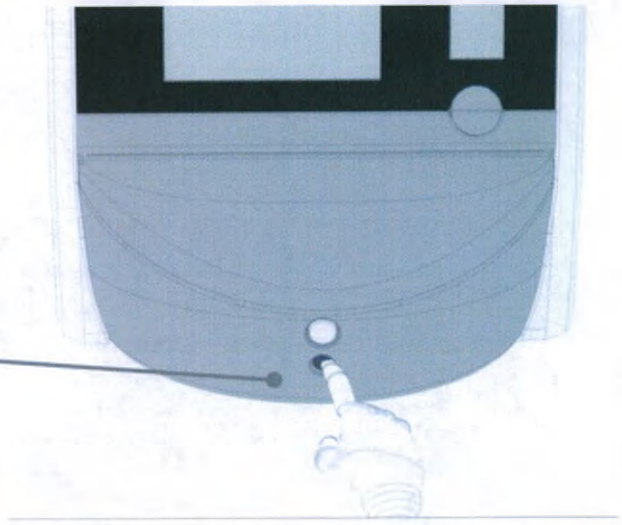
ПРИМЕЧАНИЕ
• Порядок действий при чрезвычайных обстоятельствах можно применить, только когда все остальные варианты защиты загруженных культуральных чашек не увенчались успехом.

1. Выключить инкубатор EmbryoScope 8 переключателем электропитания.

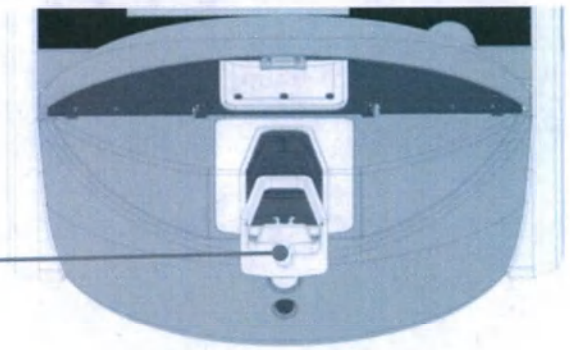
   Переключатель электропитания — это подсвеченный зеленый переключатель, расположенный на задней панели в верхнем левом углу.



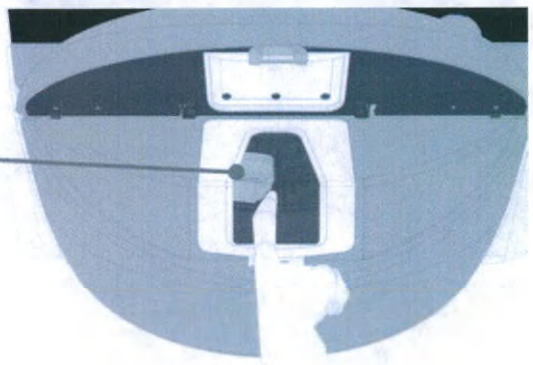
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажать кнопку аварийной разблокировки, расположенную на передней панели, чтобы разблокировать загрузочную дверцу. Затем нажать белую кнопку открытия загрузочной дверцы.



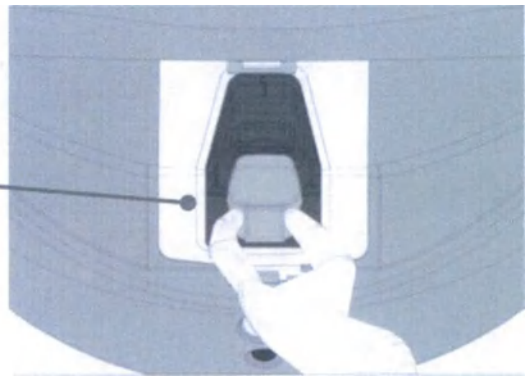
3. Удалить раму из загрузочного отделения.



4. Вручную повернуть держатель культуральных чашек по часовой стрелке, пока не появится культуральная чашка. Извлечь культуральную чашку и поместить ее в другой инкубатор.

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

5. Извлечь оставшиеся культуральные чашки, повернув держатель снова и удалив следующую культуральную чашку. Повторять процедуру до тех пор, пока держатель не достигнет упора. Затем поворачивать держатель против часовой стрелки до тех пор, пока он не достигнет упора.



6. Дважды убедиться, что ВСЕ культуральные чашки удалены, повторив шаг 5.

7. Необходимо обратиться в службу поддержки компании Vitrolife:
США: 781-681-9306
Другие страны: +45 7023 0500

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

10 Технические спецификации

Дополнительные сведения о спецификациях можно найти в соответствующих разделах настоящего руководства.

Инкубатор:

- Вместимость: 8 культуральных чашек, содержащих по 16 (EmbryoSlide+) или по 8 (EmbryoSlide+ ic8) эмбрионов, т. е. всего 128 эмбрионов.
- Температурный диапазон: 36 °C–39 °C. Установочные значения температуры можно отрегулировать с шагом 0,1 °C.
- Точность измерения температуры: +/- 0,2 °C.
- Диапазон CO_2: 3 %–12 %. Установочное значение CO_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %.
- Точность измерения CO_2: +/- 0,3 %.
- Диапазон O_2: 4 %–8 % (с регулированием O_2) или условия окружающей среды (без регулирования O_2). Установочное значение O_2 можно отрегулировать с шагом 0,1 %.
- Точность измерения O_2: +/- 0,5 %.
- Точность отображения параметров: 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 бар.

Сигналы тревоги, предупреждения и уведомления:

- **Сигналы тревоги** (высокий приоритет, передаются внешней системе аварийной сигнализации):
  - **Сигнал тревоги температуры**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении температуры на +/- 0,2 °C от установочного значения.

    После первоначального запуска устройства предусмотрен период в 30 минут до момента подачи сигнала тревоги температуры.
  - **Сигнал тревоги концентрации CO_2**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении концентрации CO_2 на +/- 0,3 % от установочного значения.

    После открытия загрузочной дверцы предусмотрен период в 5 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации CO_2.

    После первоначального запуска устройства предусмотрен период в 30 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации CO_2.
  - **Сигнал тревоги концентрации O_2**: немедленно отображается на экране инкубатора при отклонении концентрации O_2 на +/- 0,5 % от установочного значения.

    После открытия загрузочной дверцы предусмотрен период в 5 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации O_2.

    После первоначального запуска устройства предусмотрен период в 30 минут до момента подачи сигнала тревоги концентрации O_2.

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

- **Сигнал тревоги при подключении O_2 к входному отверстию для N_2**: отображается на экране инкубатора, когда кислородный баллон случайно подключен к входному отверстию для азота, вследствие чего концентрация O_2 превышает 25 %.
- **Неисправность блока, контролирующего условия работы инкубатора EmbryoScope 8**
- **Сбой питания всего устройства**

- **Предупреждения** (низкий приоритет, передаются внешней системе аварийной сигнализации)
  - **Предупреждение о получении изображений**: прием изображений прекращен. Система внешней аварийной сигнализации активируется в течение 60 минут. Точное время задержки зависит от конкретной ситуации.
  - **Предупреждение о загрузочной дверце**: загрузочная дверца оставлена открытой более чем на 30 секунд.
  - **Предупреждение о давлении CO_2**: отображается на экране инкубатора через 3 минуты, когда давление CO_2 меньше 0,2 бар.
  - **Предупреждение о давлении N_2**: отображается на экране инкубатора через 3 минуты, когда давление N_2 меньше 0,2 бар.
  - **Предупреждение о температурном датчике**: отображается на экране инкубатора, когда один из температурных датчиков работает неправильно (*не* активирует внешний сигнал тревоги или не сопровождается каким-либо звуковым сигналом).

- **Уведомление** (*не* активирует систему внешней аварийной сигнализации):
  - Отсутствует соединение с ES server.

Поток воздуха:

- Рециркуляция: > 100 л/ч (полная VOC HEPA фильтрация объема газа каждые 6 минут);
- VOC HEPA фильтр задерживает 99,97 % частиц > 0,3 мкм;
- Фильтр с активированным углем задерживает летучие органические соединения (ЛОС).

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

Изображения эмбрионов:

- Получение изображений с разрешением 2048 x 1088 пикселей (2,2 Мп) 12-битной монохромной CMOS-камерой;
- Настраиваемый, высококачественный 16x, 0,50 N.A. LWD объектив для исследований по методу Хоффмановского модуляционного контраста, обеспечивает разрешение 3 пикселя на мкм;
- Освещение: одиночный красный светодиод (627 нм, длительность <0,02 секунды на изображение);
- Общее время светового облучения: < 40 секунд в день на эмбрион;
- Время между снимками: 10 минут между циклами.

Прочая информация:

- Напряжение электропитания: 230 В, переменный ток.
- Частота электросети: 50 Гц–60 Гц;
- Максимальное энергопотребление: 250 ВА;
- Средняя потребляемая мощность: 95 ВА;
- Требования к газам: для медицинских изделий CO_2;
- Вспомогательный газ: для медицинских изделий N_2.
- Максимальный расход N_2: 5 л/ч; типичный расход: от 2 л/ч до 3 л/ч;
- Максимальный расход CO_2: 2 л/ч; типичный расход: 0,5 л/ч;
- Размеры (Ш x Г x В): 55 x 60 x 50 см;
- Масса: 50 кг;
- Степень защиты устройства — IPX0: не защищено от попадания воды;
- Шнур электропитания: максимум 3 метра, минимум 250 В, переменный ток, минимум 10 А.

Кабели и их максимальная длина:

Название	Вид	Тип	Максимальная длина
Внешний сигнал	Сигнальный	Неэкранированный	25 метров
Кабель сети переменного тока	Электропитание переменным током	Неэкранированный	3 метра
Ethernet (CAT6)	Телекоммуникация	Экранированный	30 метров
Внешняя система регистрации	Сигнальный	Неэкранированный	30 метров

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

Изоляция полюсов:

- Одновременная изоляция всех полюсов достигается либо отключением инкубатора EmbryoScope 8 с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели инструмента, либо путем отсоединения кабеля электропитания от разъема электропитания.

Установка:

- Установка и обслуживание (корректирующее и плановое) инкубатора EmbryoScope 8 выполняются только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инструкции по установке приведены в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

Условия окружающей среды во время эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от 20 °C до 28 °C;
- Относительная влажность: от 0 % до 85 %;
- Рабочая высота: < 3000 м над уровнем моря.

Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки:

- Температура: от -10 °C до +50 °C;
- Относительная влажность: от 30 % до 80 %;

После доставки следует изучить внешний вид всех транспортных упаковок на наличие признаков повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждений транспортировочных коробок необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife для получения дальнейших инструкций. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ коробки. Необходимо оставить инкубатор EmbryoScope 8 внутри транспортировочных коробок в сухом и безопасном месте до тех пор, пока они не будут перенесены специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

Поведение в случае превышения испытательных уровней на устойчивость к ЭМС:

При превышении испытательных уровней на устойчивость к ЭМС инкубатора, могут возникнуть сбои и нестабильность, например, возникновение сигналов тревоги и мерцания экрана.

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

Предохранители

ID предохранителя	Отключающая способность	Скорость срабатывания и ток	Температура	Минимальное напряжение (переменный ток)	Компонент	№ детали Littelfuse
FH1	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя 1 А	Н/Д	125 В	Замка дверцы	0233 001
FH2	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя T2 А	Н/Д	125 В	Двигателей	0233 002
FH3	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя T5 А	Н/Д	125 В	Инкубатора 24 В	0233 005
FH4	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя T2 А	Н/Д	125 В	Инкубатора 12 В	0233 002
FH5	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя 2,5 А	Н/Д	125 В	ПК	0233 02,5
FH6	10 кА/ 125 В переменного тока	Средняя 2,5 А	Н/Д	125 В	Внутренний 12 В	0233 02,5
Тепловой предохранитель	8 А, индуктивный	Не применимо	72 °C	250 В	Всего устройства	Thermo-disc G4A01072C
Основные предохранители	35 А/ 250 В переменного тока	Медленная 3,15 А	Н/Д	250 В	Всего устройства	0213315 MXP

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

11 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ)

Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС; электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со спецификациями ЭМС, описанными в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.

- Инкубатор EmbryoScope 8 нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

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

11.1 Электромагнитная эмиссия

В нижеприведенной таблице содержится информация, необходимая для систем CISPR11:

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная эмиссия **EmbryoScope 8 предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope 8 должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.**		
Испытания эмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — руководящие указания**
Кондуктивное излучение EN/CISPR 11:2010	Группа 1	Инкубатор EmbryoScope 8 использует РЧ энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, РЧ эмиссия очень мала и вряд ли сможет вызвать помехи в близкорасположенном электронном оборудовании. Инкубатор EmbryoScope 8 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, подключенных к низковольтной электросети, которая предназначена для бытовых целей.
РЧ эмиссия EN/CISPR 11:2010	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2:2009	Класс A	
Флуктуации напряжения (мерцающие излучения) IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	

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

11.2 Электромагнитная устойчивость

Руководящие указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость EmbryoScope 8 предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope 8 должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.			
Испытания устойчивости	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководящие указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Рекомендуемый материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность окружающего воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Всплески напряжения IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 кВ, ± 1 кВ междуфазные ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазовые	± 0,5 кВ, ± 1 кВ междуфазные ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазовые	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11:2004	Испытуемое оборудование (ИО): Снижение входного напряжения до 0 % для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Результат: ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий. Если пользователю EmbryoScope 8 необходимо непрерывно использовать инкубатор, даже во время перебоев электропитания, рекомендуется подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору. ИО остается безопасным во время проведения испытания.
	Снижение входного напряжения до 0 % для 1 цикла при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	
	Снижение входного напряжения до 70 % для 30 циклов при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	

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

	Снижение входного напряжения до 0 % для 300 циклов	ПРОЙДЕНО: Система может отключиться как только она вернется к нормальной работе после испытания.	
Частота электросети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8:2009	30 А/м	30 А/м ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно быть характерно для стандартных коммерческих или больничных условий

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

В двух нижеследующих таблицах содержится информация для системы, отличной от той, которую можно использовать только в защищенном месте, и для системы, которая не поддерживает жизнь.

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

EmbryoScope 8 предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, спецификации которой приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора EmbryoScope 8 должен убедиться, что инкубатор используется в такой среде.

Испытания устойчивости		Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководящие указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазоне частот ISM и любительских радиодиапазонах от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазоне частот ISM и любительских радиодиапазонах от 150 кГц до 80 МГц	ИО остается безопасным во время проведения испытания как в нормальном режиме работы, так и аварийном режиме. Рекомендуется не использовать портативное и мобильное оборудование вблизи любого компонента инкубатора EmbryoScope 8, включая кабели, не ближе чем на расстоянии 0,3 метра, что соответствует расстоянию применимого уровня испытания. В противном случае может снизиться производительность инкубатора EmbryoScope 8. Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе соответствующего обследования места установки оборудования[1], должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 В/м от 80 МГц до 2,7 гГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 гГц	
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 — близкие поля от оборудования беспроводной радиосвязи	TETRA 400	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	385 МГц, PM, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	
	GMRS 460 FRS 460	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	
	Диапазон частот LTE 13 Диапазон частот LTE 17	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	710/745/780 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон частот LTE 5	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	810/870/930 МГц, PM, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	GSM 1800 CDMA 1900	1720/1845/1970 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	1720/1845/1970 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	

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

	GSM 1900 DECT Диапазон частот LTE 1 Диапазон частот LTE 3 Диапазон частот LTE 4 Диапазон частот LTE 25			
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Диапазон частот LTE 7	2450 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	2450 МГц, PM, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	5240/5500/5785 МГц, PM, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

1 Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, АМ и ФМ радиовещание, телевещание, не может быть предсказана теоретически с заданной точностью. Для оценки электромагнитной среды, учитывая фиксированные передатчики, необходимо провести соответствующие обследование места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования инкубатора EmbryoScope 8 выше приемлемого РЧ уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, то для проверки нормальной работы инкубатора EmbryoScope 8 необходимо провести исследование. Если наблюдается ненормальное функционирование инкубатора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

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

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи и инкубатора EmbryoScope 8

EmbryoScope 8 предназначен для использования в среде медицинской помощи на дому, в которой контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь инкубатора EmbryoScope 8 может предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и системой EmbryoScope 8, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную выходную мощностью оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика [Вт]	Минимальное разделительное расстояние (d) в соответствии с частотой передатчика [м]	
	При уровне испытания на устойчивость (E) 3 В/м, 0,15–80 МГц	В испытании на устойчивость (E) 10 В/м, 80–2700 МГц
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Расчет: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, можно оценить рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

На частоте 80 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

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

12 Принадлежности и материалы

Для эксплуатации инкубатора EmbryoScope 8 необходимо использовать нижеследующее оборудование и материалы:

- Культуральные чашки (для получения информации о культуральных чашках см. соответствующее руководство пользователя);
- EmbryoViewer;
- Безворсовые ватные палочки (см. раздел 5);
- Безворсовые тканевые салфетки;
- 70 % водный раствор этанола (см. раздел 5.1);
- Дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории (см. раздел 5.2);
- Высокоточный термометр с зондом (см. раздел 4.1.3);
- Газоанализатор (см. раздел 4.1.5.2);
- Доступ к CO_2 (для медицинских изделий);
- Дополнительно: доступ к N_2 (для медицинских изделий).

Точность измерений термометра и газоанализатора, используемых при калибровке устройства, должна быть больше или равна точности отображаемых значений на самом устройстве, т. е.:

- Рекомендуемая точность высокоточного термометра для диапазона от 36 °C до 39 °C: ± 0,2 °C;
- Рекомендуемая точность газоанализатора CO_2 для диапазона от 3 % до 12 %: ± 0,3 %;
- Рекомендуемая точность для газоанализатора O_2 для диапазона от 4 % до 8 %: +/- 0,5 %.

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

13 Плановый технический осмотр и техническое обслуживание

13.1 Плановый технический осмотр

Специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проверяет и заменяет все элементы в соответствии с указанными временными интервалами (информация приведена в нижеследующей таблице) за исключением VOC HEPA фильтра, который может быть заменен персоналом клиники:

Заменяемый элемент	Описание	Интервал между техническими осмотрами (годы)	Замену производит
Фильтр VOC HEPA	Фильтр VOC HEPA расположен в отсеке для фильтра (под сервисной крышкой)	0,5	Сертифицированный технический персонал или персонал клиники (вне предусмотренного технического визита)
Датчик O_2	1 датчик расположен на блоке циркуляции газа	3	Сертифицированный технический персонал
УФ-лампа	Внутренняя УФ-лампа расположена в блоке циркуляции газа (УФ-лампа не подключена в 100 В устройствах)	1	Сертифицированный технический персонал
Вентилятор системы газоснабжения	Вентилятор расположен внутри блока циркуляции газа	5	Сертифицированный технический персонал
Редукционные клапаны	Внутренние клапаны, расположенные на крепежной панели инкубатора	5	Сертифицированный технический персонал

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

Рекомендуется заранее запланировать технические визиты (не реже одного раза в шесть месяцев) для выполнения запланированных сервисных задач. На экране ПК появится уведомление о том, когда наступит время планирования технического визита.

Дополнительную информацию о том, как заменить элементы, см. в руководстве *Planned service and maintenance* (Плановый осмотр и техническое обслуживание) (только на английском языке).

Во время каждого технического визита специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, также проводит проверку калибровки. Данная проверка не заменяет регулярные задачи по техническому обслуживанию, проводимые медицинским учреждением (см. раздел 13.2).

13.2 Плановое техническое обслуживание

Помимо задач по техническому осмотру, которые выполняются персоналом, сертифицированным компанией Vitrolife, медицинское учреждение должно выполнять нижеследующие задачи по обслуживанию регулярно или по мере необходимости:

- Проверка и калибровка, при необходимости, внутренних датчиков (см. разделы 4.1.4.2 и 4.1.5.3).
  Частота: каждые две недели.

- Очистка и дезинфекция устройства (см. разделы 5.1 и 5.2).
  Частота: по необходимости.

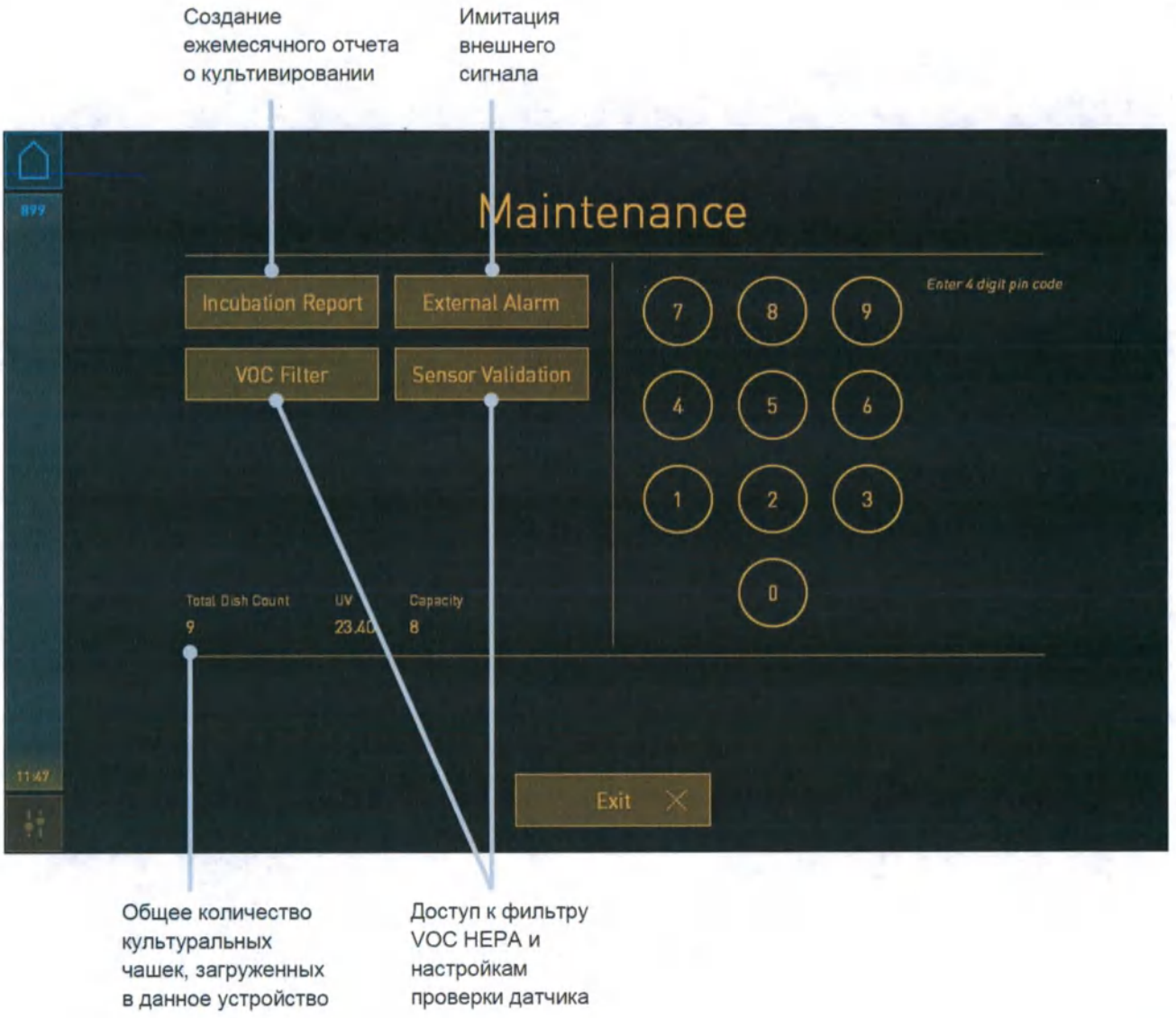
- Замена VOC HEPA фильтра вне предусмотренных технических визитов (см. раздел 6).
  Частота: каждые шесть месяцев.

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

13.2.1 Экран Maintenance (Техническое обслуживание)

На экране **Maintenance** (Техническое обслуживание) можно создавать ежемесячный отчет о культивировании, смоделировать внешний сигнал, чтобы убедиться, что внешняя система аварийной сигнализации работает должным образом, и получить доступ к фильтру VOC HEPA и настройкам проверки датчика.

Чтобы открыть экран **Maintenance** (Техническое обслуживание), нажмите значок настроек на начальном экране ПК, а затем нажмите на кнопку **Maintenance** (Техническое обслуживание).



Пин-код в правой части экрана обеспечивает доступ к расширенным функциям технического обслуживания, которые могут быть предоставлены персоналом Vitrolife. Если это необходимо, Vitrolife предоставит пин-код.

Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы выйти из режима технического обслуживания и вернуться на экран **Settings** (Настройки).

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

13.2.2 Создание ежемесячного отчета о культивировании

Чтобы создать ежемесячный отчет о культивировании, вставьте пустой USB-носитель в USB-порт, расположенный под сервисной крышкой в верхней части инкубатора, и нажмите кнопку **Incubation Report** (Отчет о культивировании). Будет отображен следующий экран:

Выберите месяц, за который необходимо создать отчет о культивировании, и нажмите кнопку **Generate Report** (Создать отчет). Когда отчет будет готов, отобразится подтверждение. Данные хранятся в инкубаторе в течение 12 месяцев, поэтому вы можете создавать отчеты за последние 12 месяцев.

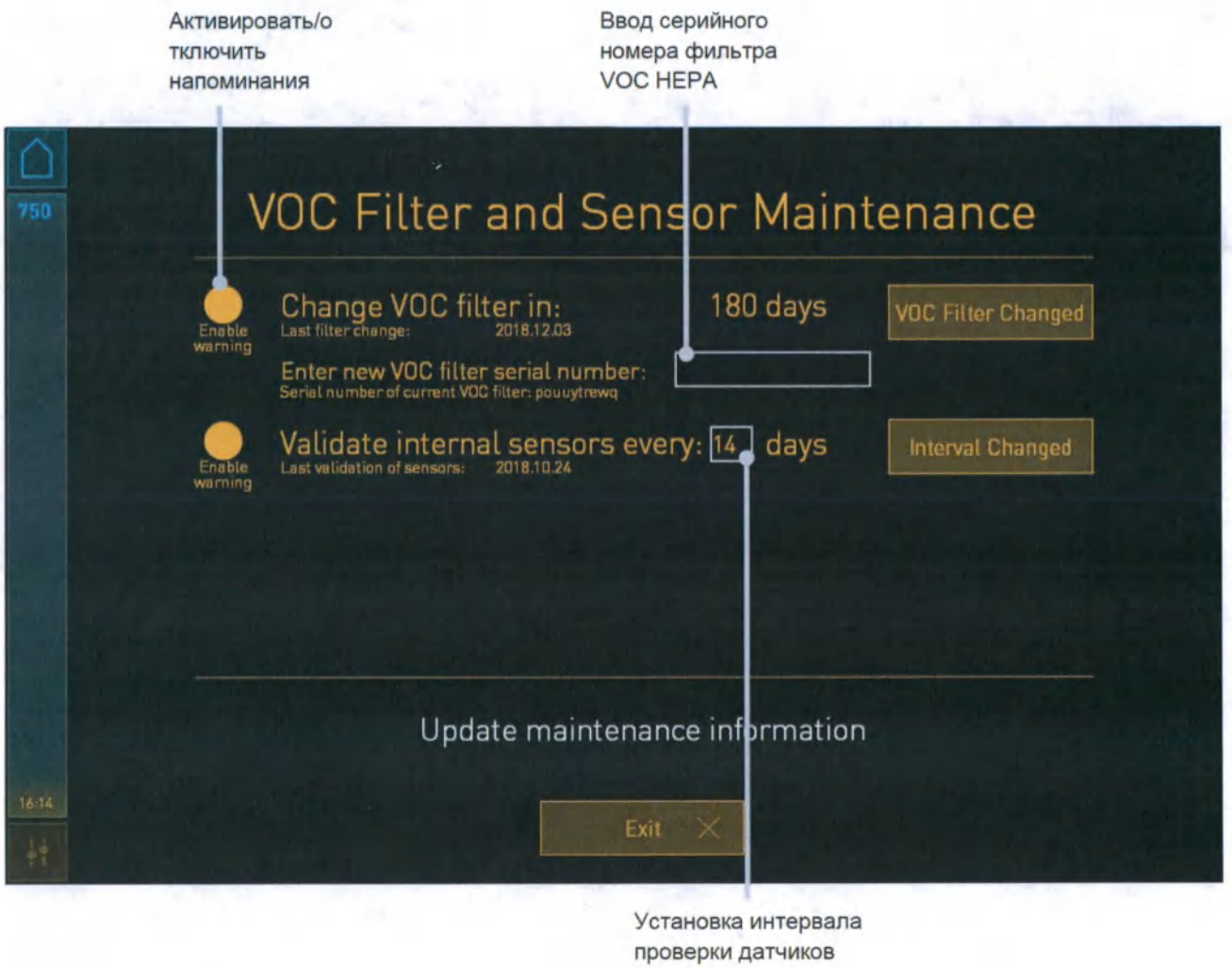
Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы вернуться на экран **Maintenance** (Техническое обслуживание).

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

13.2.3 Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика

На экране **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика) можно установить напоминания о замене фильтра VOC HEPA или о проверке внутренних датчиков (температурных датчиков A и B, датчика CO_2 и, если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрацией O_2 — датчика O_2). По умолчанию эти напоминания отключены.

Откройте экран **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Техническое обслуживание фильтра VOC HEPA и датчика) нажатием кнопки **VOC Filter** (Фильтр VOC) или кнопки **Sensor Validation** (Проверка датчика) на экране **Maintenance** (Техническое обслуживание) (начальный экран ПК -> **Settings** (Настройки) -> кнопка **Maintenance** (Техническое обслуживание)). Включите одну или обе опции, нажав соответствующий переключатель:

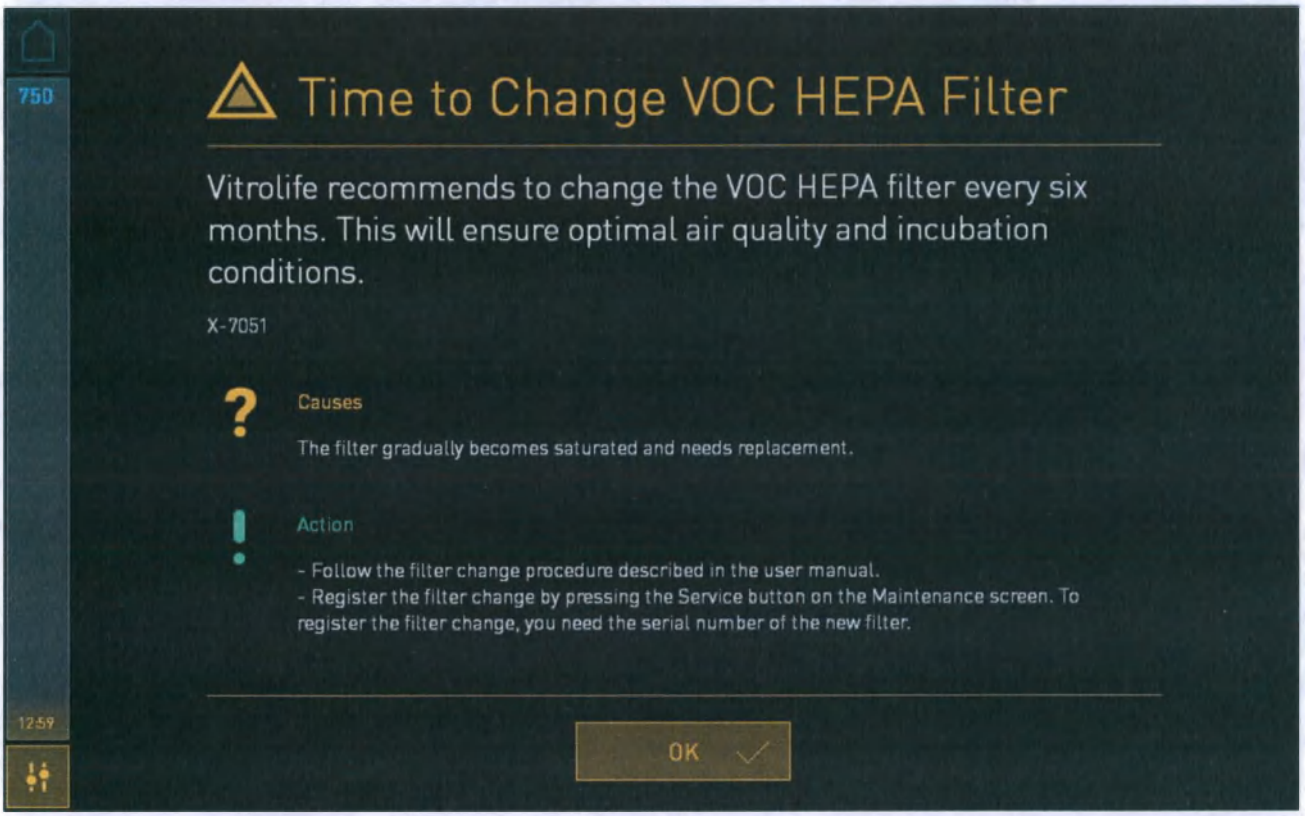


Интервал замены фильтра VOC HEPA составляет 180 дней. При замене фильтра VOC HEPA вам будет предложено ввести серийный номер нового фильтра VOC HEPA. Введите серийный номер и нажмите кнопку **VOC Filter Changed** (Фильтр VOC заменен).

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

ПРИМЕЧАНИЕ
• 180-дневный период начнется после активации напоминания о фильтре VOC HEPA и нажатия кнопки **VOC Filter Changed** (Фильтр VOC заменен).

Когда придет время замены фильтра VOC HEPA, на начальном экране ПК появится предупреждение:



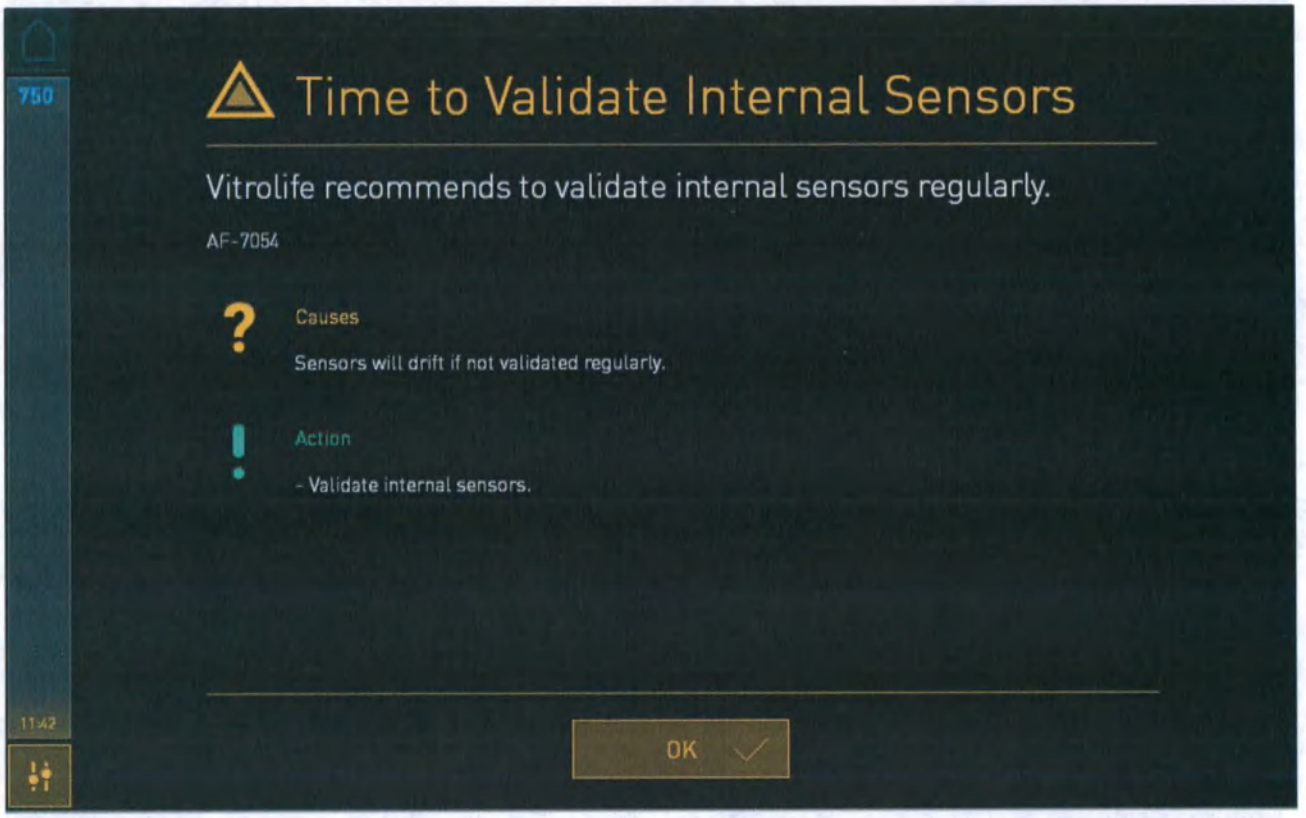
Если вы нажмете **OK**, предупреждение исчезнет и останется скрытым в течение трех дней. Если вы не замените фильтр VOC HEPA в течение этого периода, предупреждение появится снова. Вы можете нажимать **OK** сколько угодно раз, но предупреждение будет появляться каждые три дня, пока фильтр не будет заменен.

Чтобы убрать предупреждение, замените фильтр VOC HEPA, как описано в разделе 6, и зарегистрируйте замену фильтра, как описано в разделе **Action** (Действие) на экране.

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

По умолчанию интервал проверки внутренних датчиков составляет 14 дней. При необходимости этот период может быть изменен медицинским учреждением. Введите новый интервал и нажмите кнопку **Interval Changed** (Интервал изменен).

Когда придет время проверки внутренних датчиков, на начальном экране ПК появится предупреждение:



Если вы нажмете **OK**, предупреждение исчезнет и останется скрытым в течение трех дней. Если вы не проведете проверку датчиков в течение этого периода, предупреждение появится снова. Вы можете нажимать **OK** сколько угодно раз, но предупреждение будет появляться каждые три дня, пока вы не проведете проверку датчиков.

Чтобы удалить предупреждение, проведите проверку и, при необходимости, откалибруйте датчики, как описано в разделах 4.1.4.2 и 4.1.5.3.

Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы выйти из режима технического обслуживания и вернуться на экран **Settings** (Настройки).

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

14 Символы и обозначения на этикетке

14.1 Этикетки с информацией об изделии

Этикетка	Описание	Примечание
MODEL	Модель	См. титульную страницу руководства по эксплуатации.
REF	Артикул модели	-
MAINS	Тип источника электропитания	См. раздел 10.
CE 2460	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC	-
MD	Медицинское изделие	-
MAX POWER	Максимальное энергопотребление	См. раздел 10.
	Наименование и адрес производителя	См. раздел 16.
	Год и месяц производства	ГГГГ-ММ
ORIGIN	Страна производства	-

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

Этикетка	Описание	Примечание
SN	Серийный номер	Серийный номер изделия с указанием модели и версии
	Особая утилизация	См. раздел 15.
	См. руководство по эксплуатации	-

14.2 Предупреждающие этикетки

Этикетка	Описание	Примечание
	Предупреждает о том, что в устройство оснащено УФ-лампой (не подключена в 100 В устройствах)	Расположена в газовой системе внутри устройства.

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

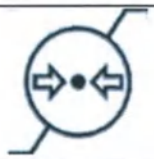
14.3 Этикетки соединений

Этикетка	Описание	Примечание
	Клапан, находящийся в газовыводящей трубе для отбора проб, закрыт	Находится под защитной крышкой отверстия для отбора проб газа, которая расположена на передней панели инкубатора EmbryoScope 8.
	Клапан, находящийся в газовыводящей трубе для отбора проб, открыт	Находится под защитной крышкой отверстия для отбора проб газа, которая расположена на передней панели инкубатора EmbryoScope 8.
Alarm (Сигнал тревоги)	Разъем выхода внешнего предупредительного сигнала	См. раздел 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Входное отверстие CO_2 Давление макс. 1 бар)	Входное отверстие для подключения CO_2	См. раздел 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Входное отверстие N_2 Давление макс. 1 бар)	Входное отверстие для подключения N_2	См. раздел 3.
	Разъем Ethernet-соединения	См. раздел 3.
	Разъем USB-подключения	См. раздел 3.

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

Этикетка	Описание	Примечание
Inc. data (Вкл. Данных)	Подключение к внешней системе регистрации	См. раздел 3.
Replace with same type and rating (Заменить на тот же тип и рабочие характеристики) 2 x T3, 15 A / 250 V	Информация по замене предохранителей	См. раздел 10.

14.4 Маркировка транспортной упаковки

Этикетка	Описание	Примечание
	Хрупкое	-
	Этой стороной вверх	-
 Keep dry	Беречь от влаги	-
  Temperature	Температура хранения: Минимум: -10 °C Максимум: 50 °C	°C
	Ограничение влажности воздуха: Минимум: 30 % Максимум: 80 %	%
	Ограничения атмосферного давления	кПа

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

15 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/EC по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями Директивы (EC) 2018/849. Такие отходы включают: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/EU, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полиброминированных бифенилов и полиброминированных дифениловых эфиров.

Однако следует отметить, что УФ-лампа (которая может отсутствовать в конкретной модели) содержит токсичные вещества независимо от ее физического состояния. Данный факт соответствует положениям вышеупомянутой Директивы об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Учитывая содержание токсичных веществ, УФ-лампу следует утилизировать согласно местным требованиям по утилизации отходов и законам об охране окружающей среды. Ее не следует сжигать, так как при этом могут образоваться токсичные пары.

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

16 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Дания

Телефон: +45 7221 7900

Веб-сайт: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Витролайф»*]

[*Печать суда коммуны Виборг*]

Дата: 07 ноября 2022 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Витролайф А/С» (Vitrolife A/S), адрес: Йенс Юуль Вей 20, 8260 Вибю Йюлланн, Дания (Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark), настоящим заявляем, что следующие прилагаемые документы в отношении медицинского изделия «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями»:

1) Руководство пользователя EmbryoScope, изд. от 24.04.2020, ред. 22.03.2021;
2) Руководство по эксплуатации EmbryoScope+, изд. от 27.04.2020, ред. от 22.03.2021;
3) Руководство по эксплуатации EmbryoScope 8, изд. от 27.04.2020, ред. от 22.03.2021;

являются верными и точными копиями оригиналов документов.

/подпись/
Клаус Бисгорд, генеральный директор

[*Штамп:*
«Витролайф»
«Витролайф А/С»
Йенс Юуль Вей 20
DK-8260 Вибю Йюлланн
www.vitrolife.com]

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

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

[*Печать суда коммуны Виборг*]

Настоящим подтверждается, что Клаус Бисгорд поставил свою подпись на данном документе. Никакие явные изменения и дополнения в документ не вносились.

Настоящее свидетельство выдано на основании образца подписи, хранящегося в реестре подписей нотариальной конторы, в соответствии с разделом 7а Постановления Правительства № 1555 от 18 декабря 2007 г. о нотариальных актах с последующими поправками.

Это означает, что нотариус не присутствовал лично при подписании данного документа, в связи с чем в свидетельстве не указана дата.

Согласно выписке от 11 ноября 2022 г. из архива Агентства Дании по делам предпринимательства Клаус Бисгорд уполномочен подписывать документы от имени компании «Витролайф А/С».

Суд коммуны Виборг, Дания, 12 декабря 2022 г.

/подпись/
Конни Олсен
Нотариус

[Печать Суда коммуны Виборг]

[Штамп:
Нотариальная контора
Суд коммуны Виборг
Дания]

[*Далее следует текст документов «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2. Руководство пользователя, изд. от 24.04.2020, ред. 22.03.2021», «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1. Руководство по эксплуатации, изд. от 27.04.2020, ред. от 22.03.2021», «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8. Руководство по эксплуатации, изд. от 27.04.2020, ред. от 22.03.2021», представленных на русском языке.*]

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

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 1-1482
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___166___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Vitrolife

Date: 2022.11.07

To whom it may concern

STATEMENT

We, Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark, hereby state that attached documents for the medical device "Incubator for IVF EmbryoScope with accessories":

1) Appendix for EmbryoScope User Manual, version 3;
2) Appendix for EmbryoScope+ User Manual, version 3;
3) Appendix for EmbryoScope 8 User Manual, version 2.

are true and identical copies of the original documents.

Claus Bisgaard, General Manager

Vitrolife
Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK - 8260 Viby J
www.vitrolife.com

Vitrolife
Vitrolife A/S | CVR 27406793
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J | Denmark
Tel +45 72 21 79 00
Fax +45 72 21 79 01
www.vitrolife.com

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

It is hereby confirmed that Claus Bisgaard has signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

This certificate is issued on the basis of a specimen signature that is held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract of 11 November 2022 from the records of the Danish Business Authority, Claus Bisgaard is entitled to sign for Vitrolife A/S.

The Court of Viborg, Denmark, 12-12-2022.

Conny Olesen
Notary Public

RETTEN I VIBORG
DANMARKS DOMSTOLE

Notarial Office
The Court in Viborg
Denmark

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

Vitrolife

Версия 3

Приложение к Руководству пользователя

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2

Vitrolife A/S / «Витролайф А/С», Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

2022 г.

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

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия 4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе 5
3) Назначение медицинского изделия 5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия 5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению 5
6) Технические характеристики медицинского изделия 6
6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом 8
6.2 Маркировка и упаковка 8
6.3 Комплектность поставки 8
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии) ..10
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 10
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию 10
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии) 10
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации: 10
12) 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 13
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения 13
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями) 13
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты

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

потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению) 14
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 14
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 15
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия 15
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 15
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 15
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 15
22) Гарантийные обязательства 15
23) Претензии 16

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

1) Наименование медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:
I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:
1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 - 1 шт.
1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
1.3. Руководство пользователя EmbryoScope - 1 шт.
1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. - не более 10 уп.
1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide - 1 шт.
1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.
Принадлежности:
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.

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

14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Производитель:
Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Место производства медицинского изделия:
Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

3) Назначение медицинского изделия
Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Медицинское изделие для профессионального использования должно использоваться специалистами в области экстракорпорального оплодотворения, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.3, 2, 5, 6, 11.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению
Инкубатор обеспечивает необходимые условия среды с контролируемыми температурой и CO_2, необходимыми для развития яйцеклеток или эмбрионов при температуре, равной или близкой к температуре тела.

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

Противопоказания
Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.
Запрещается использовать изделие не по назначению.

Нежелательные явления
Отсутствуют

Предупреждения
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 6.

6) Технические характеристики медицинского изделия
См. Руководство по эксплуатации раздел: 11.

Основные технические характеристики (гарантированные производителем значения основных параметров) изделий, поставляемых вместе с инкубатором:

- Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Чашка культуральная для EmbryoScope

Количество лунок:	- для культивирования: 12 шт. - для промывания: 4 шт.
Максимальное допустимое количество чашек в инкубаторе:	6 шт.
Требуемый объем:	- культуральной среды: 25 мкл (на лунку) - культурального масла: 1.4 мл
Количество резервуаров для культурального масла:	1 шт.
Размер чашки (в сборе), Ш х Д:	25 х 75 мм ± 5 %

- Шнур питания сервера (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	20 В
Входной ток:	4.5 А
Минимальные требования:	- четырехъядерный процессор Intel Core i5 - 3 ГБ оперативной памяти

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

- 100 ГБ HDD или SDD
- возможность поддержки разрешения 1920 x 1200 пикселей
- гигабитное подключение по локальной сети

- Компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation)

Тип устройства:	лазерная оптическая
Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB
Чувствительность:	1200 dpi
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation)

Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB Type A
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation)

Диагональ экрана:	24 дюйма
Соотношение сторон:	16:10
Разрешение экрана:	1920 x 1200 пикселей
Углы обзора (Г/В):	178°/178°
Частота обновления экрана:	48-76 Гц
Тип матрицы:	IPS
Интерфейсный разъем:	DisplayPort
Электропитание:	100-240 В, 1.5 А

- Колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation)

Интерфейс подключения:	USB
Длина кабеля:	57 см ± 5 %
Диаметр:	53.8 мм ± 5 %
Высота:	33.4 мм ± 5 %

- Шнур питания (10170126, A-C5)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	2.5 А
Длина шнура:	180-220 см
Коннекторы:	штекер Type C5
	штекер Type A

- Шнур питания (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13
	штекер Type A

- Шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	100-240 В
Входной ток:	1.5 А

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

Выходное напряжение:	20 В
Выходной ток:	4,5 А
Коннекторы:	разъем Type C5
	штекер прямоугольный

- Кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation)

Длина кабеля:	180-220 см
Коннекторы:	штекер DisplayPort
	штекер HDMI

6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope (корпус: нержавеющая сталь марки AISI 304, АБС-пластик) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. Персонал работает в перчатках.

Наименование изделия	Наименование материала	Марка/ характеристика материала	Вид контакта с организмом человека
Чашка культуральная для EmbryoScope	Полистирол	Styrolution PS 158N	Медицинское изделие однократного применения. Прямой контакт изделия с организмом человека не предусмотрен. Персонал работает в перчатках. Длительный контакт с биологическим материалом (яйцеклеткой или эмбрионами), с целью его дальнейшего использования в процедурах ЭКО.

6.2 Маркировка и упаковка

См. Руководство по эксплуатации раздел: 14.

МИ упаковано в деревянную коробку, полиэтиленовый пакет с применением пенопластовых защитных пластин и прокладки.

6.3 Комплектность поставки

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:

1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 - 1 шт.

1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.

1.3. Руководство пользователя EmbryoScope - 1 шт.

1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.

1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. - не более 10 уп.

1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide - 1 шт.

1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

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

- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:

- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

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

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

См. Руководство по эксплуатации раздел: 13.

Среда для культивирования: Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

См. Руководство по эксплуатации раздел: 8.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

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

См. Руководство по эксплуатации разделы: 5, 6.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
См. Руководство по эксплуатации раздел: 1.1, 1.2, 2, 5, 7.
Перечень сервисных частей медицинского изделия:

- Угольный фильтр VOC
  Интервал замены: 6 месяцев
  Метод проверки: Проверка фильтра осуществляется путем замера потока газов, используемых в инкубаторе. Только сервисный инженер, сертифицированный компанией «Витролайф A/C», способен интерпретировать полученные данные и сделать вывод о том, что фильтр засорен. Перед установкой фильтра в инкубатор, сервисный инженер проводит визуальный осмотр на предмет наличия повреждений.
- Датчик O_2
  Интервал замены: 6 месяцев
  Метод проверки: Проверка датчика осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газа и анализа данных о концентрации газов при инкубации. Измерение концентрации O_2 осуществляется до и после профилактического визита. При необходимости, производится калибровка.
- УФ-лампа 4 Вт
  Интервал замены: 6 месяцев
  Метод проверки: Проверка ультрафиолетовой лампы осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем проверки регистрируемых милливольт.
- HEPA-фильтр внешний
  Интервал замены: 3 года
  Метод проверки: Проверка герметичности фильтра осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», в рамках профилактических визитов.
- Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter)
  Интервал замены: 5 лет
  Метод проверки: Фильтр проверяется на наличие видимых загрязнений сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C». В случае их обнаружения – фильтр будет заменен незамедлительно.
- Клапан редукционный EGS
  Метод проверки: Проверка клапана осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов.
- Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan)
  Интервал замены: 5 лет
  Метод проверки: Проверка вентилятора осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов и анализа данных об их концентрации.

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

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 1.2, 2, 5, 7.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):
См. Руководство по эксплуатации раздел: 11.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер	Название	EmbryoScope ES-D2
DS/EN ISO 9000:2015	Системы менеджмента качества – основные положения и словарь	+
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/ AC:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях	+
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	+
IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий – Часть 1: Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий	+
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика	+
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям	+
EN 62304:2006	Изделия медицинские – Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла	+
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским изделием – Этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования	+
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	+
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	-
IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик –	+

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

	Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	+
ANSI/AAMI ES60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	+
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2010/(R):2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	-
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 1: Общие требования	+
MEDDEV 2.12/ Редакция 8	Пост-продажные наблюдения (ППН) Пост продажа / производство	+
MEDDEV 2.2/4 Январь 2012	Руководства по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)	+
MEDDEV 2.7/1 Декабрь 2009 MEDDEV 2.7/1 Июнь 2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.	+

12) 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

Не применимо к инкубатору.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

См. Руководство по эксплуатации раздел: 8.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

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

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2 используется самостоятельно и поставляется в комплектности, необходимой для эксплуатации по назначению. Изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.

При культивировании яйцеклетки или эмбриона допустимо использовать среды для культивирования, зарегистрированные должным образом в Российской Федерации.
Производитель рекомендует использовать следующие среды для культивирования:
– Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
– Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
– Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.1, 12.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае
а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 9.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.1, 12.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.1, 12.

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

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Для профессионального использования.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Приложение к руководству пользователя Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope (Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2 в составе), 2020 г.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями» (все нестерильные компоненты состава) следует утилизировать как как эпидемиологически безопасные отходы (класс «А»).

Стерильные компоненты состава, а именно «Чашки культуральные для EmbryoScope» должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы (класс «Б»).

22) Гарантийные обязательства

- Гарантии незамедлительно прекращают свое действие если, по собственному усмотрению компании «Vitrolife», техническое обслуживание, ремонт или попытки ремонта, замены или модификации Оборудования, включая, в частности программное обеспечение, установленное на Оборудовании, осуществляются лицами отличными от уполномоченного

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

персонала компании «Vitrolife». Пользовательское профилактическое обслуживание, является обязанностью Клиента и исключается из настоящей гарантии. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные обстоятельствами, возникшими после передачи Оборудования Заказчику, включая, но не ограничиваясь обычный износ, аварии или неправильное использование Оборудования.

- Компания «Vitrolife» гарантирует исключительно Клиенту, что в течение 12 месяцев с даты установки или 13 месяцев с даты отгрузки, в зависимости от того, что произойдет раньше, у Оборудования не будет дефектов материалов и работы при условии нормального использования. Клиент обязуется уведомить компанию «Vitrolife» о любом дефекте, возникшем в течение данного периода, сразу после обнаружения дефекта, но в любом случае не позднее, чем через 5 дней после этого.
- Компания «Vitrolife» несет ответственность только за те дефекты, которые появляются при нормальных условиях эксплуатации и надлежащем использовании, а также при техническом обслуживании Оборудования в соответствии с Инструкцией по применению.
- В случае, когда Оборудование не соответствует гарантии, ответственность компании «Vitrolife» по собственному решению ограничивается: (i) устранением дефекта непосредственно в компании «Vitrolife», и в таком случае расходы на транспортировку и переустановку Оборудования покрывает Клиент, либо (ii) заменой Оборудования соответствующим новым, оборудованием, либо (iii) возвратом Оборудования «Vitrolife» и компенсацией закупочной цены. В случае, если Клиент хочет, чтобы компания «Vitrolife» устранила дефект на месте установки, то Клиент обязуется оплатить все расходы, связанные с исправлением неисправности исключая стоимость запасных частей и рабочее время, потраченное на исправление неисправности, но включая, в частности, транспортные расходы и время поездки технического специалиста компании «Vitrolife».
- Устранение дефекта путем замены дефектных деталей не продлевает гарантийный срок на Оборудование.
- Компания «Vitrolife» не дает никаких других гарантий, явных или косвенных, в отношении Оборудования и способы исправления неисправностей Клиента, являются единственными обязательствами компании «Vitrolife» и исключительными средствами правовой защиты Клиента при любом нарушении условий гарантии, в отношении любого несоответствия Оборудования. Без ущерба для вышеизложенного Vitrolife в прямой форме заявляет об отказе от любых подразумеваемых гарантий товарной пригодности или применимости для использования в конкретных целях.

23) Претензии

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Производитель:

Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

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

Vitrolife

Версия 3

Приложение к Руководству по эксплуатации

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1

Vitrolife A/S / «Витролайф A/C», Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

2022 г.

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

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия 4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе 5
3) Назначение медицинского изделия 5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия 5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению 5
6) Технические характеристики медицинского изделия 6
6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом 8
6.2 Маркировка и упаковка 8
6.3 Комплектность поставки 8
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии) 9
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 10
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию 10
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии) 10
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации: 10
12) 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 13
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения 13
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями) 13
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты

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

потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению) 13
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 14
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 14
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия 15
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 15
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 15
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 15
22) Гарантийные обязательства 15
23) Претензии 16

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

1) Наименование медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:
I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, в составе:
1.1. Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 - 1 шт.
1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
1.3. Руководство пользователя EmbryoScope+ - 1 шт.
1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.

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

13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Производитель:
Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Место производства медицинского изделия:
Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

3) Назначение медицинского изделия
Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Медицинское изделие для профессионального использования должно использоваться специалистами в области экстракорпорального оплодотворения, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.2, 2, 4, 10.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению
Инкубатор обеспечивает необходимые условия среды с контролируемыми температурой и CO_2, необходимыми для развития яйцеклеток или эмбрионов при температуре, равной или близкой к температуре тела.

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

Противопоказания
Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.
Запрещается использовать изделие не по назначению.

Нежелательные явления
Отсутствуют.

Предупреждения
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 4, 5, 7.

6) Технические характеристики медицинского изделия
См. Руководство по эксплуатации раздел: 10.

Основные технические характеристики (гарантированные производителем значения основных параметров) изделий, поставляемых вместе с инкубатором:

- Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Чашка культуральная для EmbryoScope+

Количество лунок:	- для культивирования: 16 шт. - для промывания: 4 шт.
Максимальное допустимое количество чашек в инкубаторе:	15 шт.
Требуемый объем:	- культуральной среды: 180 мкл (на резервуар) - культурального масла: 1.6 мл
Количество резервуаров для культурального масла:	2 шт.
Размер чашки (в сборе), Ш х Д:	50 х 70 мм ± 5 %

- Шнур питания сервера (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	20 В
Входной ток:	4.5 А
Минимальные требования:	- четырехъядерный процессор Intel Core i5 - 3 ГБ оперативной памяти - 100 ГБ HDD или SDD

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

- возможность поддержки разрешения 1920 x 1200 пикселей
- гигабитное подключение по локальной сети

- Компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation)

Тип устройства:	лазерная оптическая
Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB
Чувствительность:	1200 dpi
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation)

Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB Type A
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation)

Диагональ экрана:	24 дюйма
Соотношение сторон:	16:10
Разрешение экрана:	1920 x 1200 пикселей
Углы обзора (Г/В):	178°/178°
Частота обновления экрана:	48-76 Гц
Тип матрицы:	IPS
Интерфейсный разъем:	DisplayPort
Электропитание:	100-240 В, 1.5 А

- Колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation)

Интерфейс подключения:	USB
Длина кабеля:	57 см ± 5 %
Диаметр:	53.8 мм ± 5 %
Высота:	33.4 мм ± 5 %

- Шнур питания (10170126, A-C5)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	2.5 А
Длина шнура:	180-220 см
Коннекторы:	штекер Type C5
	штекер Type A

- Шнур питания (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13
	штекер Type A

- Шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	100-240 В
Входной ток:	1.5 А
Выходное напряжение:	20 В

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

Выходной ток:	4.5 А
Коннекторы:	разъем Type C5
	штекер прямоугольный

- Кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation)

Длина кабеля:	180-220 см
Коннекторы:	штекер DisplayPort
	штекер HDMI

6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope (корпус: нержавеющая сталь марки AISI 304, АБС-пластик) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. Персонал работает в перчатках.

Наименование изделия	Наименование материала	Марка/ характеристика материала	Вид контакта с организмом человека
Чашка культуральная для EmbryoScope+	Полистирол	Styrolution PS 158N	Медицинское изделие однократного применения. Прямой контакт изделия с организмом человека не предусмотрен. Персонал работает в перчатках. Длительный контакт с биологическим материалом (яйцеклеткой или эмбрионами), с целью его дальнейшего использования в процедурах ЭКО.

6.2 Маркировка и упаковка

См. Руководство по эксплуатации раздел: 14.

МИ упаковано в деревянную коробку, полиэтиленовый пакет с применением пенопластовых защитных пластин и прокладки.

6.3 Комплектность поставки

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, в составе:
1.1. Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 - 1 шт.
1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
1.3. Руководство пользователя EmbryoScope+ - 1 шт.
1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server+ - 1 шт.;

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

- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

См. Руководство по эксплуатации раздел: 12.

Среда для культивирования: Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

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

Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Не применимо.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:
а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 5, 13.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:
Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:
См. Руководство по эксплуатации раздел: 13.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:
См. Руководство по эксплуатации раздел: 4.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3, 4, 13.
Перечень сервисных частей медицинского изделия:

- Угольный фильтр VOC
  Интервал замены: 6 месяцев

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

Метод проверки: Проверка фильтра осуществляется путем замера потока газов, используемых в инкубаторе. Только сервисный инженер, сертифицированный компанией «Витролайф A/C», способен интерпретировать полученные данные и сделать вывод о том, что фильтр засорен. Перед установкой фильтра в инкубатор, сервисный инженер проводит визуальный осмотр на предмет наличия повреждений.

- Датчик O_2
  Интервал замены: 6 месяцев (3 года для моделей инкубатора с серийным номером ≥4000)
  Метод проверки: Проверка датчика осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газа и анализа данных о концентрации газов при инкубации. Измерение концентрации O_2 осуществляется до и после профилактического визита. При необходимости, производится калибровка.
- УФ-лампа 4 Вт
  Интервал замены: 1 год
  Метод проверки: Проверка ультрафиолетовой лампы осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем проверки регистрируемых милливольт.
- Клапан редукционный EGS
  Интервал замены: 6 лет
  Метод проверки: Проверка клапана осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов.
- Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan)
  Интервал замены: 5 лет
  Метод проверки: Проверка вентилятора осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов и анализа данных об их концентрации.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3, 4.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):
См. Руководство по эксплуатации раздел: 10.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер	Название	EmbryoScope+ ES-P1
DS/EN ISO 9000:2015	Системы менеджмента качества – основные положения и словарь	+

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

EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/ AC:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях	+
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	+
IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий – Часть 1: Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий	+
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика	+
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям	+
EN 62304:2006	Изделия медицинские – Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла	+
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским изделием – Этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования	+
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	+
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	-
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+
IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	+
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	+
ANSI/AAMI ES60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	-
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2010/(R):2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	+
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+

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

IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 1: Общие требования	+
MEDDEV 2.12/ Редакция 8	Пост-продажные наблюдения (ППН) Пост продажа / производство	+
MEDDEV 2.2/4 Январь 2012	Руководства по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)	+
MEDDEV 2.7/1 Декабрь 2009 MEDDEV 2.7/1 Июнь 2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.	+

12) 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

Не применимо к инкубатору.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

См. Руководство по эксплуатации раздел: 5.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1 используется самостоятельно и поставляется в комплектности, необходимой для эксплуатации по назначению. Изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.

При культивировании яйцеклетки или эмбриона допустимо использовать среды для культивирования, зарегистрированные должным образом в Российской Федерации.
Производитель рекомендует использовать следующие среды для культивирования:
– Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
– Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

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

– Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 4, 8.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

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

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Для профессионального использования.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Приложение к руководству пользователя Инкубатор EmbryoScope+ (Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1 в составе), 2020 г.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями» (все нестерильные компоненты состава) следует утилизировать как как эпидемиологически безопасные отходы (класс «А»).

Стерильные компоненты состава, а именно «Чашки культуральные для EmbryoScope+» должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы (класс «Б»).

22) Гарантийные обязательства

- Гарантии незамедлительно прекращают свое действие если, по собственному усмотрению компании «Vitrolife», техническое обслуживание, ремонт или попытки ремонта, замены или модификации Оборудования, включая, в частности программное обеспечение, установленное на Оборудовании, осуществляются лицами отличными от уполномоченного персонала компании «Vitrolife». Пользовательское профилактическое обслуживание, является обязанностью Клиента и исключается из настоящей гарантии. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные обстоятельствами, возникшими после передачи Оборудования Заказчику, включая, но не ограничиваясь обычный износ, аварии или неправильное использование Оборудования.
- Компания «Vitrolife» гарантирует исключительно Клиенту, что в течение 12 месяцев с даты установки или 13 месяцев с даты отгрузки, в зависимости от того, что произойдет раньше, у Оборудования не будет дефектов материалов и работы при условии нормального использования. Клиент обязуется уведомить компанию «Vitrolife» о любом дефекте,

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

возникшем в течение данного периода, сразу после обнаружения дефекта, но в любом случае не позднее, чем через 5 дней после этого.

- Компания «Vitrolife» несет ответственность только за те дефекты, которые появляются при нормальных условиях эксплуатации и надлежащем использовании, а также при техническом обслуживании Оборудования в соответствии с Инструкцией по применению.
- В случае, когда Оборудование не соответствует гарантии, ответственность компании «Vitrolife» по собственному решению ограничивается: (i) устранением дефекта непосредственно в компании «Vitrolife», и в таком случае расходы на транспортировку и переустановку Оборудования покрывает Клиент, либо (ii) заменой Оборудования соответствующим новым, оборудованием, либо (iii) возвратом Оборудования «Vitrolife» и компенсацией закупочной цены. В случае, если Клиент хочет, чтобы компания «Vitrolife» устранила дефект на месте установки, то Клиент обязуется оплатить все расходы, связанные с исправлением неисправности исключая стоимость запасных частей и рабочее время, потраченное на исправление неисправности, но включая, в частности, транспортные расходы и время поездки технического специалиста компании «Vitrolife».
- Устранение дефекта путем замены дефектных деталей не продлевает гарантийный срок на Оборудование.
- Компания «Vitrolife» не дает никаких других гарантий, явных или косвенных, в отношении Оборудования и способы исправления неисправностей Клиента, являются единственными обязательствами компании «Vitrolife» и исключительными средствами правовой защиты Клиента при любом нарушении условий гарантии, в отношении любого несоответствия Оборудования. Без ущерба для вышеизложенного Vitrolife в прямой форме заявляет об отказе от любых подразумеваемых гарантий товарной пригодности или применимости для использования в конкретных целях.

23) Претензии

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Производитель:

Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

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

Vitrolife

Версия 2

Приложение к Руководству по эксплуатации

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8

Vitrolife A/S / «Витролайф А/С», Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

2022 г.

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

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия 4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе 5
3) Назначение медицинского изделия 5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия 5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению 5
6) Технические характеристики медицинского изделия 6
6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом 8
6.2 Маркировка и упаковка 8
6.3 Комплектность поставки 8
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии) 9
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 10
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию 10
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии) 10
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации: 10
12) 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 13
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения 13
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями) 13
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты

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

потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению) 14
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 14
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 14
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия 15
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 15
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 15
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 15
22) Гарантийные обязательства 15
23) Претензии 16

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

1) Наименование медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:
I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8, в составе:
1.1. Инкубатор EmbryoScope 8 - 1 шт.
1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
1.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScope 8 - 1 шт.
1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.

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

12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Производитель:
Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Место производства медицинского изделия:
Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

3) Назначение медицинского изделия
Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO_2 и O_2. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Медицинское изделие для профессионального использования должно использоваться специалистами в области экстракорпорального оплодотворения, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.2, 2, 4, 10.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению
Инкубатор обеспечивает необходимые условия среды с контролируемыми температурой и CO_2, необходимыми для развития яйцеклеток или эмбрионов при температуре, равной или близкой к температуре тела.

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

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

Нежелательные явления

Отсутствуют.

Предупреждения

См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 4, 5, 7.

6) Технические характеристики медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 10.

Основные технические характеристики (гарантированные производителем значения основных параметров) изделий, поставляемых вместе с инкубатором:

- Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Чашка культуральная для EmbryoScope+

Количество лунок:	- для культивирования: 16 шт. - для промывания: 4 шт.
Максимальное допустимое количество чашек в инкубаторе:	8 шт.
Требуемый объем:	- культуральной среды: 180 мкл (на резервуар) - культурального масла: 1.6 мл
Количество резервуаров для культурального масла:	2 шт.
Размер чашки (в сборе), Ш х Д:	50 х 70 мм ± 5 %

- Шнур питания сервера (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13 штекер Type A

- Рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	20 В
Входной ток:	4.5 А
Минимальные требования:	- четырехъядерный процессор Intel Core i5 - 3 ГБ оперативной памяти

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

- 100 ГБ HDD или SDD
- возможность поддержки разрешения 1920 x 1200 пикселей
- гигабитное подключение по локальной сети

- Компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation)

Тип устройства:	лазерная оптическая
Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB
Чувствительность:	1200 dpi
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation)

Способ подключения:	проводной
Интерфейс подключения:	USB Type A
Минимальная длина кабеля:	185 см

- Монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation)

Диагональ экрана:	24 дюйма
Соотношение сторон:	16:10
Разрешение экрана:	1920 x 1200 пикселей
Углы обзора (Г/В):	178°/178°
Частота обновления экрана:	48-76 Гц
Тип матрицы:	IPS
Интерфейсный разъем:	DisplayPort
Электропитание:	100-240 В, 1.5 А

- Колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation)

Интерфейс подключения:	USB
Длина кабеля:	57 см ± 5 %
Диаметр:	53.8 мм ± 5 %
Высота:	33.4 мм ± 5 %

- Шнур питания (10170126, A-C5)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	2.5 А
Длина шнура:	180-220 см
Коннекторы:	штекер Type C5
	штекер Type A

- Шнур питания (10170026, A-C13)

Минимальное напряжение:	250 В
Минимальный ток:	10 А
Длина шнура:	2-3 метра
Коннекторы:	штекер Type C13
	штекер Type A

- Шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation)

Входное напряжение:	100-240 В
Входной ток:	1.5 А

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

Выходное напряжение:	20 В
Выходной ток:	4.5 А
Коннекторы:	разъем Type C5
	штекер прямоугольный

- Кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation)

Длина кабеля:	180-220 см
Коннекторы:	штекер DisplayPort
	штекер HDMI

6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope (корпус: нержавеющая сталь марки AISI 304, АБС-пластик) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. Персонал работает в перчатках.

Наименование изделия	Наименование материала	Марка/ характеристика материала	Вид контакта с организмом человека
Чашка культуральная для EmbryoScope+	Полистирол	Styrolution PS 158N	Медицинское изделие однократного применения. Прямой контакт изделия с организмом человека не предусмотрен. Персонал работает в перчатках. Длительный контакт с биологическим материалом (яйцеклеткой или эмбрионами), с целью его дальнейшего использования в процедурах ЭКО.

6.2 Маркировка и упаковка

См. Руководство по эксплуатации раздел: 14.

МИ упаковано в деревянную коробку, полиэтиленовый пакет с применением пенопластовых защитных пластин и прокладки.

6.3 Комплектность поставки

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8, в составе:

1.1. Инкубатор EmbryoScope 8 - 1 шт.

1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScope 8 - 1 шт.

1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.

1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.

1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.

1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:

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

- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O_2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

См. Руководство по эксплуатации раздел: 12.

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

Среда для культивирования: Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Не применимо.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:
а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 5, 13.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:
Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:
См. Руководство по эксплуатации раздел: 13.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:
См. Руководство по эксплуатации раздел: 4.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3, 4, 13.

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

Перечень сервисных частей медицинского изделия:

- Угольный фильтр VOC
  Интервал замены: 6 месяцев
  Метод проверки: Проверка фильтра осуществляется путем замера потока газов, используемых в инкубаторе. Только сервисный инженер, сертифицированный компанией «Витролайф A/C», способен интерпретировать полученные данные и сделать вывод о том, что фильтр засорен. Перед установкой фильтра в инкубатор, сервисный инженер проводит визуальный осмотр на предмет наличия повреждений.
- Датчик O_2
  Интервал замены: 3 года
  Метод проверки: Проверка датчика осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газа и анализа данных о концентрации газов при инкубации. Измерение концентрации O_2 осуществляется до и после профилактического визита. При необходимости, производится калибровка.
- УФ-лампа 4 Вт
  Интервал замены: 1 год
  Метод проверки: Проверка ультрафиолетовой лампы осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем проверки регистрируемых милливольт.
- Клапан редукционный EGS
  Интервал замены: 6 лет
  Метод проверки: Проверка клапана осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов.
- Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan)
  Интервал замены: 5 лет
  Метод проверки: Проверка вентилятора осуществляется только сервисным инженером, сертифицированным компанией «Витролайф A/C», путем замера потока газов и анализа данных об их концентрации.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 2, 3, 4.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):
См. Руководство по эксплуатации раздел: 10.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

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

Номер	Название	EmbryoScope 8
DS/EN ISO 9000:2015	Системы менеджмента качества – основные положения и словарь	+
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/ AC:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях	+
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	+
IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий – Часть 1: Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий	+
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика	+
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям	+
EN 62304:2006	Изделия медицинские – Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла	+
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским изделием – Этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования	+
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	+
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	-
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+
IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	+
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	+
ANSI/AAMI ES60601-1:2005	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	-
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2010/(R):2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	+

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

CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	+
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 1: Общие требования	+
MEDDEV 2.12/ Редакция 8	Пост-продажные наблюдения (ППН) Пост продажа / производство	+
MEDDEV 2.2/4 Январь 2012	Руководства по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)	+
MEDDEV 2.7/1 Декабрь 2009 MEDDEV 2.7/1 Июнь 2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.	+

12) 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

Не применимо к инкубатору.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

См. Руководство по эксплуатации раздел: 5.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8 используется самостоятельно и поставляется в комплектности, необходимой для эксплуатации по назначению. Изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.

При культивировании яйцеклетки или эмбриона допустимо использовать среды для культивирования, зарегистрированные должным образом в Российской Федерации.
Производитель рекомендует использовать следующие среды для культивирования:
– Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

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

– Масло для покрытия поверхности: Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.
– Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл, производства АО «Витролайф», Швеция, РУ № ФСЗ 2008/01194 от 04.10.2022 г.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае
а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 4, 8.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):
См. Руководство по эксплуатации разделы: 1.1, 11.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию
Не применимо.

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

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Для профессионального использования.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации раздел: 15

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией этой организации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями» (все нестерильные компоненты состава) следует утилизировать как как эпидемиологически безопасные отходы (класс «А»).

Стерильные компоненты состава, а именно «Чашки культуральные для EmbryoScope+» должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы (класс «Б»).

22) Гарантийные обязательства

- Гарантии незамедлительно прекращают свое действие если, по собственному усмотрению компании «Vitrolife», техническое обслуживание, ремонт или попытки ремонта, замены или модификации Оборудования, включая, в частности программное обеспечение, установленное на Оборудовании, осуществляются лицами отличными от уполномоченного персонала компании «Vitrolife». Пользовательское профилактическое обслуживание, является обязанностью Клиента и исключается из настоящей гарантии. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные обстоятельствами, возникшими после передачи Оборудования Заказчику, включая, но не ограничиваясь обычный износ, аварии или неправильное использование Оборудования.
- Компания «Vitrolife» гарантирует исключительно Клиенту, что в течение 12 месяцев с даты установки или 13 месяцев с даты отгрузки, в зависимости от того, что произойдет раньше, у Оборудования не будет дефектов материалов и работы при условии нормального использования. Клиент обязуется уведомить компанию «Vitrolife» о любом дефекте,

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

возникшем в течение данного периода, сразу после обнаружения дефекта, но в любом случае не позднее, чем через 5 дней после этого.

- Компания «Vitrolife» несет ответственность только за те дефекты, которые появляются при нормальных условиях эксплуатации и надлежащем использовании, а также при техническом обслуживании Оборудования в соответствии с Инструкцией по применению.
- В случае, когда Оборудование не соответствует гарантии, ответственность компании «Vitrolife» по собственному решению ограничивается: (i) устранением дефекта непосредственно в компании «Vitrolife», и в таком случае расходы на транспортировку и переустановку Оборудования покрывает Клиент, либо (ii) заменой Оборудования соответствующим новым, оборудованием, либо (iii) возвратом Оборудования «Vitrolife» и компенсацией закупочной цены. В случае, если Клиент хочет, чтобы компания «Vitrolife» устранила дефект на месте установки, то Клиент обязуется оплатить все расходы, связанные с исправлением неисправности исключая стоимость запасных частей и рабочее время, потраченное на исправление неисправности, но включая, в частности, транспортные расходы и время поездки технического специалиста компании «Vitrolife».
- Устранение дефекта путем замены дефектных деталей не продлевает гарантийный срок на Оборудование.
- Компания «Vitrolife» не дает никаких других гарантий, явных или косвенных, в отношении Оборудования и способы исправления неисправностей Клиента, являются единственными обязательствами компании «Vitrolife» и исключительными средствами правовой защиты Клиента при любом нарушении условий гарантии, в отношении любого несоответствия Оборудования. Без ущерба для вышеизложенного Vitrolife в прямой форме заявляет об отказе от любых подразумеваемых гарантий товарной пригодности или применимости для использования в конкретных целях.

23) Претензии

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Производитель:

Vitrolife A/S / «Витролайф А/С»
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
Тел.: +45 72 21 79 00
Факс: +45 72 21 79 01

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

[*Перевод с английского и датского языков на русский язык*]

[*На бланке компании «Витролайф»*]

[*Печать суда коммуны Виборг*]

Дата: 07 ноября 2022 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания «Витролайф A/C» (Vitrolife A/S), адрес: Йенс Юуль Вей 20, 8260 Вибю Йюлланн, Дания (Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark), настоящим заявляет, что следующие прилагаемые документы в отношении медицинского изделия «Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями»:

1) Приложение к Руководству пользователя EmbryoScope, версия 3;
2) Приложение к Руководству по эксплуатации EmbryoScope+, версия 3;
3) Приложение к Руководству по эксплуатации EmbryoScope 8, версия 2.

являются верными и точными копиями оригиналов документов.

/подпись/
Клаус Бисгорд, генеральный директор

[*Штамп:*
«Витролайф»
«Витролайф A/C»
Йенс Юуль Вей 20
DK-8260 Вибю Йюлланн
www.vitrolife.com]

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

Настоящим подтверждается, что Клаус Бисгорд поставил свою подпись на данном документе. Никакие явные изменения и дополнения в документ не вносились.

Настоящее свидетельство выдано на основании образца подписи, хранящегося в реестре подписей нотариальной конторы, в соответствии с разделом 7a Постановления Правительства № 1555 от 18 декабря 2007 г. о нотариальных актах с последующими поправками.

Это означает, что нотариус не присутствовал лично при подписании данного документа, в связи с чем в свидетельстве не указана дата.

Согласно выписке от 11 ноября 2022 г. из архива Агентства Дании по делам предпринимательства Клаус Бисгорд уполномочен подписывать документы от имени компании «Витролайф A/C».

Суд коммуны Виборг, Дания, 12 декабря 2022 г.

/подпись/
Конни Олсен
Нотариус

[Печать Суда коммуны Виборг]

[Штамп:
Нотариальная контора
Суд коммуны Виборг
Дания]

[*Далее следует текст документов «Приложение к Руководству пользователя. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения: Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2», «Приложение к Руководству по эксплуатации. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения: Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1» и «Приложение к Руководству по эксплуатации. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения: Инкубатор для ЭКО EmbryoScope 8», представленных на русском языке.]*

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

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 1-1483
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___52___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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