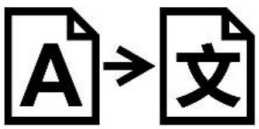
OCTAX LASERSHOT M™
OCTAX NAVILASE®
BENUTZERHANDBUCH

Empfohlene Verwendung von Lasersystemen
EyeWare 2.4.7.429, 2.4.11.453, 2.4.16.505, 2.4.17.550, 2.5.1.0, 2.6.1.0
2026-09, Version 7.6

Vitrolife



Übersetzung des englischen Originals

Aus Gründen der Lesefreundlichkeit werden der Octax LaserShot oder der Octax NaviLase in diesem Benutzerhandbuch als LaserShot oder NaviLase bezeichnet.

© 2026 Vitrolife GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Die Verbreitung und der Nachdruck dieses Dokuments, die Verwendung und die Weitergabe des Inhalts sind nur mit der schriftlichen Genehmigung der Vitrolife GmbH gestattet. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich auf die Verwendung des statischen LaserShot M und des NaviLase. Abschnitte mit Bezug auf das dynamische Lasersystem NaviLase sind ausdrücklich für Benutzer dieses Systems bestimmt.

Diese dürfen nur für den internen Gebrauch kopiert werden, nicht zur Veröffentlichung.

Das Vitrolife-Logo ist ein Warenzeichen von Vitrolife Sweden AB, eingetragen in Europa, den USA und anderen Ländern.

Vitrolife Sweden AB
Box 9080
SE-400 92 Göteborg
Schweden
Tel.: +46-31-721 80 00



Vitrolife GmbH
Roedersteinstrasse 6
84034 Landshut
Germany
Tel.: +49 (0)871 4306570

Bestimmungsgemäße Verwendung des Octax LaserShot M und NaviLase

Zur Verwendung bei assistierten Reproduktionsverfahren zur Ablation oder Bohrung der Zona pellucida eines Oozyten oder Embryos zur Ermöglichung von assistiertem Hatching oder der Wiederherstellung von Zellen für die Präimplantationsdiagnostik. Das Gerät kann auch bei Embryonen im Blastozystenstadium zur Biopsie von Throphektodermzellen für Präimplantationsdiagnostikverfahren, zum Blastozystenzerfall vor Vitrifizierungsverfahren und zum Testen der Lebensfähigkeit von Spermien verwendet werden.

Indikationen für die Verwendung von Octax LaserShot M und NaviLase

Octax LaserShot M und Octax NaviLase sind Lasersysteme für den klinischen Routineeinsatz im Bereich der künstlichen Befruchtung. Die Lasersysteme sind Teil assistierter Reproduktionsverfahren zur Ablation oder Bohrung der Zona pellucida eines Oozyten oder Embryos zur Ermöglichung von assistiertem Hatching bzw. der Wiederherstellung von Zellen (Polkörper, Blastomeren oder Trophektodermzellen) für die Präimplantationsdiagnostik. Das Testen der Lebensfähigkeit von Spermien mithilfe des Octax LaserShot-M- oder NaviLase-Systems ermöglicht bei Patienten mit 100%iger Spermienimmotilität die Identifizierung von lebensfähigen Spermien, die potentiell in der Lage sind, eine Oozyte zu befruchten.

Kontraindikationen für Octax LaserShot M und NaviLase

Derzeit gibt es keine bekannten zellspezifischen Kontraindikationen, d. h. es gibt keine morphologischen oder anderen Zellenindikatoren für Oozyten, Embryonen und Spermien, die Kontraindikationen zur Verwendung des Octax LaserShot-M- und NaviLase-Systems darstellen. Patientenseitige Kontraindikationen in Bezug auf assistiertes Hatching oder die Biopsie von Oozyten oder Embryonen werden dem Ermessen des Arztes überlassen und beziehen sich auf die Patientin oder die Anzahl an Oozyten oder verfügbaren Embryonen. Es gibt keine patientenbezogenen Kontraindikationen für das Testen der Lebensfähigkeit von Spermien. Das Octax LaserShot-M- und NaviLase-System hat keinen Einfluss auf behandlungsbezogene Kontraindikationen.

Nebenwirkungen des Octax LaserShot-M- und NaviLase-Systems

Bei der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung der Lasersysteme besteht ein Schädigungsrisiko im Zytoplasma aufgrund von Hitze und Degeneration der behandelten Zelle. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Laserstrahl direkt auf eine Zelle fokussiert und appliziert wird. Bei der Verwendung des NaviLase-Systems im Multi-Puls-Modus und beabsichtigter oder unbeabsichtigter Bewegung des behandelten Oozyten oder Embryos während der Applikation des Laserstrahls besteht die Möglichkeit, dass der Laser mit nicht definierten Bereichen der Zellen interagiert und die Zellen beschädigt werden. Von einem Medium absorbierte Laserenergie bewirkt einen Temperaturanstieg. Bei der Freisetzung von zwanzig Laserpulsen bei 10 ms Pulslänge mit einem Laserstrahl von 150 mW wird eine berechnete Energie von 30 mJ auf das Medium übertragen. In einem isolierten Tröpfchen Medium mit einem Volumen von 20 µl würde diese Energiemenge, gleichmäßig über das Volumen verteilt, einen Temperaturanstieg von 0,36 °C verursachen. Wenn die Lasersysteme zum Testen der Lebensfähigkeit von Spermien verwendet werden, kann bei wiederholter und direkter Verwendung des Laserstrahls am Kopfteil des Spermiums die Funktionalität der Proteine im Spermienkopf beeinträchtigt werden.

Bestimmungsgemäße Benutzergruppe

Medizinisches Fachpersonal, üblicherweise medizinisch-technische Assistenten (MTA) oder klinische Embryologen. Der Benutzer muss mindestens über Grundkenntnisse in der Arbeit in einem IVF-Labor verfügen, insbesondere mit einem oder allen Verfahren, in denen die Verwendung eines Lasersystems potenziell angezeigt ist, z. B. ICSI, laserassistiertes Hatching, Biopsie, Vitrifizierung.

Bestimmungsgemäße Patientenzielgruppen

Patientinnen und Patienten in der Altersgruppe unter einem mütterlichen Alter von 60, die nach mindestens 12 Monaten mit regelmäßigem ungeschütztem Geschlechtsverkehr keine klinische Schwangerschaft erzielen konnten, und/oder Patientinnen und Patienten, die eine spezifische Erkrankung oder eine genetische Veranlagung aufweisen und künstlich befruchtet werden müssen, um eine Präimplantationsdiagnostik der chromosomalen oder genetischen Konstitution ihrer Oozyten oder Embryonen zu ermöglichen.

Bestimmungsgemäße klinische Vorteile für Patienten

Die bestimmungsgemäßen klinischen Vorteile gelten für Patienten, die sich mit dem Ziel, eine klinische Schwangerschaft zu erreichen, einer Behandlung im Bereich der assistierten Reproduktion unterziehen. Eine Ablation oder ein Bohren der Zona pellucida eines Oozyten oder Embryo erleichtert das assistierte Hatching des Embryos vor der Implantation und kann das klinische Ergebnis durch bessere Implantations- oder Lebendgeburtenrate begünstigen. Hinsichtlich der Wiederherstellung von Zellen (Polkörper oder Blastomere oder Trophektoderm-Zellen) für die Präimplantationsdiagnostik liegt der Vorteil des Lasers darin, dass er das Verfahren erleichtert, wodurch sich die Expositionszeit der Oozyten oder Embryos gegenüber ungünstigen Kulturbedingungen verringert. Bezüglich eines Blastozystenzerfalls vor der Vitrifizierung unterstützt die Anwendung des Lasers bessere Überlebensraten nach der Vitrifizierung / Erwärmung, wodurch sich die Gesamtanzahl von Embryonen erhöht, die in Folge transferiert werden können. Die Identifizierung von lebensfähigen Spermien unter immotilen Spermien durch die Lasertechnik wirkt sich vorteilhaft auf Fertilisationsraten aus, die mit dem klinischen Ergebnis verbunden sind.

INHALT

Definitionen 7

Warnhinweise 7

Vorsichtsmaßnahmen 11

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 12

Elektromagnetische Störfestigkeit 13

Symbol-Glossar 15

Teil I: Einleitung 16

Einleitung 16

Hauptmerkmale des LaserShot-M-/ NaviLase-Systems 16

Arbeiten mit Laser Shot M / NaviLase und EyeWare 16

Funktionsprinzip 17

Beeinflussung der Zona pellucida mit LaserShot M / NaviLase 18

Anwendungshinweise für Laser Shot M und NaviLase 19

Einrichten von LaserShot M / NaviLase 22

Systemkomponenten 23

Die Lasersysteme 26

Teil II: Arbeiten mit Laser Shot M / NaviLase 28

Bedienung des Lasers mit der EyeWare-Software 28

Installationsanforderungen 29

Systemkomponenten 29

Set-up der EyeWare-Software 30

Grundkonzept und Arbeitsablauf 31

Aufbau von EyeWare 32

Video-Seite mit Laserausrichtungs-funktion 33

Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion 34

Vollbildmodus: LaserShot M und dynamischer Betrieb des NaviLase 41

QuickFile-Seite zum schnellen und temporären Speichern von Bildern 49

Die QuickFile-Symbolleiste 50

Bildervergleich-Seite 50

Bild-Seite mit Messfunktion 50

Mess-Symbolleiste 51

Speicherassistent zur Zuordnung von Bildern zu Patienten 53

Die Datenbank-Seite zur Verwaltung von Datensätzen 56

Die Datenbank-Symbolleiste 57

Bericht-Seite zum Drucken von Untersuchungsergebnissen 58

Die Symbolleiste der Bericht-Seite 59

Erste Schritte 60

Starten der EyeWare-Software 69

Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung 60

Zusammenhang zwischen Bestrahlungszeit und Öffnungsgröße 62

Ermittlung der „Standardpuls-längeneinstellung“ und Überprüfung der Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion 62

Wichtige Hinweise zur Laserbestrahlungs- zeit 63

Variation der Laserbohrposition und -stärke 65

Schließen der EyeWare-Software 65

INHALT

Teil III: Zusätzliche Informationen 66

Erweiterte Bildbearbeitungsfunktionen 66

Dialogfeld Bild öffnen und Bild speichern 66

Programmeinstellungen 68

Kameraeinstellungen 70

Erzeugung von Supportanfrage-Daten 71

Wartung 72

Reinigung und Desinfektion 72

Anleitung zur Fehlerbehebung 74

Außerbetriebnahme von LaserShot M / NaviLase 76

Kundendienst 76

Teil IV: Kurzanleitung 77

Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung 77

Einstellung der Lochgrößenvorhersagefunktion 78

NaviLase zurücksetzen 79

Funktionsprinzip LaserShot M - NaviLase 80

Schnappschüsse machen 81

Teil IV: Anhang 82

Target Pointer 82

Lasermodul-Spezifikationen/ Kennzeichnung 87

Ähnliche Produkte 88

Kontakt und Support Rückseite

DEFINITIONEN



Dieses Symbol kennzeichnet wichtige Informationen in Bezug auf die richtige Behandlung von Zellen und die ordnungsgemäße Verwendung des Lasers. Lesen Sie alle Warnhinweise vor der Behandlung von Embryonen oder Oozyten sorgfältig durch, um eine sichere Anwendung und optimale Ergebnisse zu garantieren.



Dieses Symbol kennzeichnet wichtige Vorsichtsmaßnahmen. Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor der Behandlung von Embryonen oder Oozyten sorgfältig durch, um eine sichere Anwendung und optimale Ergebnisse zu garantieren.



Dieses Symbol kennzeichnet wichtige Zusatzinformationen in Bezug auf das Lasergerät und die Behandlung von Zellen.

WARNHINWEISE



ÜBER DIESES HANDBUCH

Die in diesem Handbuch beschriebenen Vorgehensweisen beziehen sich auf ein bestimmtes Gerät, das von autorisiertem Personal der Vitrolife GmbH an einem vorgesehenen Standort installiert wurde. Die LaserShot-M- oder NaviLase-Geräte müssen von geschultem Personal gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch betrieben werden.



LASER

Die Laser des LaserShot-M- und NaviLase-Systems sind als Laser der Klasse 1M klassifiziert. Laser der Klasse 1M emittieren im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 4000 nm.

Laserstrahlung! Nicht direkt mit optischen Instrumenten hineinschauen.



AUGENSICHERHEIT DES BEDIENERS

Die Augensicherheit des Bedieners ist bei normaler Bedienung des LaserShot M und des NaviLase garantiert, und in Situationen, wenn vom Benutzer abnehmbare Teile fehlen. Zerlegen oder deinstallieren Sie das LaserShot-M- oder NaviLase-System jedoch nicht, und schauen Sie nicht mit optischen Hilfsmitteln in den Strahl. Die Installation/Deinstallation von Hard- bzw. Software ist ausschließlich geschultem und zertifiziertem Servicepersonal vorbehalten, das von der Vitrolife GmbH zugelassen wurde.



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.



INTEGRITÄT DES ELEKTROOPTISCHEN SYSTEMS

Wartung von Mikroskopbestandteilen, falsche Handhabung des Mikroskops oder starke Verschiebung des elektrooptischen Systems, z. B. durch mechanische Erschütterung, kann zu einer fehlerhaften Lage des Strahlenteilersystems, der Vergrößerungslinse, der Kamera bzw. des Revolvers führen. Infolge des vorstehend Beschriebenen kann es vorkommen, dass die Ausrichtung des Lasers nicht mehr der im Videobild dargestellten Fadenkreuzposition entspricht; die Embryonen können Schaden erleiden, wenn der Laser in diesem Zustand verwendet wird. Nach einer Fehlbedienung des Mikroskops müssen Sie das *Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung wiederholen oder sich an den technischen Kundendienst wenden.*



FALSCHE LASERAUSRICHTUNG

Sollte das Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung nicht befolgt werden, so kann dies zu falsch platzierten Öffnungen führen und somit dem behandelten Oozyten oder Embryo Schaden zufügen.



MEHRERE ODER KLEINE ÖFFNUNGEN

In der Zona pellucida sollte nur eine einzige Öffnung vorgenommen werden. Mehrere Öffnungen oder zu kleine Öffnungen können das Schlüpfen von Embryonen verhindern bzw. zu einer anormalen Embryoentwicklung führen.



ENTWICKLUNGSSTADIUM

Das laserassistierte Hatching sollte nur an aus 4-8 Zellen bestehenden Embryonen durchgeführt werden. Die Auswirkungen von laserassistiertem Hatching auf Embryonen in späteren Entwicklungsstadien (> 8 Zellen) sind nicht bekannt.



Verwenden Sie mit dem LaserShot M oder NaviLase nur die 25-fache Laserlinse. Bei Verwendung anderer Objektive für Laserbehandlungen kann der Embryo geschädigt werden.



LANGZEITBEOBACHTUNG

Bisher sind keine Berichte bekannt, die eine größere Häufigkeit von größeren oder kleineren Defekten bei Kindern nach laserassistiertem Hatching von Embryonen belegen. Langzeitbeobachtungsdaten zu Kindern, die aus mit laserassistiertem Hatching behandelten Embryonen stammen, liegen noch nicht vor. Eine Nachbeobachtungsstudie mit 134 dieser Babys ergab keinen Anstieg bei schweren angeborenen Fehlbildungen, Chromosomenaberrationen oder geringfügigen angeborenen Fehlbildungen in der Gruppe mit laserassistiertem Hatching gegenüber allen Entbindungen in dem betreffenden Krankenhaus. (Kanyo, K., Konc, J. “A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching.” European Journal of Obstetrics and Gynecology. 110: 176-180 (2003)).



INSTALLATION UND WARTUNG

Die Installation und Reparatur des LaserShot M oder NaviLase darf nur von einer von Vitrolife zertifizierten Person durchgeführt werden. Der LaserShot M muss auf dem Mikroskop und an der Stelle bleiben, wo er installiert wurde. Wenn ein LaserShot M oder NaviLase ohne Aufsicht durch eine von Vitrolife zertifizierte Person getrennt bzw. bewegt wird, ist der LaserShot M oder NaviLase nicht mehr für die klinische Anwendung zugelassen und die Garantie kann verfallen.

Bei Veränderungen am LaserShot M, am NaviLase oder an Teilen davon muss eine von Vitrolife zertifizierte Person eine geeignete Überprüfung und Untersuchung durchführen, um eine sichere Weiterverwendung zu gewährleisten.

Um eine optimale Leistung des Lasers sicherzustellen, wird eine vorbeugende Wartung des Lasers alle 12 bis 18 Monate empfohlen.



ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Der LaserShot M und NaviLase wurden getestet und es wurde festgestellt, dass sie IEC 60601-1 und den Grenzwerten für medizintechnische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2014 für elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei einer typischen medizinischen Installation bieten.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen; wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert oder verwendet wird oder wenn es mit nicht von Vitrolife zertifizierten Geräten verbunden wird, kann es schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass Interferenzen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten hervorruft, was durch Aus- und Anschalten des Geräts bestimmt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren.

- Das Empfangsgerät neu ausrichten oder Position verändern.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als das/die andere(n) Gerät(e) anschließen.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller, dessen Vertreter oder Händler.

WARNHINWEIS: Die Verwendung von nicht von Vitrolife gelieferten Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Störaussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des ME-Geräts oder des ME-Systems führen.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des LaserShot M verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte vermindert werden.



ANSCHLUSS AN EXTERNE GERÄTE

Um die grundlegenden Sicherheit und die Einhaltung der relevanten EG-Norm (d. h. EN 60601-1 – Teil 1 für medizinische elektrische Geräte) und eine wesentliche Leistung zu garantieren, darf dieses Gerät nur an von Vitrolife zertifizierte Computerausrüstung angeschlossen werden, und der Anschluss hat nur mit zertifizierten Kabeln zu erfolgen.



EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Vitrolife garantiert dem Kunden ausschließlich die Material- und Verarbeitungsfehlerfreiheit des LaserShot M oder NaviLase bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Installationsdatum oder 13 Monaten ab dem Versanddatum, je nachdem, was früher eintritt. Der Kunde benachrichtigt Vitrolife über jeden Fehler, der während dieses Zeitraums auftritt, sofort nach Entdeckung des Fehlers oder in jedem Fall nicht später als 5 Tage danach.

Die eingeschränkte Garantie erlischt mit sofortiger Wirkung, wenn die Installation, Wartung, Reparatur oder Positionsveränderung des Lasersystems von Personal durchgeführt wird, welches nicht von Vitrolife zertifiziert ist.

- Die eingeschränkte Garantie gilt nicht für Schäden aufgrund von:
- Versäumter Durchführung der Routinewartung gemäß den Angaben in diesem Benutzerhandbuch;
- Unfall, unsachgemäßem Gebrauch oder Fehlbedienung des Geräts;
- Verwendung und Betrieb entgegen den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch;
- Normalem Verschleiß.



ANSCHLÜSSE

Der USB-Kabelstecker darf nur nach Anweisung durch qualifiziertes Servicepersonal herausgezogen werden.



Der Empfänger und Endnutzer des LaserShot-M- / NaviLase-Systems darf dieses bei Erhalt nicht auspacken und installieren. Auspacken, Installation, Einrichtung und Endnutzerschulung der LaserShot-M- / NaviLase-Systeme müssen von angemessen qualifizierten technischen Mitarbeitern durchgeführt werden, die von der Vitrolife GmbH zugelassen wurden.



TE-MODUS: VERWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der TE-Modus darf nur von erfahrenen Nutzern verwendet werden, die in der Durchführung von Trophektoderm-Biopsien geschult sind. Der/Die Laserpuls(e) kann/können die Freisetzung mechanisch gestreckter intrazellulärer Bindungen zwischen Trophektoderm-Zellen zur Biopsie unterstützen. Der TE-Modus darf niemals auf die Zona pellucida angewendet werden.



WIEDERHOLTE LASERSCHÜSSE

Wiederholte Laserschüsse auf die gleiche Position des Embryos könnten zu einem erhöhten Risiko einer Schädigung des Embryos führen. Sollte ein Risiko zur wiederholten Abgabe von Laserschüssen auf die gleiche Position des Embryos bestehen, dann kann die Lasertätigkeit durch Drücken des Not-Aus-Tasters sofort angehalten werden.



EINFLUSS DER TEMPERATUR AUF DIE GRÖSSE DER BOHRÖFFNUNG

Bei Verwendung eines beheizten Tisches während der Beeinflussung der Zona ist darauf zu achten, dass dieser auf die richtige Temperatur eingestellt ist. Unangemessene Temperatureinstellungen führen zu unerwarteten Bohrlochgrößen. Niedrigere Temperaturen führen zu kleineren Öffnungen, während höhere Temperaturen übergroße Öffnungen verursachen, die zu Schädigungen des Embryos führen können.



Der Benutzer des Lasersystems sollte alle schweren Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, an Vitrolife und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer ansässig ist, melden.

Mit „schwerer Zwischenfall“ ist jeder Zwischenfall gemeint, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden führen oder geführt haben kann: (a) zum Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) zu einer zeitweisen oder permanenten gravierenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) zu einer ernsten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.



Schließen Sie keine weitere Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an das Medizingerät an.



Schließen Sie nur Gegenstände an, die als Teil des Medizingeräts oder als mit dem Medizingerät kompatibel identifiziert wurden.

VORSICHTSMAßNAHMEN



EINFLUSS DER Z-POSITION DER OOZYTE / DES EMBRYOS AUF DIE GRÖSSE DER BOHRÖFFNUNG

Eine ungeeignete Z-Positionierung führt zu kleineren Bohrlöchern und einer verminderten Qualität des Laserstrahls. Es wird empfohlen, die Zelle während der Laserbehandlung in der Nähe des Bodens der Kulturschale zu lassen.



Um das Risiko einer Schädigung der Eizelle oder von Embryos zu minimieren, verabreichen Sie möglichst wenig Laserpulse mit möglichst geringer Energie, um die vorgeschriebene Wirkung zu erzielen.



Richten Sie den Laserstrahl auf einen Abschnitt der Zona pellucida, wo der angrenzende perivitelline Raum am breitesten ist, oder in der Nähe eines fragmentierten Bereichs.



Während der Laserbehandlung sollte eine Haltepipette verwendet werden, um das Risiko einer Embryonenbewegung zu minimieren.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

In der folgenden Tabelle sind die für CISPR11-Systeme erforderlichen Informationen angegeben.

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Die Lasersysteme LaserShot M und NaviLase sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Lasersysteme LaserShot M und NaviLase muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommen.

EMV-Prüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Orientierungshilfe
HF-Störaussendungen EN/CISPR 11 Abgestrahlte und leitungsgeführte Aussendungen	Klasse A Gruppe 1	Die Lasersysteme LaserShot M und NaviLase nutzen HF-Energie nur zur internen Funktion. Daher sind ihre HF-Störaussendungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
Oberschwingungs aussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Die Aussendungscharakteristika dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und professionellen medizinischen Versorgungseinrichtungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Falls es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste bieten. Der Benutzer kann Milderungsmaßnahmen ergreifen, wie Positionsveränderung oder Neuausrichtung des Geräts.
Spannungsschw ankungen Flickeraussendungen IEC 61000-3-3	Bestanden	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Lasersysteme LaserShot M und NaviLase sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Lasersysteme LaserShot M und NaviLase muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommen.

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Orientierungshilfe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden einen Belag aus Kunststoff haben, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	Wechselstromnetz +/- 2 kV Signal +/- 1 kV 100 kHz Wiederhol-frequenz	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Leitungsberührung ± 0,5 kV, ± 1 kV Erdkurzschluss ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungssch wankungen an Stromversorgung seingangs-leitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° und 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer der Lasersysteme LaserShot M und NaviLase einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, den Inkubator mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben. Es wurde keine Verschlechterung der wesentlichen Leistung festgestellt, und die EUT bleibt während des Tests sicher.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 & 60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten dem Niveau einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

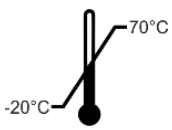
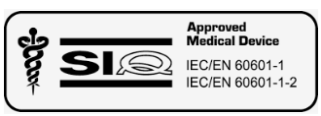
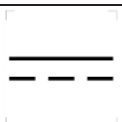
Die folgenden Tabellen enthalten die erforderlichen geltenden Angaben für ein System, das nicht für die Verwendung an einem abgeschirmten Ort und für Systeme vorgesehen ist, die nicht lebenserhaltend sind.

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Lasersysteme LaserShot M und NaviLase sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Lasersysteme LaserShot M und NaviLase muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommen.

Störfestigkeitsprüfung	**Konformität**	Elektromagnetische Umgebung - Orientierungshilfe
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Es wurde keine Verschlechterung der wesentlichen Leistung festgestellt, und die EUT bleibt während des Tests unter normalen Betriebsbedingungen und im Alarmmodus sicher. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei Betrieb zu allen Teilen der Lasersysteme LaserShot M und NaviLase, einschließlich der Kabel, mindestens den empfohlenen Abstand einhalten, der mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF IEC 61000 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	STÖRFESTIGKEIT gegenüber Nahfeldern von HF-Drahtloskommunikationseinrichtungen IEC 61000-4-3 28 V/m 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz Sinus 810 MHz, 50% PM bei 18 Hz 870 MHz, 50% PM bei 18 Hz 930 MHz, 50% PM bei 18 Hz 1720 MHz, 50% PM bei 217 Hz 1845 MHz, 50% PM bei 217 Hz 1970 MHz, 50% PM bei 217 Hz 2450 MHz, 50% PM bei 217 Hz 27 V/m 385 MHz, 50% PM bei 18 Hz 9 V/m 710 MHz, 50% PM bei 217 Hz 745 MHz, 50% PM bei 217 Hz 780 MHz, 50% PM bei 217 Hz 5240 MHz, 50% PM bei 217 Hz 5500 MHz, 50% PM bei 217 Hz 5785 MHz, 50% PM bei 217 Hz
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Orientierungshilfen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Gegenständen und Personen.		
2 Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehfunk, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund ortsfester Sender zu beurteilen, ist eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, wo der Inkubator der LaserShot-M- und NaviLase-Lasersysteme verwendet wird, den vorstehenden HF-Konformitätswert überschreitet, muss der Inkubator der LaserShot-M- und NaviLase-Lasersysteme überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Neuausrichtung oder Positionsveränderung des Inkubators. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.		

SYMBOL-GLOSSAR

Symbol	Description	Symbol	Description
	Hersteller des Medizinproduktes		Herstellungsdatum
 JJJJ-MM	Hersteller des Medizinproduktes Herstellungsdatum, Jahr-Monat		Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer		Bestellnummer
	Konformitätserklärung gemäß MPV 2017/245 Die Identifikations-nummer der benannten Stelle lautet 0123		Medizinprodukt
 Class 1M*	Vorsicht, Laserstrahlung Lasergerät der Klasse 1M		Temperaturbegrenzung, °C
	Genehmigungs-zeichen von SIQ Bestätigt, dass das Produkt EN 60601-1: 2006 und A11 :2011 und A12:2014 entspricht		Vorsicht, Stromschlag-gefahr
	Markenzeichen des Herstellers der Laserstromversorgung		Gerät der Schutzklasse II
IP40	IP-Kennziffern	ta 40	Nenn-Umgebungstemperatur
	Gleichstrom		Nur für den Einsatz im Innenbereich

TEIL I: EINLEITUNG

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über die Hauptmerkmale und Anwendungen des LaserShot-M-/NaviLase-Systems

Einleitung

Die Lasersysteme für Mikrochirurgie werden im Bereich der künstlichen Befruchtung angewendet. Die Lasersysteme können zur Beeinflussung der Zona pellucida von Oozyten und Embryonen verwendet werden, um assistiertes Hatching durchzuführen oder Polkörper oder Zellen zur nachfolgenden genetischen Analyse zu extrahieren.

Hauptmerkmale des Systems LaserShot M / NaviLase

Das System LaserShot M / NaviLase basiert auf einer Infrarot-Laserdiode, die mit einer Wellenlänge von 1,48 µm emittiert und mit einem inversen Mikroskop gekoppelt ist. Der Laserstrahl wird an der optischen Achse des Mikroskops ausgerichtet. Die räumliche Anordnung von Linsen und Spiegeln innerhalb der Lasereinheit ermöglicht eine Fokussierung des Laserstrahls auf die Bildebene des Mikroskopobjektivs. Zusätzlich zu LaserShot M umfasst NaviLase Bewegungselemente, die die kontrollierte Bewegung des Laserstrahls zu jeder Position innerhalb des vom Kamerabild aus sichtbaren Arbeitsfelds ermöglichen. Das Mikroskop sollte mit einer Heizstufe ausgestattet sein, um optimale Bedingungen für Oozyten, Zygoten und Spermien sicherzustellen. Die von der Laserdiode emittierte Wellenlänge von 1,48 µm ist nicht mutagen und eignet sich somit ideal zur Verwendung bei berührungslosen Verfahren bei der künstlichen Befruchtung.

Arbeiten mit LaserShot M/ NaviLase und EyeWare

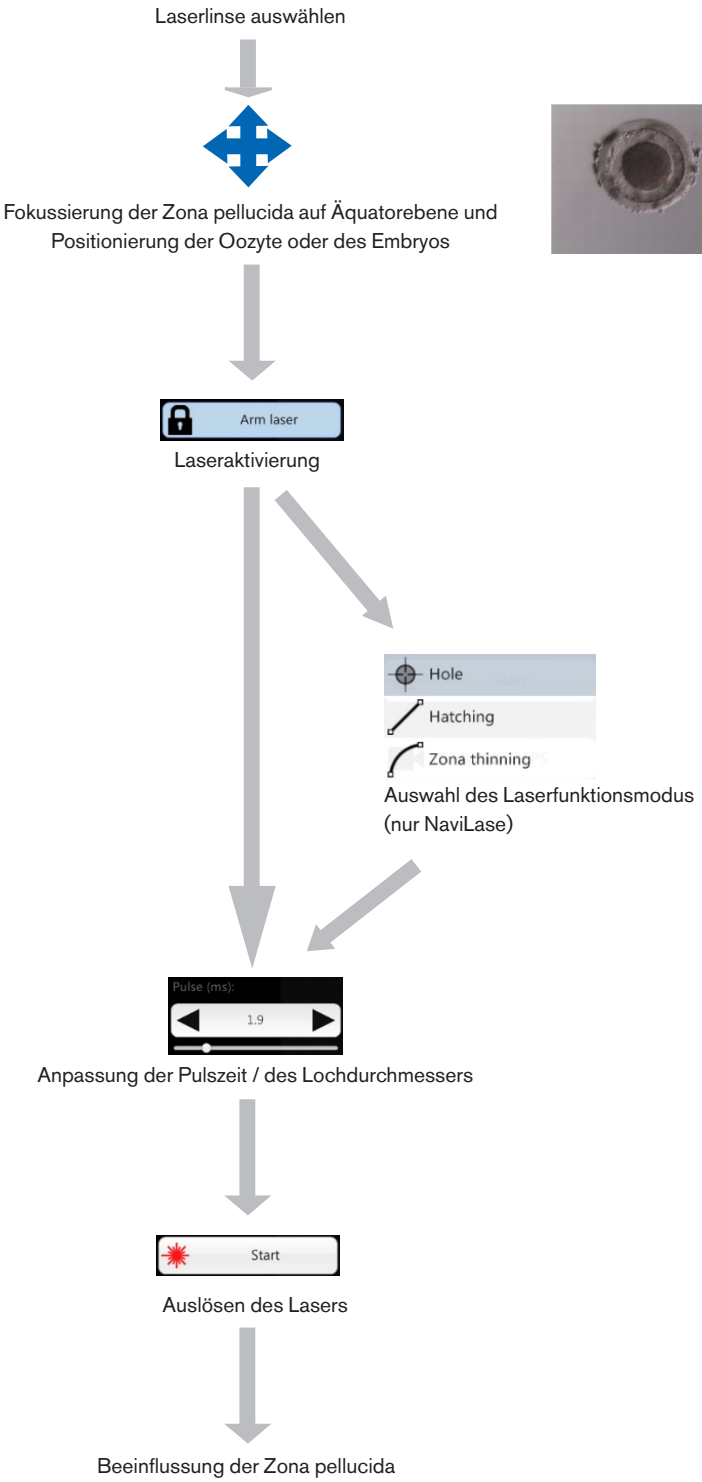
Das LaserShot-M- / NaviLase-System bietet fortschrittlichste Lasertechnologie zur künstlichen Befruchtung mit digitaler Steuerung und digitaler Video-/Bildverarbeitung in Kombination mit optischer und elektromagnetischer Spitzenqualität. Das LaserShot-M- / NaviLase-System wird mit der EyeWare-Bildgebungssoftware bedient und kann intuitiv zur täglichen Routine verwendet werden.

Ein Live-Videostream der Zellen wird dank einer hochauflösenden Digitalkamera auf dem Computermonitor angezeigt. In das Videobild wird ein computergeneriertes Fadenkreuz eingeblendet, das die Zielposition des Laserstrahls markiert. Ein Laserpuls wird entweder mit der Maus oder optional mit dem Fußschalter ausgelöst. Die Bestrahlungszeit des Lasers wird in der Benutzeroberfläche der EyeWare-Software eingestellt.

Mit EyeWare lassen sich nicht nur mikroskopische Geräte, mikroskopische Bildgebung und Messungen problemlos verwalten, auch die Dokumentation ist sehr praktisch. In dem Datenbankmodul werden Patientendaten und Schnappschüsse gespeichert und verwaltet. Die Verbindung mit einer externen Datenbank ermöglicht den Import und Export von

Datensätzen. Ein vorgegebener Bericht mit beliebigen Untersuchungsergebnissen kann mit wenigen Mausklicks gedruckt werden. Datensätze können ins PDF-Format zur Weiterleitung als E-Mail bzw. ins RTF-Format oder CSV-Format zur weiteren Verarbeitung mit einem Text- oder Tabellenkalkulationsprogramm exportiert werden.

Funktionsprinzip

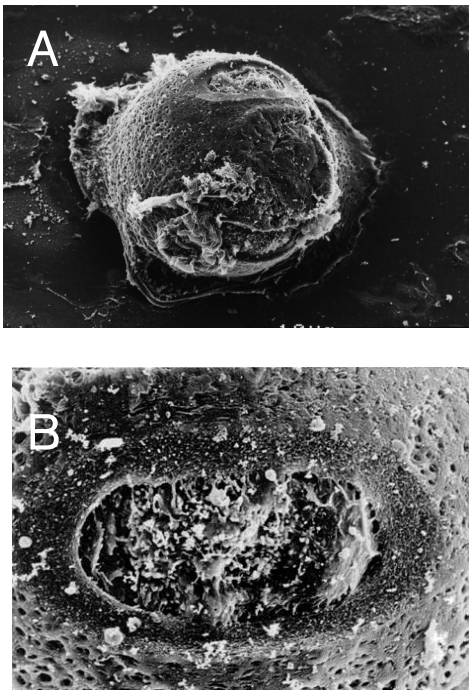


Beeinflussung der Zona pellucida mit LaserShot M / NaviLase

Der vom LaserShot M / NaviLase generierte Laserstrahl erzeugt mit einem stark lokalisierten photothermischen Prozess, der die Glykoproteinmatrix lysiert, eine tangentiale Verdünnung oder Öffnung der Zona pellucida von Oozyten und Embryonen.

Dabei werden grabenähnliche Öffnungen mit glatten Wänden generiert (Abb. 1), die in einer zweidimensionalen Ansicht kreisförmig aussehen. Die Größe der Öffnung kann durch einfache Änderung der Bestrahlungszeit des Lasers an das entsprechende Verfahren angepasst werden. Die Reproduzierbarkeit des Bohreffekts ist sehr hoch.

Das LaserShot-M- / NaviLase-System verwendet einen Laser, der im Vergleich zu bspw. UV-Laserverfahren keine potentielle Mutagenität aufweist. Außerdem wurden mit dem Laser grundlegende Sicherheitsstudien durchgeführt, da dieser eine relativ geringe Leistung im Fokus (100 mW–250 mW) aufweist. Bisher wurden keine schädlichen Auswirkungen der beschriebenen Laserverfahren dokumentiert. Es wurde eine Nachbeobachtungsstudie bei 134 Kindern durchgeführt, die nach laserassistiertem Hatching (LAH) geboren wurden, und diese zeigte keinen Anstieg bei der wesentlichen angeborenen Fehlbildungsrate, keinen Anstieg bei Chromosomenaberrationen und keinen Unterschied bei der untergeordneten angeborenen Fehlbildungsrate.



Fotos mit freundlicher Genehmigung von CHUV, Lausanne, Schweiz

Abb. 1: Scannen von elektronenmikroskopischen Aufnahmen einer murinen Zygote bei geringer Vergrößerung (A) und starker Vergrößerung (B).

IMPORTANT

Informieren Sie den Patienten über Kontraindikationen und Nebenwirkungen von Laseranwendungen (siehe S. 3).

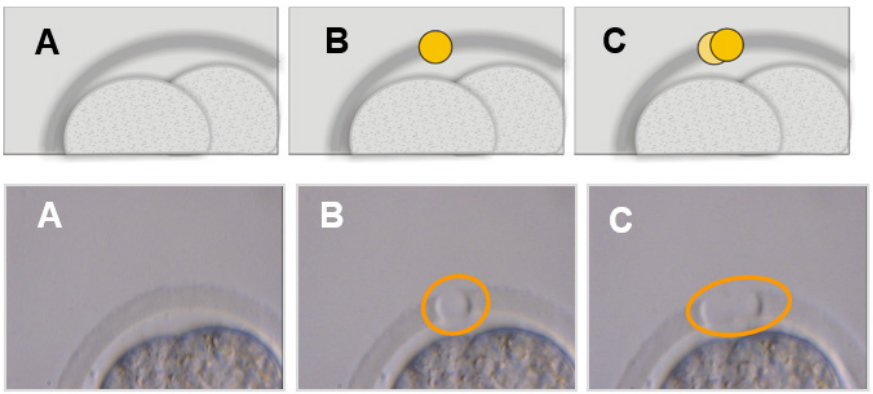
Anwendungshinweise für LaserShot M und NaviLase

Assistiertes Hatching (AH)

Das Ziel von AH ist es, die Zona pellucida lokal zu schwächen, indem ein Graben entlang der optischen Achse des Laserstrahls erzeugt wird (siehe Abb. 1, S. 17), der bei Betrachtung durch ein inverses Mikroskop als Loch erscheint.

Um das Risiko einer Schädigung der Blastomere zu minimieren, muss der Anwender möglichst wenig Laserpulse mit möglichst kurzer Pulslänge verabreichen, um eine Durchbohrung der Zona oder eine verdünnende Wirkung zu erzielen. In der Zona pellucida sollte nur eine einzige Öffnung vorgenommen werden. Mehrere oder zu kleine Öffnungen könnten das Schlüpfen des Embryos verhindern oder zu einer anormalen Entwicklung führen. Der Laserstrahl sollte auf einen Bereich der Zona pellucida gerichtet werden, wo der angrenzende perivitelline Raum am breitesten ist.

Für AH sollte die Bohrlochgröße ungefähr das 1,5-fache der Dicke der Zona pellucida betragen. Eine minimalinvasive Strategie besteht darin, mittels zwei Löchern mit einem Durchmesser von 20 µm, d. h. etwas größer als die Dicke der Zona (bei menschlichen Embryonen normalerweise 16-18 µm), eine Öffnung zu erzeugen. Eine Überlappung von ungefähr 50 % erzeugt die gewünschte Lochgröße und führt zur Bildung einer ovalen Öffnung. (siehe Abbildung c nachstehend.) Aufgrund der 50%igen Überlappung ist dieser Ansatz in Hinblick auf kleine Abweichungen bei der tatsächlichen Dicke der Zona robust.



Bilder: Universität Bonn

Alternativ können die äußeren Schichten der Zona pellucida großflächig abgetragen werden, ohne sie jedoch zu durchbrechen. Dieses Verfahren wird allgemein als Zona-Verdünnung bezeichnet. Eine Fläche von 25-40 % des Umfangs der Zona pellucida sollte durch zusammenhängende Laserschüsse verdünnt werden, die Löcher mit einem Durchmesser von 15-20 µm mit einer maximalen Überlappung von 50 % erzeugen. Die überlappenden Laserschüsse sollten so positioniert werden, dass ca. 50-70 % der ursprünglichen Dicke der Zona pellucida abgetragen werden.

Hinweis: AH wird nicht für eine routinemäßige Anwendung bei allen künstlichen Befruchtungspatientinnen empfohlen.

Blastomerbiopsie (Furchungsstadium)

Das Ziel einer Biopsie im Furchungsstadium ist die Entnahme von 1 oder 2 Blastomeren aus einem drei Tage alten Embryo zur genetischen Analyse.
Die Pulszeit sollte so gewählt werden, dass eine Öffnung von ca. 20 µm erzeugt wird.
Der Embryo muss gedreht und das/die für die Biopsie ausgewählten Blastomer(e) mit einer Haltekapillare positioniert werden. Zur Maximierung der Laserleistung sollte der Embryo nahe am Boden der Schale gehalten werden.

Mit zwei oder drei überlappenden Laserpulsen sollte eine ovale Öffnung gebohrt werden, um die Zona pellucida zu öffnen, damit das für die Biopsie ausgewählte einzelne Blastomer leicht zugänglich ist. Wenn zwei Blastomere für die Biopsie ausgewählt wurden, sollte die Öffnung zwischen den beiden Zellen gemacht werden.

Biopsie von Trophektoderm- (TE-) Zellen

Ziel der TE-Biopsie ist es, 2-10 TE-Zellen als Proben zur genetischen Analyse zu entnehmen. TE-Zellen werden von einem Embryo im Blastozystenstadium getrennt, ohne die innere Zellmasse (IZM) zu schädigen.



TE-MODUS: VERWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der TE-Modus darf nur von erfahrenen Nutzern verwendet werden, die in der Durchführung von Trophektoderm-Biopsien geschult sind. Der/Die Laserpuls(e) kann/können die Freisetzung mechanisch gestreckter intrazellulärer Bindungen zwischen Trophektoderm-Zellen zur Biopsie unterstützen. Der TE-Modus darf niemals auf die Zona pellucida angewendet werden.

15 bis 20 Stunden vor der Biopsie wird das AH durch Erzeugung eines kleinen Lochs in der Zona pellucida des Embryos mit 1-3 Laserpulsen durchgeführt. Die Öffnung sollte sich auf der der IZM gegenüberliegenden Seite befinden. Üblicherweise haben 5-7 TE-Zellen zum Zeitpunkt der Biopsie eine Hernie gebildet, die aus dem Loch herausragt. Dieser Schritt ist optional, erleichtert jedoch das Biopsieverfahren.

Unter dem inversen Mikroskop wird die Blastozyste mit einer Haltepipette so positioniert und fixiert, dass die hernierenden TE-Zellen der Biopsiepipette zugewandt sind. Zur Maximierung der Laserleistung sollte die Blastozyste nahe am Boden der Schale gehalten werden. Die Biopsiepipette muss einen Innendurchmesser von 20-30 µm haben.

Der Laser muss in den TE-Modus geschaltet werden.

Für die Biopsie sollten 2-10 der hernierten TE-Zellen in die Biopsiepipette gesaugt werden. Anschließend müssen die aspirierten TE-Zellen vorsichtig von der Blastozyste weggezogen werden, um die intrazellulären Verbindungen zu dehnen und freizulegen und eine Schädigung der Zellen zu minimieren. Anschließend werden zwei oder drei Laserpulse an den intrazellulären Verbindungen der Zellen appliziert, die getrennt werden sollen.
Durch vorsichtiges Ziehen werden die intrazellulären Verbindungen vollständig unterbrochen, und die abgetrennten Zellen müssen vorsichtig in die Biopsiekapillare gesaugt werden. Schließlich werden sie in einigem Abstand zum Embryo abgelegt, um später zur genetischen Analyse in ein Röhrchen gegeben zu werden.

Wenn eine Zellbiopsie an kryokonservierten Blastozysten durchgeführt werden soll, muss der Laser nach dem Auftauen appliziert werden, sobald die IZM lokalisiert werden kann und bevor sich die Blastozyste wieder vollständig ausgedehnt hat. Gegenüber der IZM muss ein 15-20 µm großes Loch erzeugt werden. Bei aufgetauten Blastozysten bilden sich nach 2 bis 3 Stunden erneuter Ausdehnung Hernien von TE-Zellen aus der Zona pellucida.

Blastozystenzerfall

Blastozystenzerfall ist ein gängiges Verfahren zur Entfernung der Flüssigkeit im Blastocoel, um die Wirksamkeit von Kryoschutzmitteln zu verbessern und die Überlebensrate während der Vitrifizierung und Erwärmung zu erhöhen. Der Laser sollte so positioniert werden, dass er auf die Verbindung zwischen zwei TE-Zellen ausgerichtet ist, die sich weit entfernt von der IZM befinden. Der Blastozystenzerfall sollte durch Applikation eines (und nur eines) einzigen Laserpulses von 0,5-1,5 ms ausgelöst werden. Für einen erfolgreichen Zerfall muss die Zona nicht durchbrochen werden. Der vollständige Zerfall der TE-Schicht kann bis zu 10 Minuten nach Applikation des Laserpulses dauern. Gelegentlich zerfällt ein Embryo auch nach einiger Zeit im Inkubator nicht, aber beim Vitrifizierungsvorgang zerfällt er dann.
Ein Zerfall kann bei vollen, ausgedehnten, schlüpfenden und vollständig geschlüpften Blastozysten durchgeführt werden.

Testen der Lebensfähigkeit von Spermien

Bei der Durchführung der ICSI ist es wichtig, lebensfähige Spermien zu verwenden. Bei Samenproben, die nur immotile Spermien enthalten, ist es schwer zu beurteilen, welche Spermien lebensfähig sind oder nicht. In solchen Fällen kann die Lebensfähigkeit mit dem Octax-Laser getestet werden. Nach Abschuss eines Laserpulses auf das Ende der Geißel eines Spermiums kringelt sich die Geißel oder schrumpft, wenn das Spermium lebensfähig ist und für die Mikroinjektion verwendet werden kann.

1. Verwenden Sie die Laserlinse.
2. Entnehmen Sie einige immotile Spermien mit normaler Morphologie und einer flexiblen Geißel (sie sollten frei von Rückständen sein).
3. Richten Sie die entnommenen Spermien so aus, dass Sie wirtschaftlich arbeiten können.
4. Applizieren Sie 1-2 Laserschüsse auf das Geißelende jedes Spermiums.
5. Wenn sich das Ende der Geißel kringelt oder wenn es schrumpft (osmotische Reaktion auf die Öffnung der Plasmamembran), ist das Spermium lebensfähig und kann zur Mikroinjektion verwendet werden.

Nützliche Tipps:
Es kann 5-10 Sekunden dauern, bis der/die Laserpuls(e) eine sichtbare Reaktion hervorrufen. Die zum Testen der Lebensfähigkeit der Spermien verwendete Laserpulslänge kann, je nach individuellem Mikroskopaufbau, variieren. Testen Sie die richtige Pulslänge aus, beginnen Sie mit Zeiten von ca. 2-4 ms.



TÄGLICHE ROUTINE

Für maximale Sicherheit empfehlen wir vor der Behandlung eines Patientenembryos die tägliche Bestätigung der Positionierung und Ausrichtung des Fadenkreuzes und der richtigen Öffnungsgröße der Bohrung (siehe Abschnitt Erste Schritte oder Kurzanleitung).



TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt Kundendienst.

Einrichten von LaserShot M / NaviLase

Das Gerät darf nach Erhalt nicht vom Empfänger und Endnutzer des Geräts installiert werden. Auspacken, Installation, Einrichtung und Endnutzerschulung der LaserShot-M- / NaviLase-Systeme müssen von angemessen qualifizierten technischen Mitarbeitern durchgeführt werden, die von der Vitrolife GmbH zugelassen wurden.



AUGENSICHERHEIT DES BEDIENERS

Die Augensicherheit des Bedieners ist bei normaler Bedienung des LaserShot M und des NaviLase garantiert, und in Situationen, wenn vom Benutzer abnehmbare Teile fehlen. Eine Demontage oder Deinstallation der LaserShot-M- / NaviLase-Systems wird dennoch nicht empfohlen. Installationen/Deinstallationen von Hard- bzw. Software sind ausschließlich geschultem und zertifiziertem Servicepersonal vorbehalten, das von der Vitrolife GmbH zugelassen wurde.



INTEGRITÄT DES ELEKTROOPTISCHEN SYSTEMS

Wartung von Mikroskopkomponenten, falsche Handhabung des Mikroskops oder starke Verschiebung des elektrooptischen Systems, z. B. durch mechanische Erschütterung, kann zu einer fehlerhaften Lage des Strahlenteilersystems, der Vergrößerungslinse, der Kamera bzw. des Revolvers führen. Infolge des vorstehend Beschriebenen kann es vorkommen, dass die Ausrichtung des Lasers nicht mehr der im Videobild dargestellten Fadenkreuzposition entspricht; die Embryonen können Schaden erleiden, wenn der Laser in diesem Zustand verwendet wird.



LASER

Die Laser des LaserShot-M- und NaviLase-Systems sind als Laser der Klasse 1M klassifiziert. Laser der Klasse 1M emittieren im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 4000 nm und sind bei normaler Bedienung sicher. Sollte der Nutzer jedoch Optik innerhalb des Strahls einsetzen, könnten diese Laser gefährlich sein.



TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt Kundendienst.

Systemkomponenten

Abbildung 2 zeigt das an ein inverses Mikroskop montierte LaserShot-M- / NaviLase-System, bestehend aus:

- dem NaviLase-Bewegungsmodul (nur NaviLase)
- dem Lasermodul
- dem Spiegelblock
- der Laserlinse
- der Kamera „Eye USB 2.0“

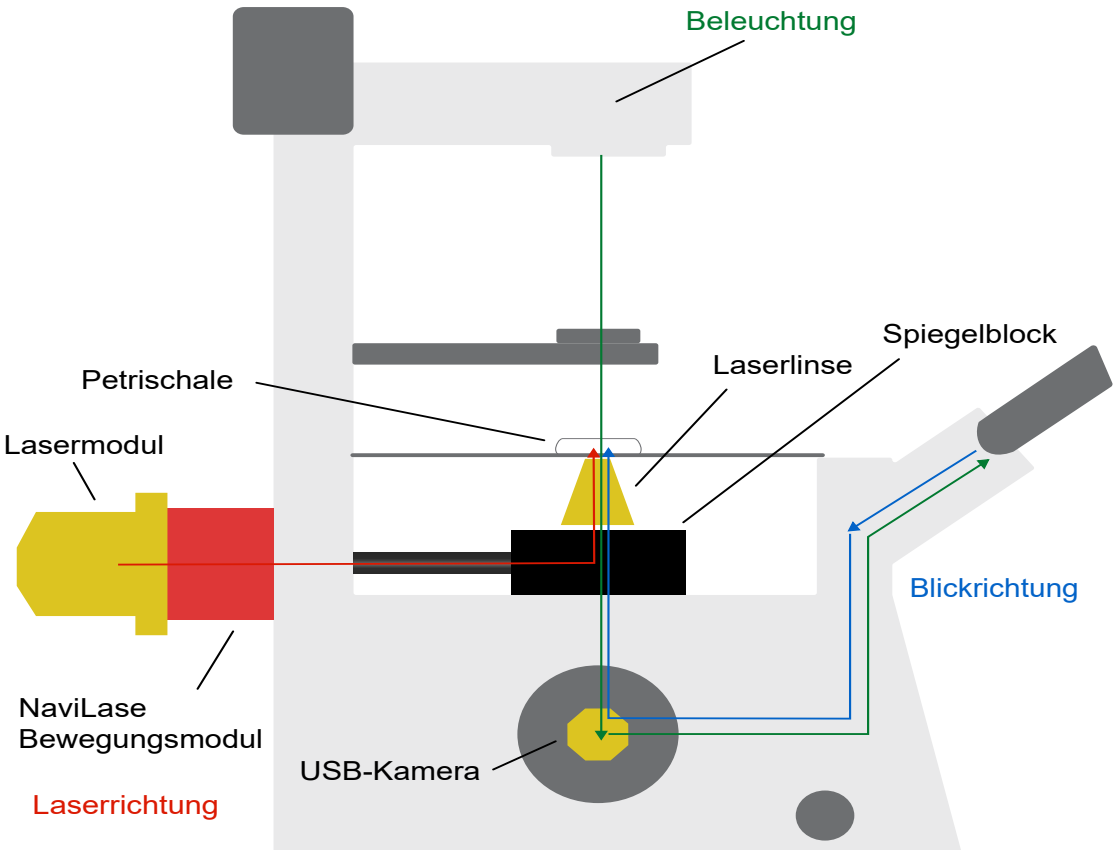


Abb. 2: An einem inversen Mikroskop angebrachte Komponenten des Lasersystems (Beispiel: Nikon Ti-2). Bewegungsmodul, nur für NaviLase.

Inverse Mikroskope müssen eine CE-Erklärung gemäß IVD 98/79/EG als Mindestanforderung aufweisen. Die folgenden inversen Mikroskope sind zur Verwendung mit Lasersystemen zugelassen (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

Hersteller	Modell	Typ
Olympus Corporation	IX 51	S8F-3
	IX 53	P1F
	IX 71	S8F-3, S1F-3
	IX 73	P1F, P2F
	IX 81	F-3
	IX 83	P1ZF, P2ZF
Leica Microsystems	DMI 3000	B und mit Fluoreszenzlichtweg
	DMI 4000	B und mit Fluoreszenzlichtweg
	DMI 6000	B und mit Fluoreszenzlichtweg
	DMi8	mit Fluoreszenzlichtweg
Nikon Corporation	Ti	S, U, E
	TE-2000	S, U, E
	Ti2	A, E
Carl Zeiss Microimaging	Axio Observer	A1, D1, Z1
	Axio Observer	3, 5, 7
	Axiovert	200

Inverse Mikroskope, die nicht mindestens IVD 98/79/EG oder MDD 93/42/EWG entsprechen, sind nicht für die Verwendung mit den Versionen MDR 2017/745 von Lasersystemen zugelassen.

Das LaserShot M und das NaviLase können in verschiedenen Konfigurationen geliefert werden, die das folgende Zubehör umfassen:

Produktname	ART.-NR.
Target Pointer für Lasersysteme	19310/4150
Steckplatine zur Installation von Lasersystemen an Olympus IX53/73/83	19310/0141

Nachstehend finden Sie eine Darstellung des gesamten LaserShot-M- / NaviLase-Systems, inklusive Computer für die Software EyeWare zur Visualisierung des Bildes von der Digitalkamera Eye USB 2.0 und zur Bedienung des NaviLase mit den zugehörigen Bewegungssteuerelementen.

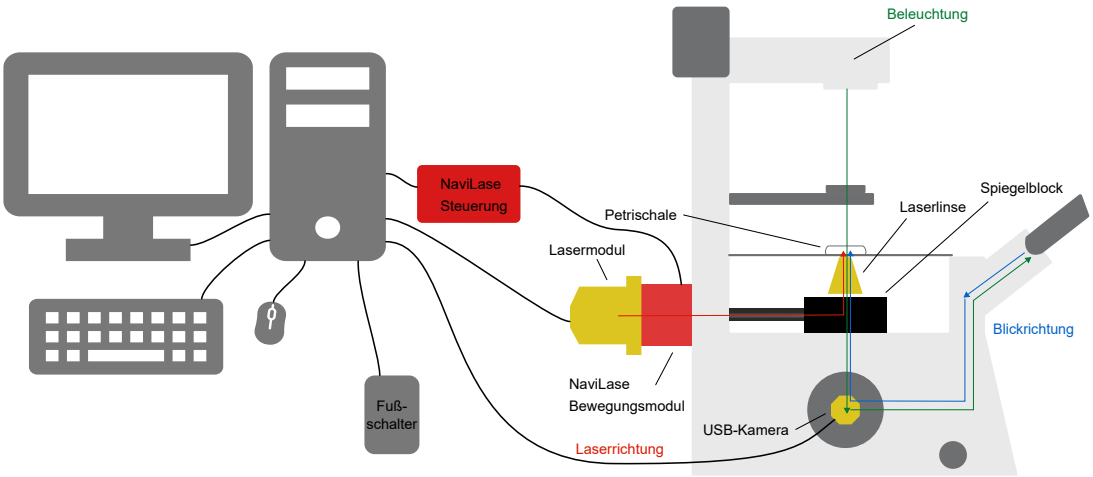


Abb. 3: Darstellung des vollständigen LaserShot-M- / NaviLase-Systems inklusive Computer, Digitalkamera Eye USB 2.0, Laserlinse und LaserShot-M- / NaviLase-Komponenten Installationspaket nicht in der Abbildung dargestellt.

WARNING

ANSCHLÜSSE

Der USB-Kabelstecker darf nur nach Anweisung durch qualifiziertes Servicepersonal herausgezogen werden.

WARNING

ANSCHLUSS AN EXTERNE GERÄTE

Um die grundlegende Sicherheit und die Einhaltung der relevanten EG-Norm (d. h. EN 60601-1 – Teil 1 für medizinische elektrische Geräte) und eine wesentliche Leistung zu garantieren, darf dieses Gerät nur an von Vitrolife zertifizierte Computerausrüstung angeschlossen werden, und der Anschluss hat nur mit zertifizierten Kabeln zu erfolgen.

IMPORTANT

Mit einer EyeWare-Lizenz, die auf einem zugehörigen PC läuft, wird ein Lasersystem gesteuert.

Die Lasersysteme

Die schematische Darstellung in Abbildung 3 zeigt den Strahlengang des sichtbaren Lichts (grüne Linie) und den Strahlengang des Laserstrahls des LaserShot M / NaviLase (rote Linie). Der Strahl wird von dem Lasermodul emittiert und kann auf Anfrage durch das NaviLase-Bewegungsmodul abgelenkt werden. Am Strahlenteiler unterhalb des Mundstücks wird das Laserlicht von einer horizontalen zu einer vertikalen Ausrichtung umgelenkt und durch die Laserlinse auf die Kulturschale fokussiert. Somit zeigt der Laserstrahl senkrecht nach oben. Der sichtbare Beleuchtungslichtweg verläuft senkrecht nach unten. Nachdem das sichtbare Licht den Strahlenteiler des Lasers passiert hat, wird es abgelenkt und durch Mikroskopoptik in zwei Wege aufgeteilt. Ein Teil des sichtbaren Lichts wird in Richtung des Kameraanschlusses gelenkt, während der restliche Teil des Lichts in Richtung des Okulars zeigt. Dieses Design gewährleistet die sichere Verwendung des Lasers, auch wenn der Benutzer durch die Okulare (blaue Linie) sieht, während ein Laserimpuls abgegeben wird.

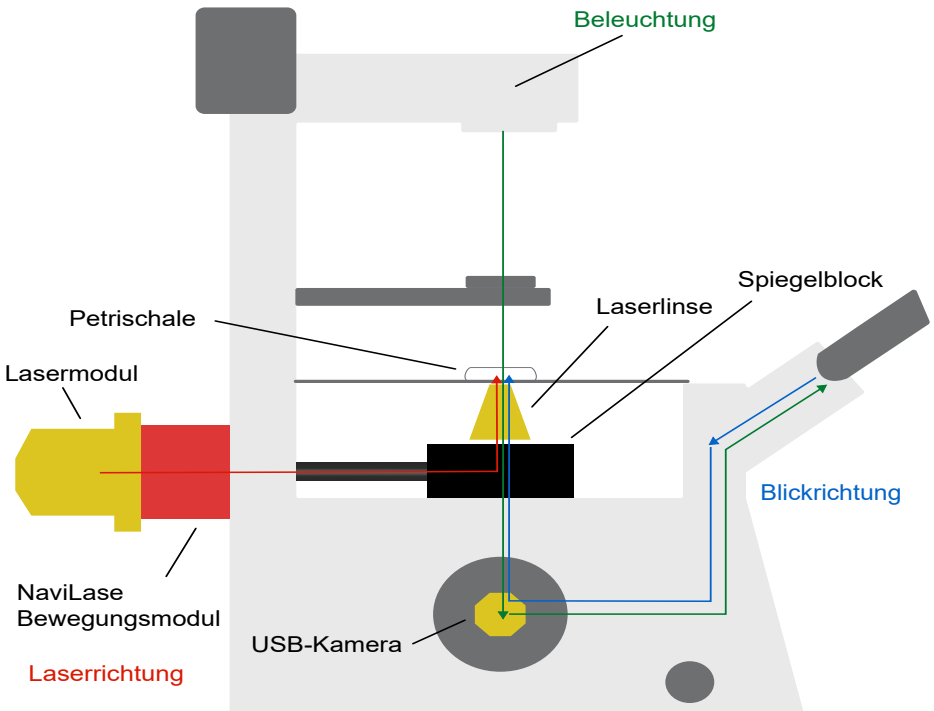


Abb. 4: Schematische Darstellung eines mit dem LaserShot-M- / NaviLase-System ausgestattet inversen Mikroskops

WARNING

AUGENSICHERHEIT DES BEDIENERS

Die Augensicherheit des Bedieners ist bei normaler Bedienung des LaserShot M und des NaviLase garantiert, und in Situationen, wenn vom Benutzer abnehmbare Teile fehlen. Eine Demontage oder Deinstallation der LaserShot-M- / NaviLase-Systems wird dennoch nicht empfohlen. Die Installation/Deinstallation von Hard- bzw. Software ist ausschließlich geschultem und zertifiziertem Servicepersonal vorbehalten, das von der Vitrolife GmbH zugelassen wurde.

Am Lasermodul befinden sich zwei LED-Statusanzeigen und ein USB-Anschluss, siehe Abbildung 4. Die LED-Statusanzeigen geben den Status des Geräts an, zusätzlich zu den von EyeWare bei der Bedienung des LaserShot-M- / NaviLase-Systems angezeigten Mitteilungen/Warnhinweisen. Die LED-Statusanzeigen bedeuten Folgendes:

•• (Blinken) USB-Initialisierung des Geräts (während Hochfahren des Computers, nachdem das Gerät eingesteckt wurde)

•• Laser eingeschaltet, Laser in Standby-Position

•• Laser in entsperrter Position nach Aktivierung durch EyeWare

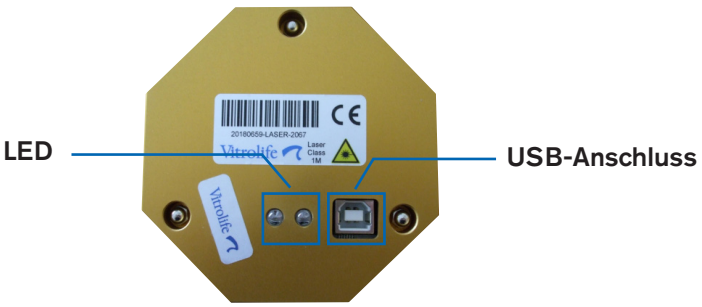


Abb. 5: Lasermodul mit Detailansicht der Status-LEDs und des USB-Anschlusses

IMPORTANT

LED

Bei normalem Betrieb liefern die LED-Statusanzeigen keine zusätzlichen Informationen. Bitte teilen Sie den Status dieser LEDs mit, wenn Sie sich aufgrund eines vermuteten Problems mit Ihrem LaserShot M- / NaviLase-System an den technischen Support wenden.

TEIL II: ARBEITEN MIT LASER SHOT M / NAVILASE

Dieses Kapitel enthält grundlegende Informationen zum Betrieb und zur Bedienung des LaserShot-M- und NaviLase-Geräts in Verbindung mit der EyeWare-Software.

Bedienung des Lasers mit der EyeWare-Software

Die EyeWare-Software bietet die Benutzeroberfläche zur Ausrichtung, Bedienung und Aktivierung von Laserpulsen beim LaserShot-M- und NaviLase-System in Kombination mit einer hochauflösenden Eye-USB2-Kamera. Softwareanwendungen decken auch Bilderfassung und -speicherung, Messungen und Dokumentation ab. EyeWare ist eine multifunktionale Bildgebungs- und Archivierungssoftware basierend auf einem SQL-Server, die gespeicherte Patientendaten verschlüsselt.

Cybersicherheitsanforderungen für EyeWare und den PC, auf dem EyeWare ausgeführt wird:

- Die Installation der EyeWare Software darf ausschließlich mit vom Hersteller freigegebenen Installationsmedien oder freigegebenen Installationspaketen erfolgen.
- Die EyeWare Software darf ausschließlich auf einem PC installiert werden, der die jeweils aktuellen Mindestinstallationsanforderungen (siehe nächste Seite) erfüllt, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherzustellen.
  Das Betriebssystem sollte gemäß der validierten Konfiguration und den IT-Sicherheitsverfahren der verantwortlichen Organisation gewartet werden, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherzustellen. Änderungen an Systemeinstellungen, Berechtigungen oder installierter Software, die nicht vom Hersteller unterstützt werden, sollten vermieden werden.
- Updates und Patches dürfen ausschließlich mithilfe vom Hersteller freigegebener Installationspakete oder Servicemedien installiert werden. Nicht offizielle, modifizierte oder nicht vertrauenswürdige Update-Pakete dürfen nicht verwendet werden.
  Installationspakete sollten entsprechend den Anweisungen des Herstellers verifiziert werden. Falls eine Integritätsprüfung oder Signaturverifikation fehlschlägt, ist die Installation abzubrechen und das Paket als nicht vertrauenswürdig einzustufen.
- Die EyeWare Software stellt keine Funktion zur Verbindung mit dem Internet bereit und benötigt keinen Internetzugang für den vorgesehenen klinischen Betrieb. Sofern der PC, auf dem EyeWare ausgeführt wird, über Ethernet-, WLAN- oder andere Netzwerkschnittstellen verfügt, sind diese Schnittstellen für den bestimmungsgemäßen Betrieb von EyeWare nicht erforderlich und sollten, sofern praktikabel, deaktiviert, getrennt oder in ihrer Nutzung eingeschränkt werden - ausgenommen hiervon sind die Aktualisierung des Betriebssystems sowie Servicearbeiten am Octax Lasersystem. Nicht benötigte Öffnungen durch die Firewall je nach Bedarf verschließen.
- Der Zugriff auf den Computer und die EyeWare Anwendung sollte ausschließlich autorisierten Benutzern vorbehalten sein, die jeweils ihr eigenes Benutzerkonto nutzen. Administratorenrechte sollten ausschließlich autorisiertem Service- oder IT-Personal vorbehalten sein.
- Bitlocker aktivieren und den Wiederherstellungsschlüssel an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Anzeige des Anmeldebildschirms bei Deaktivierung des Bildschirmschoners aktivieren.
- Benutzerzugangsdaten sollten vor unbefugter Weitergabe geschützt werden. Eine gemeinsame Nutzung oder eine unkontrollierte Weitergabe von Administrator-Zugangsdaten ist zu vermeiden.
- Benutzer sollten keine nicht vom Hersteller unterstützte Software installieren, Systemberechtigungen ändern, Konfigurationsdateien bearbeiten, Registrierungseinstellungen verändern oder die Betriebsumgebung auf eine Weise ändern, die den sicheren oder zuverlässigen Betrieb beeinträchtigen kann.

- Vor der Entsorgung, Weitergabe oder Außerbetriebnahme des Computers oder von Speichermedien sind patienten- und verfahrensbezogene Daten gemäß den geltenden Datenschutzverfahren zu entfernen oder zu schützen.

Empfohlene Cybersicherheitsmaßnahmen für PCs, auf denen die EyeWare-Software ausgeführt wird:

Die detaillierten Cybersicherheitsmaßnahmen finden Sie im „Vitrolife Datenschutz- und Sicherheitshandbuch“.



CYBERSICHERHEIT

Verbleibende Cybersicherheitsrisiken sind weiterhin möglich, insbesondere durch lokalen Benutzerzugriff, Schwachstellen des Betriebssystems, Wechselmedien, nicht autorisierte Installationspakete, Malware oder unbeabsichtigte Änderungen an der validierten Systemkonfiguration. Diese Risiken werden durch eine authentifizierte Zugriffskontrolle für Betriebssystem und Anwendung, die Verifizierung der Seriennummern angeschlossener Geräte, die Verifizierung von Kalibrierungs- und Konfigurationsdaten beim Start der Anwendung, vertrauenswürdige Installations- und Update-Mechanismen, Anwendungsprotokollierung, die Verschlüsselung ruhender Patientendaten sowie eine cybersicherheitsbezogene Kennzeichnung gemindert. Bitte befolgen Sie die Anforderungen für eine sichere Installation und Wartung, um das verbleibende Risiko so weit wie möglich zu minimieren.

Installationsanforderungen

Für den ordnungsgemäßen Betrieb der EyeWare-Software wird ein Computersystem empfohlen, das die folgenden Mindestanforderungen erfüllt:

- Intel-Prozessor (Intel Core i5, Intel Core Ultra oder höher)
- Mindestens 8 GB RAM, 16 GB RAM empfohlen
- SSD mit mindestens 500 GB Speicherplatz, 1 TB empfohlen
- BIOS-Option zum Deaktivieren der C-States-Einstellungen
- USB-Tastatur und USB-Maus (siehe unter Cybersicherheit oben)
- mindestens 7 USB-A-Ports
- Betriebssystem Windows 11, 64 Bit
- TFT-Bildschirm mit Full-HD-Auflösung (1920 x 1080)

Systemkomponenten

Die EyeWare-Software wird auf einem USB-Speicherstick geliefert.

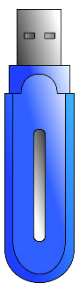


Abb. 7: USB-Speicherstick für EyeWare-Software (Symbolbild, Pixabay)

Die EyeWare-Software bietet die Benutzeroberfläche zur Ausrichtung, Steuerung und Aktivierung von Laserpulsen. In den folgenden Abschnitten werden viele verschiedene Aspekte von EyeWare beschrieben, wobei das Hauptaugenmerk auf Eigenschaften liegt, die für die Lasersteuerung, Bilderfassung und -verarbeitung relevant sind.

Set-up der EyeWare-Software

Als integraler Bestandteil des LaserShot-M-/ NaviLase-Systems muss die EyeWare-Software in Kombination mit der Hardware des LaserShot-M- / NaviLase-Systems selbst installiert werden.



Der Empfänger und Endnutzer des LaserShot-M- / NaviLase-Systems darf dieses bei Erhalt nicht auspacken und installieren. Auspacken, Installation, Einrichtung und Endnutzerschulung der LaserShot-M- / NaviLase-Systeme müssen von angemessen qualifizierten technischen Mitarbeitern durchgeführt werden, die von der Vitrolife GmbH zugelassen wurden.

Kalibrierungseinrichtung

Die Kalibrierung von Objektiven und der Zwischenvergrößerung erfolgt während der Einrichtung des Lasersystems.
Die voreingestellte Kalibrierung kann jederzeit verifiziert und geändert werden. Bei jeder Änderungen der Kalibrierungseinstellungen ist ein Neustart von EyeWare erforderlich.

Öffnen Sie das Dialogfeld „Kalibrierungseinrichtung“ im Menü DATEI, und wählen Sie zuerst die Marke des Mikroskops aus.

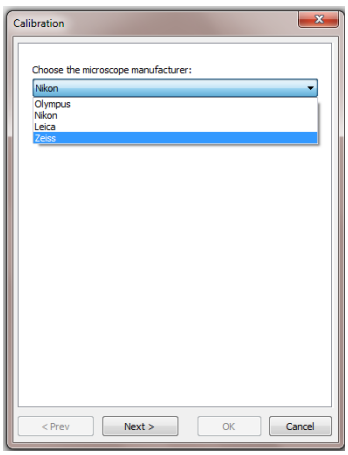


Abb. 8: Dialogfeld Kalibrierungseinrichtung von EyeWare

Geben Sie an, ob das Mikroskop mit einem Vergrößerungsglas ausgestattet ist. Falls ja, müssen Sie das Vergrößerungsverhältnis definieren.

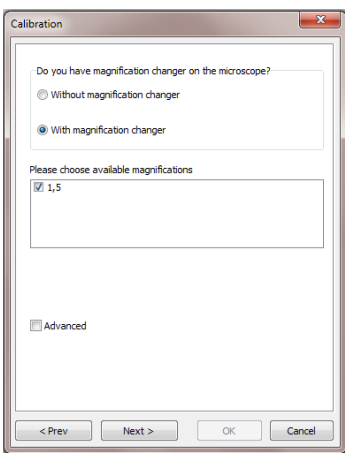


Abb. 9: Dialogfeld Kalibrierungseinrichtung von EyeWare

Geben Sie den Hersteller der Linse und deren Vergrößerung für jede einzelne Nasen-Kopf-Position an. Für jede Nasen-Kopf-Position ohne Linse muss der Haken aus dem Kästchen „Wird verwendet“ entfernt werden. Nach Festlegung aller 6 Positionen müssen Sie die Einstellungen bestätigen und EyeWare neu starten, damit die neuen Einstellungen wirksam werden.

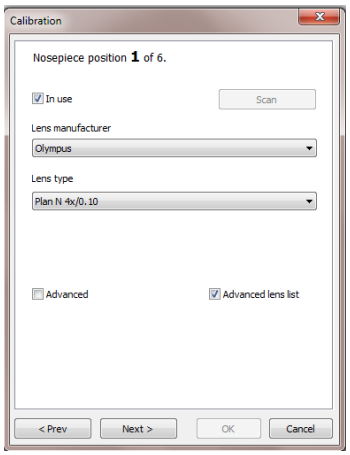


Abb. 10: Dialogfeld Kalibrierungseinrichtung von EyeWare

Grundkonzept und Arbeitsablauf

Das Grundkonzept von EyeWare ist die Datenübertragung zwischen verschiedenen Bereichen der Software. Ein typischer Arbeitsablauf besteht aus den folgenden Schritten:

1. Aktivieren Sie die Live-Videoanzeige durch Zugriff auf die **Video-Seite**.

2. Finden Sie das Zielobjekt auf der Live-Videoanzeige durch Anpassen des Mikroskops.

3. Machen Sie einen **Schnappschuss** durch Drücken der Taste <F10>. So werden die Bilder automatisch in QuickFile gespeichert.

4. Navigieren Sie zur **Quick-File**-Seite, um die Bilder auszuwählen, die dauerhaft gespeichert werden sollen.

5. Ein Doppelklick auf das ausgewählte Bild öffnet die **Bild-Seite.**

6. Fügen Sie einige **Messungen** hinzu.

7. Kehren Sie zurück zur Video-Seite. Beim Seitenwechsel fordert Sie der **Speicherassistent** auf, Daten in der Datenbank zu speichern. Schließen Sie den Assistenten ab, um die Daten zu speichern; danach wird die Videoseite wieder angezeigt.

Kehren Sie zurück zu Schritt 1 und wiederholen Sie diesen Vorgang so oft wie nötig.

8. Navigieren Sie schließlich zur **Datenbank-Seite**, wählen Sie die Patientin und die Untersuchung aus, wechseln Sie zur **Bericht-Seite**, erstellen Sie eine Vorschau und drucken Sie den Bericht.

Um vorher gespeicherte Informationen abzurufen, navigieren Sie zur Datenbank-Seite oder zur QuickFile-Seite.

Alle **hervorgehobenen** Aspekte werden im Folgenden genauer erklärt.

Aufbau von EyeWare

Die EyeWare-Software besteht aus mehreren Programmabschnitten, die jeweils als gesonderte Seiten im Hauptfenster von EyeWare angezeigt werden. In Abbildung 11 sehen Sie die verschiedenen Elemente des Hauptfensters (Menüleiste, Hauptsymbolleiste, Seiten und Statusleiste).

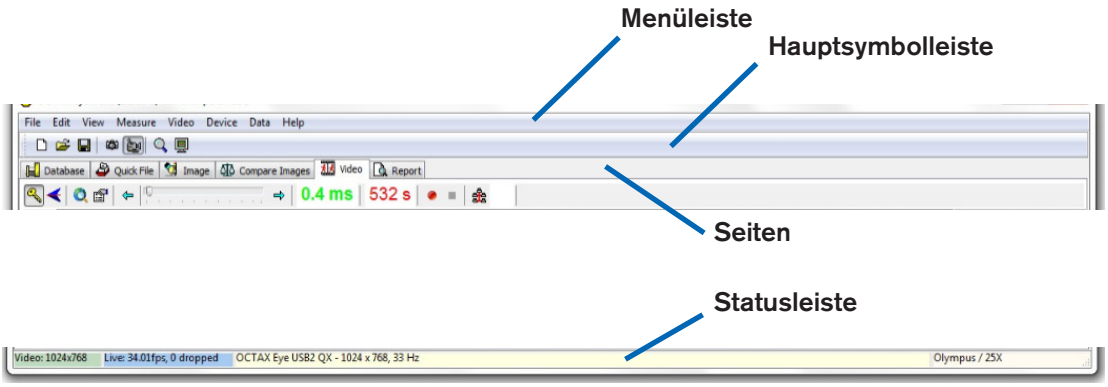


Abb. 11: Elemente des Hauptfensters von EyeWare

Menüleiste

Das Hauptmenü von EyeWare ist entsprechend dem Windows-Standard aufgebaut und umfasst:

1. Das Datei-Menü: Aufrufen der Dialoge für Bild öffnen / speichern, Drucken, Berichtvorlage ändern, Exportieren, Als E-Mail-Anhang schicken und Programmeinstellungen.

2. Das Bearbeiten-Menü: Umfasst die standardmäßigen Windows-Funktionen inklusive der Vorgänge Ausschneiden / Kopieren / Einfügen / Löschen. Zusätzlich kann „Messung einfügen“ gewählt werden.

3. Das Ansicht-Menü: Aktivieren/Deaktivieren der Anzeige des Standard- und Daten-Symbolleisten und der Statusleiste.

4. Das Messen-Menü: Navigieren zwischen „Typ der Messlinie“ und Dialog zur individuellen Anpassung der Messung.

5. Das Video-Menü: Dieses Menü ist aktiv, wenn die Video-Seite verwendet wird. Es ermöglicht die Navigation zwischen Schnappschüssen, schnellen Schnappschüssen, Vollbildmodus, Videoquellen und Kameraeinstellung.

6. Das Geräte-Menü: Dieses Menü ermöglicht die Verwaltung des LaserShot-M- / NaviLase Geräts oder zusätzlicher angeschlossener Geräte.

7. Das Daten-Menü ermöglicht Navigation und Bearbeitung. Innerhalb der Datenbank und der QuickFile-Seite ermöglicht diese Funktion die Navigation in bzw. die Bearbeitung der aktiven Kategorie und Bilder.

8. Das Hilfe-Menü: Bietet Informationen zur aktuell installierten Version von EyeWareund ermöglicht die Erzeugung und das Speichern von Daten zu Supportanfragen.

Hauptsymbolleiste

Die Hauptsymbolleiste enthält die wichtigsten Aufforderungen, z. B. Bilddateiverwaltung, Video-Schnappschuss und die standardmäßigen Zwischenablage-Schaltflächen.

Seiten

Die Software ist auf sechs Seiten aufgeteilt, die jeweils einen Bereich des Programms darstellen. Beim Wechsel zwischen Seiten werden bestimmte Aktionen ausgelöst.

1. Die **Datenbank**-Seite: Verwaltung von Daten, die Patientendaten und Untersuchungsberichte enthalten.

2. Die **QuickFile**-Seite: Bildspeicher für die vorübergehende Verwendung in einer Bildergalerie.

3. Die **Bild-Seite**: Bearbeitung von Einzelbildern inklusive Messungen und Bezeichnungen der Messungen. Alle Änderungen können in der Datenbank und in Quick File gespeichert oder als Bitmap- oder JPEG-Datei exportiert werden.

4. Die **Bildervergleich**-Seite: Möglichkeit, bis zu 4 Bilder zu vergleichen

5. Die **Video**-Seite: Live-Videoanzeige, Bedienung unterstützter Geräte wie z. B. LaserShot M / NaviLase, optische Kalibrierungseinstellungen und Bildergalerie

6. Die Bericht-Seite: Vorschau des Untersuchungsberichts, Bericht drucken oder speichern im PDF-Format

Statusleiste

Die Statusleiste zeigt nützliche Informationen zum Status des Programms an, einschließlich der aktuellen Auflösung der Videokamera, der Bildwiederholrate, der Anzahl der durchgeführten Messungen, der aktuellen Kalibrierung und der Datenbankinformationen.

Video-Seite mit Laserausrichtungsfunktion

Auf der Video-Seite zeigt EyeWare einen von der digitalen Videokamera Eye USB 2.0 aufgenommenen Live-Videostream an. Je nach Einsatz des Lasers im klassischen ‚statischen' oder dynamischen ‚beweglichen' Modus stehen zwei verschiedene Erscheinungsformen der grafischen Benutzeroberfläche zur Verfügung: die klassische, Windows'-ähnliche Ansicht und die Vollbildansicht.

Die klassische Ansicht der Videoseite dient als Bedienungsschnittstelle für das LaserShot-M-System und den statischen Modus des NaviLase-Systems. Zur Laserausrichtung, Steuerung und Aktivierung muss die Video-Seite geöffnet werden. Abbildung 12 veranschaulicht die wesentlichen Elemente der Video-Seite, inklusive Lasersymbolleiste und Fadenkreuz.

Die Video-Seite bietet die Grundlage für Schnappschüsse aus der Live-Videoanzeige. Die Statusleiste liefert Informationen über die Kameraauflösung, die Anzahl an aufgenommenen Bildern pro Sekunde (fps) und die aktuellen Kalibrierungseinstellungen.

Erscheinungsbild des Fadenkreuzes

In das Videobild kann ein Fadenkreuz eingeblendet werden, das den Zielbereich des Laserstrahls angibt. Es kann eine Kombination von bis zu zwei Fadenkreuzen und drei Kreisen gewählt werden. Die Kreise stellen Durchmesser von 10 µm bis 40 µm des auf dem Monitor angezeigten mikroskopischen Bildes dar. Um das Fadenkreuz zu aktivieren oder zu ändern, wählen Sie Video – Einblenden – Fadenkreuz. Das gewünschte Aussehen kann aus dem Dropdown-Menü ausgewählt werden (Abb. 13).

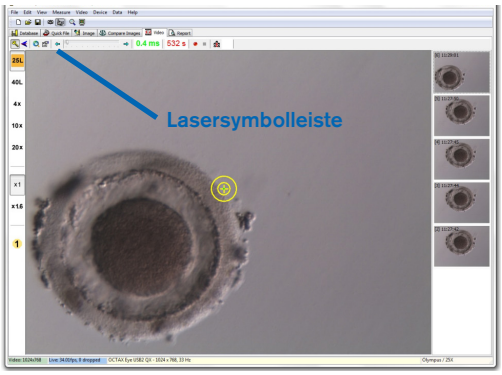


Abb. 12: Video-Seite von EyeWare mit Laserstatusleiste und Fadenkreuz zur Laserausrichtung

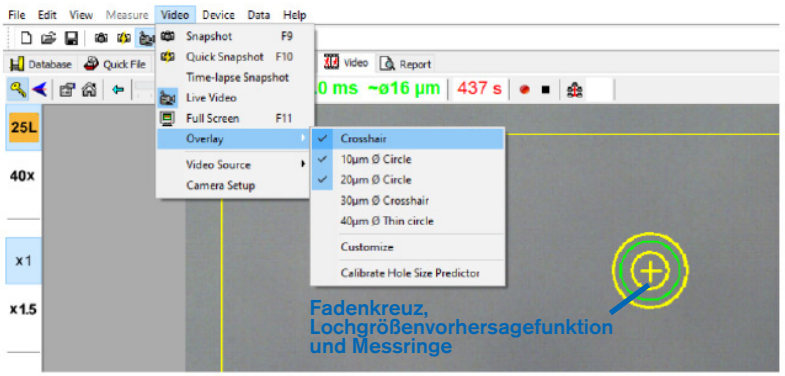


Abb. 13: Auswahl des Fadenkreuz-Modus auf der Video-Seite

Lochgrößenvorhersagefunktion

Die Lochgrößenvorhersagefunktion des Lasers wird als grüner Kreis angezeigt, als Teil der elektronischen Zieleinblendung. Der Kreisdurchmesser der Lochgrößenvorhersagefunktion ist eine komfortable Möglichkeit, die zu erwartende Lochgröße in Beziehung zur gewählten Pulszeit zuverlässig anzuzeigen. Er ändert interaktiv seinen Durchmesser in Abhängigkeit von der gewählten Pulszeit (Abb. 13). Umgekehrt ermöglicht die Lochgrößenvorhersagefunktion die Anpassung der Pulszeit an die gewünschte Lochgröße.

Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion

Nach der Installation des Lasersystems oder nach Änderungen des aktuellen Mikroskopaufbaus (z. B. beheizter Mikroskoptisch) muss die Lochgrößenvorhersagefunktion kalibriert werden, damit sie die Lochgröße für den aktuellen Mikroskopaufbau zuverlässig vorhersagt. Das Kalibrierverfahren basiert auf dem tatsächlichen Durchmesser eines mit definierten Einstellungen gebohrten Lochs (siehe nachstehend in Fettdruck).

Der Durchmesser der Lochgrößenvorhersagefunktion kann im Bereich von -70 % bis +200 % in 5%-Schritten bezogen auf den aktuellen Wert kalibriert werden (Abb. 14).

Befolgen Sie zum Kalibrieren des Durchmessers der Lochgrößenvorhersagefunktion die folgenden Schritte:

1. Wählen Sie in der EyeWare-Software die Live-Video-Seite, Vollbildmodus (F11).

2. Stellen sie eine angewärmte Schale (37 °C / 98,6 °F) mit einer Zelle, die für keine weitere Behandlung verwendet wird, z. B. eine unbefruchtete Eizelle, auf den erwärmten Mikroskoptisch.

Die Zelle sollte sich am Boden der Schale befinden.

3. Suchen Sie die Zelle durch die Laserlinse, und fokussieren Sie die Zona pellucida.

4. Entsperren Sie den Laser mit der entsprechenden Schaltfläche der Software.

5. Wenn Sie NaviLase verwenden, wählen Sie „Loch“ als Betriebsmodus aus dem Menü aus.

6. Richten Sie den Kreis zur Anzeige der Laserausrichtung mithilfe der Computermaus und „Drag & Drop“ auf einen Bereich auf der Zona pellucida (NaviLase).

7. Richten Sie bei Verwendung von LaserShot M die Zona pellucida mit dem quer verschiebbaren Tisch des Mikroskops nach dem Laserziel aus.

8. Stellen Sie die Laserpulsdauer mithilfe der ms-Skala so ein, dass der Durchmesser des Kreises, der die Position und den Durchmesser der Laserlöcher angibt, der Dicke der Zona pellucida entspricht.

9. Lösen Sie den Laser per Klick auf die Schaltfläche oder Drücken des Fußschalters aus, vermeiden Sie dabei Vibrationen des Mikroskops.

10. Beobachten Sie den Durchmesser des gebohrten Lochs: Wenn er mit dem grünen Kreis der Lochgrößenvorhersagefunktion übereinstimmt, ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

11. Falls der Durchmesser der Bohrung nicht mit dem Durchmesser des grünen Kreises übereinstimmt, fahren Sie mit dem nächsten Schritt der Kalibrierung fort.

12. Wählen Sie im Menü Video - Einblendung - Lochgrößenvorhersagefunktion kalibrieren, und stellen Sie die angezeigte Lochgröße ein, indem Sie auf die Pfeile auf der rechten Seite klicken, damit sie mit dem tatsächlichen Durchmesser des Bohrlochs übereinstimmt (Abb. 14).

13. Klicken Sie auf OK, um die Änderung zu speichern.

14. Um die Kalibrierung zu überprüfen, bohren Sie ein neues Loch in einem anderen Bereich der Zona pellucida, und beobachten Sie den Durchmesser des Bohrlochs und des grünen Kreises.

Die Lochgrößenvorhersagefunktion ist nun so kalibriert, dass sie den Durchmesser von Bohrungen entsprechend der gewählten Pulslängen vorhersagt (bei 37 °C / 98,6 °F, Laserlinse, Zona am Boden der Schale, aktueller Mikroskopaufbau).

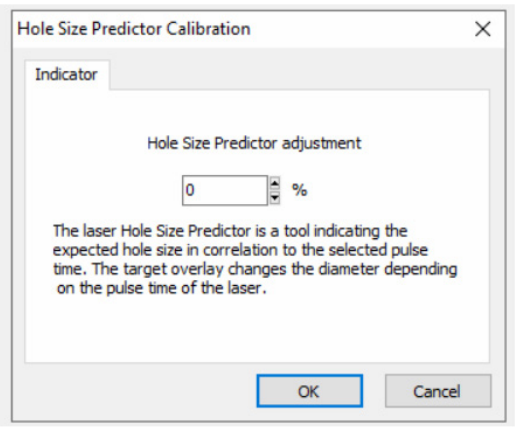


Abb. 14: Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion auf der Video-Seite

CAUTION

EINFLUSS DER Z-POSITION DER OOZYTE / DES EMBRYOS AUF DIE GRÖSSE DER BOHRÖFFNUNG

Eine ungeeignete Z-Positionierung führt zu kleineren Bohrlöchern und einer verminderten Qualität des Laserstrahls. Es wird empfohlen, die Zelle während der Laserbehandlung in der Nähe des Bodens der Kulturschale zu lassen.

Ausrichtung des Fadenkreuzes

Um die Position des Fadenkreuzes auf die Mitte des Bohrlochs abzustimmen, wählen Sie Video – Einblenden – Individuelle Anpassung aus dem Menü, und korrigieren Sie die Position des Fadenkreuzes in XY-Orientierung durch Verschieben der Schieberegler.

Alternativ kann ein Schieberegler durch Anklicken markiert und das Fadenkreuz mit den Pfeiltasten der Tastatur an die richtige Position bewegt werden. Dies ermöglicht eine präzisere Steuerung (Abb. 15).
Eine andere Möglichkeit, das elektronische Ziel zu positionieren, bestünde darin, es bei gedrückter <STRG>-Taste mit der Maus an seine genaue Position zu ziehen.

Bitte beachten Sie, dass das elektronische Fadenkreuz nur so lange verschoben werden kann, wie der Laser in seiner Ausgangsposition bleibt (nur NaviLase).

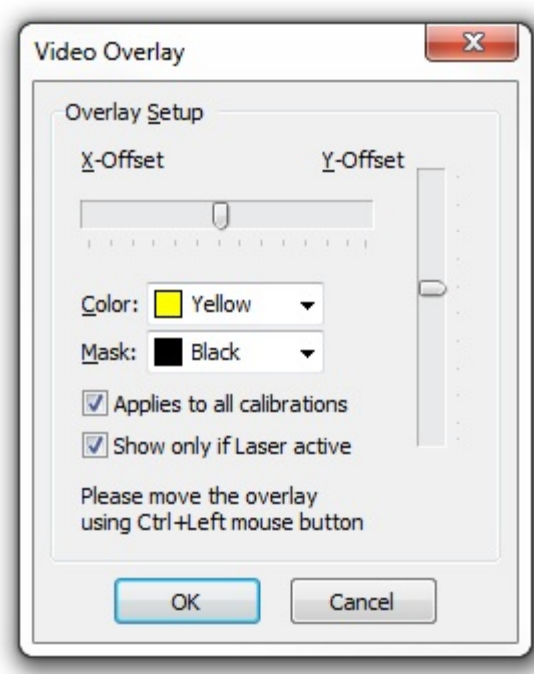


Abb. 15: Steuerung der Position des Fadenkreuzes

Die Video-Symbolleiste



Die Video-Symbolleiste umfasst die Elemente der Benutzeroberfläche zur Bedienung des Lasers. Durch Drücken der Schaltfläche mit dem Schlüssel wechselt der Laser in den aktiven Modus.



Ein Klick auf die Laserauslöseschaltfläche löst einen Laserpuls aus. Alternativ kann der Laser durch Drücken der Laserauslösetaste der Computermaus oder optional mit einen externen Fußschalter ausgelöst werden.



Die Home-Funktion für NaviLase setzt die Position des beweglichen Laserstrahls zurück auf die Ausgangsposition des ortsfesten Lasers. LaserShot M befindet sich immer in der Ausgangsposition.



Der Laser ist durch eine Zeitabschaltung nach 600 s Inaktivität gesichert und schaltet automatisch in einen inaktiven Modus.



Die Bestrahlungszeit des Lasers kann mit dem Schieberegler eingestellt werden. Zusätzlich stehen die beiden Pfeilsymbole neben dem Schieberegler zur Verfügung, um die Zeitdauer in Schritten von 0,1-0,2 ms zu erhöhen oder zu verringern. Eine genauere Einstellung der Laserdauer kann mit den Pfeiltasten der Computertastatur vorgenommen werden.



Die aktuelle Laserbestrahlungszeit wird in grüner Farbe angezeigt.



Durch Drücken des Videoaufnahme-Symbols während eines Live-Videostreams wird die Aufnahme einer Videosequenz gestartet. Die Anzahl und Länge der Videodateien von EyeWare-Software sind nicht begrenzt. Lange Videoaufnahmen (Stunden) können Probleme beim Speichern verursachen und sind nicht vorgesehen. Nach Beendigung der Sequenz durch Anklicken der Stopp-Taste startet die Software den Speicherassistenten. Videodateien werden gespeichert und können auf der Datenbank-Seite im Abschnitt Videoclips abgerufen werden.



Informationen über den Status des Lasers werden im Dialogfeld Lasereigenschaften angezeigt (Abb. 16), das durch Anklicken des Symbols aktiviert werden kann. Die Informationen sind nützlich, wenn Sie den technischen Support kontaktieren.

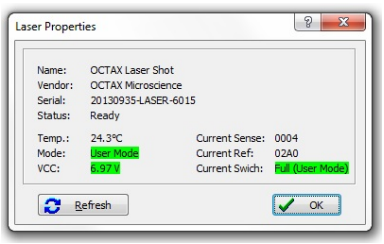


Abb. 16: Dialogfeld Lasereigenschaften (die angezeigten Daten zu Lasereigenschaften sind als Beispiel zu verstehen)



Auf die individuelle Anpassung der Stärke des ausgewählten Videofilters zugreifen. Für eine Beschreibung der verfügbaren Filterkanäle siehe Kapitel „Kalibrierungs-Seitenleiste“ unten.
Beachten Sie, dass dieses Symbol/diese Funktion nur bei angeschlossener USB-Kamera von iDS verfügbar ist.

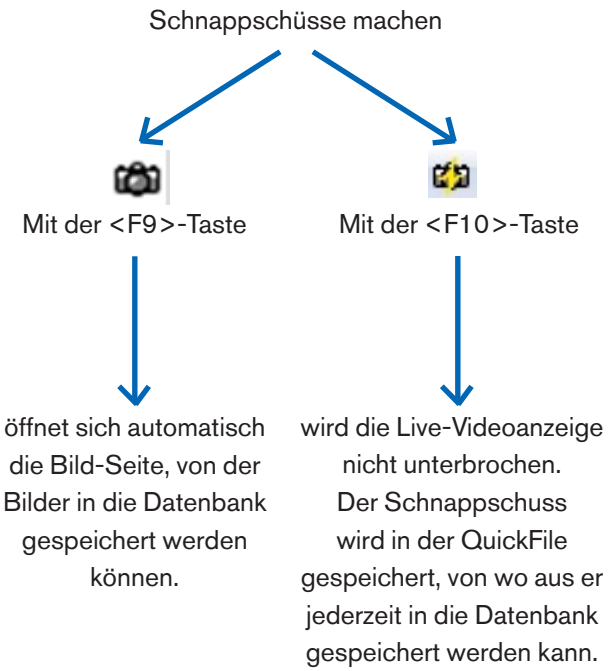
Auslösen des Lasers

Nach Wechseln des Lasers in den aktiven Modus und Auswahl der Bestrahlungszeit kann LaserShot M / NaviLase durch Anklicken von , durch Drücken der Laserauslösetaste der Computermaus oder optional mit einem externen Fußschalter ausgelöst werden.

Schnappschüsse machen

Ein Schnappschuss des Live-Videobildes kann durch Anklicken der Kamera-Taste in der Hauptsymbolleiste, im Video-Menü oder durch Drücken der Taste <F9> aufgenommen werden. Dadurch wird automatisch die Bild-Seite geöffnet. Nun können einige Messungen hinzugefügt werden. Zum Speichern des Bildes betätigen Sie die Schaltfläche oder kehren Sie zur Video-Seite zurück. Beim Seitenwechsel fordert Sie der Speicherassistent auf, Bilddaten in der Datenbank zu speichern.

Die Aufnahme eines Schnappschusses des Live-Videobildes ohne Unterbrechung der Videoanzeige erfolgt durch Drücken der <F10>-Taste. Der Schnappschuss wird in Quick File gespeichert, von wo aus er durch Anklicken der Schaltfläche „Batch Transfer“ in der Datenbank gespeichert werden kann.



Kalibrierungs-Seitenleiste

Um einen vordefinierten Kalibrierungssatz durch Wechsel des Objektivs oder der Zwischenvergrößerung schnell wieder aufzurufen, wählen Sie die entsprechende Schaltfläche in der linken Seitenleiste des EyeWare-Fensters (Abb. 17).



Abb. 17: Anzeige der Kalibrierungseinstellungen für Objektive, für die Zwischenvergrößerung und den Kameramodus in der linken Seitenleiste

Zugriff auf Videofilter für Live-Kontrastverstärkung und/oder Anzeige von zwei Größen des Sichtfeldes auf dem Bildschirm – nur verfügbar bei angeschlossener USB-Kamera von iDS:

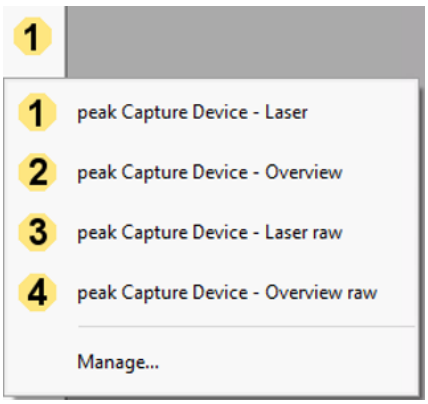
- Die gelbe Zahl in der Kalibrierungs-Seitenleiste drücken (Abb. 17 „Kameramodus“).
- Ein Dropdownmenü für „peak Capture Device“ öffnet sich:

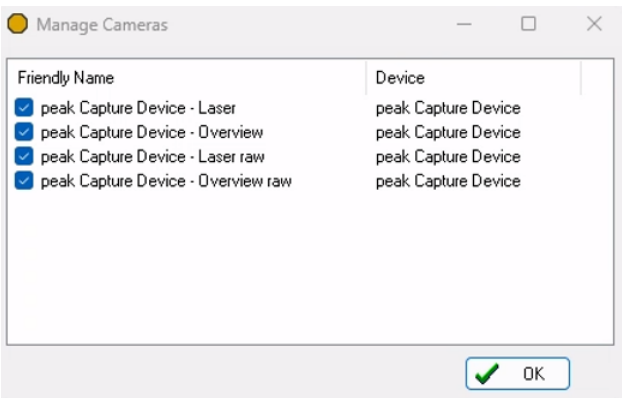
  1 – Laser: Live-Kontrastverstärkung
  Arbeitsbereich von NaviLase auf Bildschirmgröße vergrößert

  2 – Overview: Live-Kontrastverstärkung
  Anzeige des gesamten Kamera-Chips, Arbeitsbereich von NaviLase wird klein dargestellt

  3 – Laser raw: keine Kontrastverstärkung
  Arbeitsbereich von NaviLase auf Bildschirmgröße vergrößert

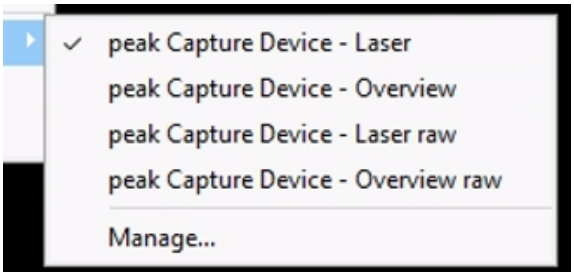
  4 – Overview raw: keine Kontrastverstärkung
  Arbeitsbereich von NaviLase wird klein dargestellt



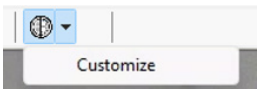


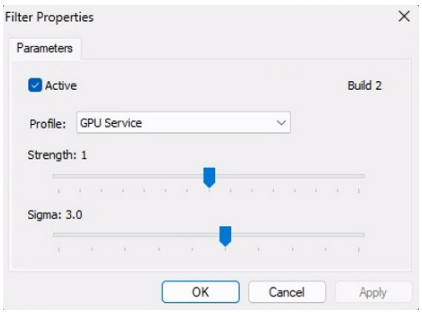
Zur Modusauswahl auf eine Zeile klicken; auf “Manage…” klicken, um Modi aus der Anzeige in der Kalibrierungsleiste im Fenster „Manage Cameras“ an-/abzuwählen.

Alternative Möglichkeit für den Zugriff und die Verwaltung der Kameramodi über das Menü Video -> Videoquelle:



Die Stärke des Kontrastverstärkungsfilters ist für alle Kanäle auf den Standardwert eingestellt. Zum Ändern der Einstellungen auf das Videofilter-Symbol und auf „Customize“ klicken, um das Fenster „Filter Properties“ zu öffnen. Nach dem Ändern des Wertes bzw. der Werte auf „Apply“ und „OK“ klicken, um die Änderungen zu speichern.





Aktive Kalibrierungseinstellungen werden mit einer farbigen Schaltfläche angezeigt, die dem Farbcode der Linse entspricht. Ebenso werden die verwendeten Kameraeinstellungen durch eine aktive Schaltfläche in der linken Seitenleiste angegeben und in der Statusleiste angezeigt.

Hinweis: Die Kalibrierungswerte werden mit jedem Bild sowohl in der Datenbank als auch in der QuickFile gespeichert. Jedes Mal, wenn ein Bild von einem der Speicherorte abgerufen wird, erscheint eine Meldung zur Wiederherstellung der Kalibrierungseinstellung, die mit dem abgerufenen Bild kompatibel ist (Abb. 18).

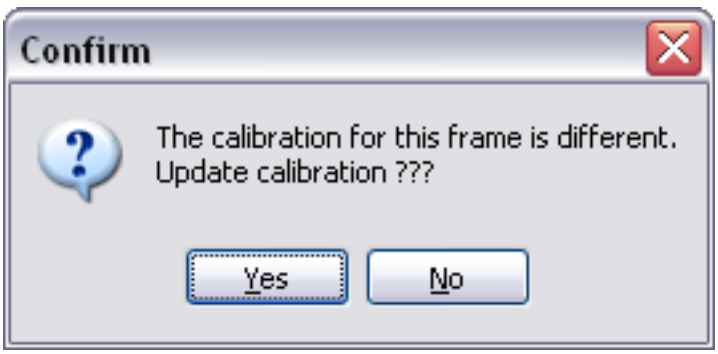


Abb. 18: Dialogfeld Bestätigen

Beim Zurückschalten zum Live-Videostream werden die Kalibrierungseinstellungen, die in der linken Seitenleiste angezeigt werden, wieder aktiv.



Der Empfänger und Endnutzer des LaserShot-M- / NaviLase-Systems darf dieses bei Erhalt nicht auspacken und installieren. Auspacken, Installation, Einrichtung und Endnutzerschulung von LaserShot-M-Systemen müssen von angemessen qualifizierten technischen Mitarbeitern durchgeführt werden, die von der Vitrolife GmbH zugelassen wurden.

Bildergalerie-Seitenleiste

Jedes Bild, das mit der Schnellschnappschuss-Funktion durch Drücken der <F10>-Taste aufgenommen wird, wird in der rechten Seitenleiste auf der Videobild-Seite angezeigt (Abb. 19). Die Seitenleiste der Bildergalerie bietet eine sofortige Anzeige und einfache Navigation zwischen den aufgenommenen Bildern, die in der QuickFile gespeichert wurden.

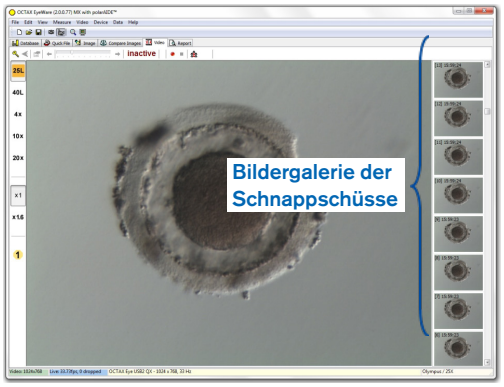


Abb. 19: Video-Seite mit Bildergalerie-Seitenleiste

Vollbildmodus: LaserShot M und dynamischer Betrieb von NaviLase

Die dynamischen Funktionen von NaviLase stehen nur im Vollbildmodus der EyeWare zur Verfügung (Abb. 20). Auch LaserShot M kann hier bedient werden. Der Vollbildmodus kann durch Drücken der <F11>-Taste aufgerufen werden. Durch erneutes Drücken der <F11>-Taste gelangt man wieder zur klassischen Ansicht zur Bedienung von NaviLase im statischen Modus zurück.

Die linke Seitenleiste der Vollbildansicht enthält Bedienelemente zur Aufnahme von Schnappschüssen und Videos. Durch Betätigen der „Arm Laser“-Schaltfläche können alle relevanten Elemente zur Bedienung der LaserShot-M- oder dynamischen NaviLase-Laserfunktion aufgerufen werden, d. h. Einstellen der Pulszeit, Auswahl des Betriebsmodus des Lasers (nur NaviLase) und Auslösen des/r (ersten) Laserpulse(s).

Alle Bedienelemente für den Kameramodus und die entsprechenden Kalibrierungseinstellungen für das verwendete Objektiv und die Zwischenkalibrierung befinden sich in der linken Seitenleiste.

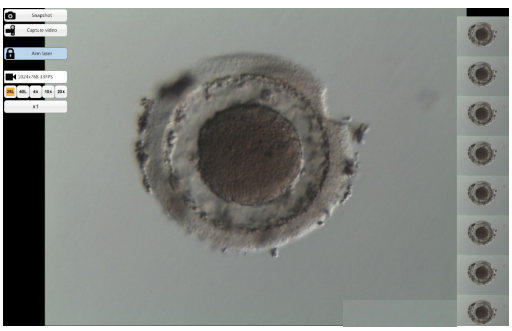


Abb. 20: Vollbildmodus für den dynamischen Betrieb von NaviLase

Schnappschüsse machen

In der Bildergalerie werden Schnappschüsse angezeigt, die durch Anklicken der Schaltfläche „Schnappschuss“ oder durch Drücken der <F10>-Taste aufgenommen wurden. Einzelne Schnappschussbilder innerhalb der Galerie können durch Bewegen des Mauszeigers über das gewünschte Bild vergrößert werden (Abb. 21).

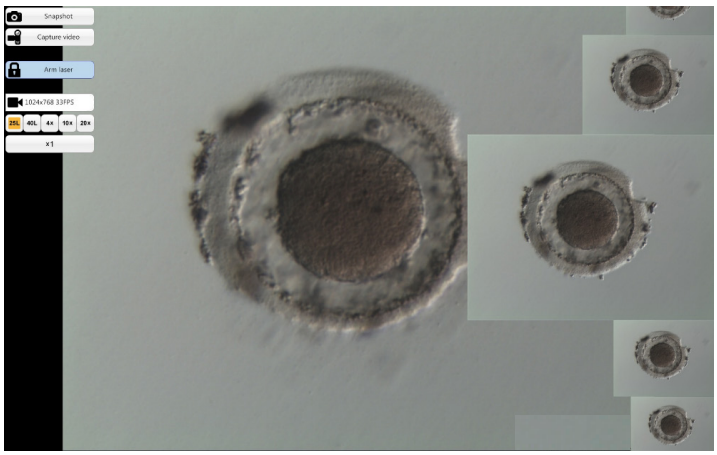


Abb. 21: Vollbildmodus mit Zoomfunktion in der Seitenleiste der Bildergalerie

Arm Laser

Durch Anklicken von  wird der Laser des Laser Shot M oder des NaviLase aktiviert und der Zugriff auf die entsprechenden Bedienelemente ermöglicht.

Durch Anklicken von „Start“  wird die Lasertätigkeit ausgelöst.

NaviLase-Bedienelemente für dynamischen Betrieb (nicht erhältlich für LaserShot M)

Nach Aktivierung des „Arm Laser“-Feldes ist ein Zugriff auf alle Bedienelemente möglich, die für den dynamischen Betrieb von NaviLase erforderlich sind (Abb. 22).

Als erster Schritt muss der Laserarbeitsmodus ausgewählt werden. Wenn Sie den Mauszeiger über das Feld ‚Loch‘ bewegen, wird ein Dropdown-Menü aktiviert. Als Arbeitsmodi stehen die Positionierung eines Lochs, einer Geraden oder einer gekrümmten Linie innerhalb des Arbeitsbereiches zur Verfügung.

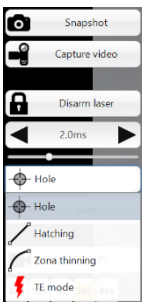


Abb. 22: Auswahl der dynamischen Arbeitsmodi des Lasers

Loch (dynamischer Betrieb bei NaviLase)

Nach Auswahl des Betriebsmodus „Loch“ wird das elektronische Laserziel aktiviert. Es gibt die aktuelle Position des Laseraufpralls und die erwartete Lochgröße in Abhängigkeit von der gewählten Pulszeit an. Mithilfe der Drag-and-Drop-Funktion der Maus kann das elektronische Ziel an die gewünschte Position innerhalb des Arbeitsfelds bewegt werden (Abb. 23). Durch Ändern der „Pulszeit“, entweder durch Verschieben des Schiebereglers, Anklicken der Pfeile oder Drehen des Mausrads, kann die erwartete Lochgröße eingestellt werden.

Durch Anklicken von „Start“ [Start] wird die Lasertätigkeit ausgelöst und dieses Feld wird zu einer Not-Aus-Schaltfläche [STOP], mit der die Laserfunktion jederzeit gestoppt werden kann.

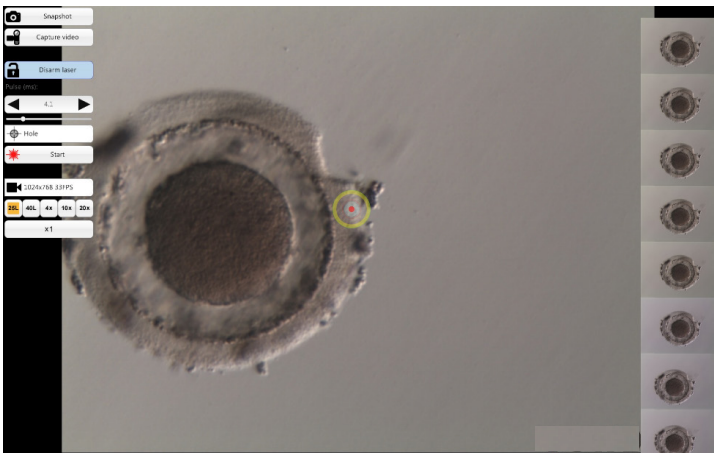
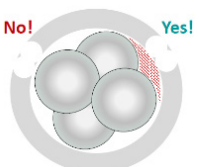


Abb. 23: NaviLase-Betriebsmodus zum Bohren einzelner Löcher an einer beliebigen Position

IMPORTANT

PVS (PERIVITELLINER RAUM) MAX. REGEL

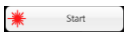
Für maximale Sicherheit und aus minimal-invasiven Gründen sollten Sie zur Durchführung des Laserbohrens immer den Punkt wählen, an dem der Abstand zwischen Zellmembran und Zona pellucida am größten ist.



Hatching (dynamischer Betrieb bei NaviLase)

Der „Hatching“-Modus bietet die Möglichkeit, eine bestimmte Anzahl von Laserpulsen entlang einer Geraden zu applizieren. Er ist ideal zum Bohren von kleinen Öffnungen, entweder für assistiertes Hatching oder für Biopsien.

Nach Auswahl von „Hatching“ wird die elektronische Laserausrichtung aktiviert. Sie zeigt die aktuelle Position des Laseraufpralls (angezeigt durch einen roten Punkt in der Mitte) und die erwartete Lochgröße einschließlich einer kurzen Linie an. Mithilfe der Drag-and-Drop-Funktion für den roten Startpunkt kann das elektronische Zielobjekt an die gewünschte Position innerhalb des Arbeitsfeldes bewegt werden (Abb. 24). Die Länge der Linie wird durch den Abstand zwischen dem blauen Start- und dem gelben Stoppunkt definiert. Der Abstand kann durch Ziehen der einzelnen Punkte zu ihren begrenzenden Positionen angepasst werden. Durch Ändern der „Pulszeit“, entweder durch Verschieben des entsprechenden Schiebereglers, Anklicken der Pfeile oder Drehen des Mausrads, kann die erwartete Lochgröße eingestellt werden. Die Anzahl von Impulsen pro Linie ist auf 60 begrenzt. Eine maximale Überlappung von 50 % zwischen benachbarten Kreisen ist zulässig.

Durch Anklicken von „Start“ 

wird die Lasertätigkeit ausgelöst und dieses Feld wird zu einer Not-Aus-Schaltfläche 

, mit der die Laserfunktion jederzeit gestoppt werden kann.

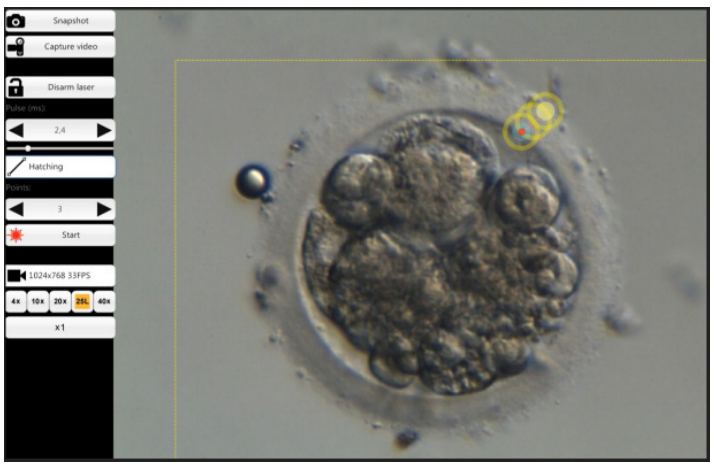


Abb. 24: NaviLase-Betriebsmodus zum Bohren von Löchern entlang einer vorgegebenen Gerade

Zona-Verdünnung (dynamischer Betrieb bei NaviLase)

Der Modus „Zona-Verdünnung“ bietet die Möglichkeit, eine bestimmte Anzahl an Laserpulsen entlang einer Kurve zu applizieren.

Nach Auswahl des Betriebsmodus „Zona-Verdünnung“ wird das elektronische Laserziel aktiviert. Es zeigt die aktuelle Position des Laseraufpralls (angezeigt durch einen roten Punkt in der Mitte) und die erwartete Lochgröße einschließlich einer Kurve an. Mithilfe der Drag-and-Drop-Funktion für den blauen Startpunkt kann das elektronische Zielobjekt an die gewünschte Position innerhalb des Arbeitsfeldes bewegt werden (Abb. 25). Die Länge der Linie wird durch den Abstand zwischen dem Start- und dem gelben Stoppunkt definiert. Der Abstand kann durch Ziehen der einzelnen Punkte zu ihren begrenzenden Positionen angepasst werden. Der Radius der Kurve kann an den Umfang der Zona pellucida angepasst werden, indem der rosa Fleck in die entsprechende Position bewegt wird. Durch Ändern der „Pulszeit“, entweder durch Verschieben des entsprechenden Schiebereglers oder durch Anklicken der Pfeile, kann die erwartete Lochgröße eingestellt werden.

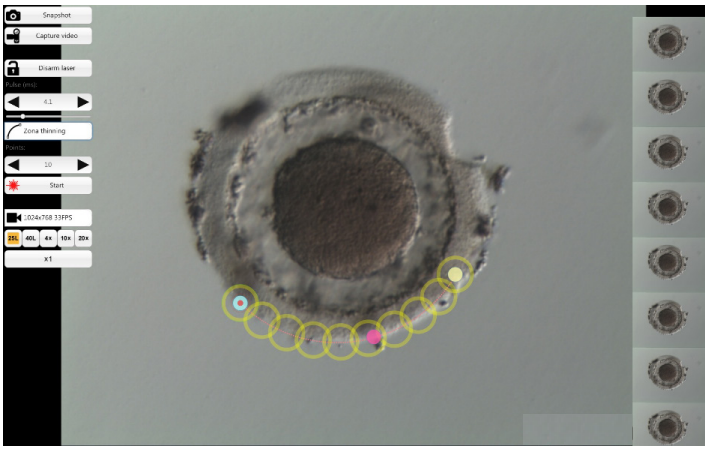


Abb. 25: NaviLase-Betriebsmodus zum Bohren von Löchern entlang einer vorgegebenen Kurve

Der Grad der Überlappung benachbarter Kreise und damit die Form der durch den Laser erzeugten Linie kann durch Anpassung der Pulszahl unter Beibehaltung der Pulszeit (der Lochgröße) auf einen definierten Wert festgelegt werden (Abb. 26). Die Anzahl von Pulsen pro Kurve ist auf 60 begrenzt. Eine maximale Überlappung von 50 % zwischen benachbarten Kreisen ist zulässig.

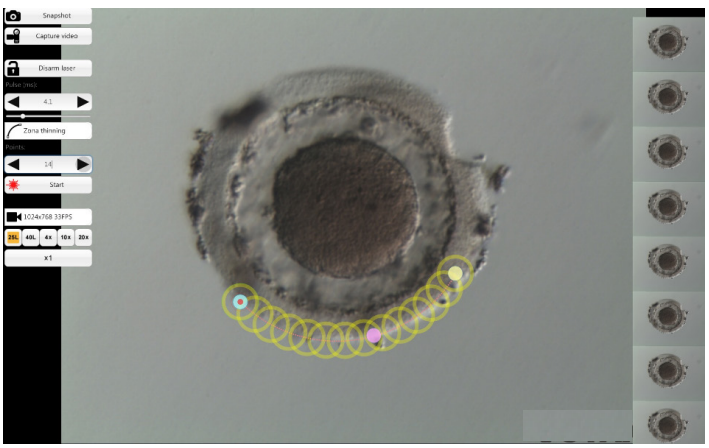


Abb. 26: NaviLase-Betriebsmodus zum Bohren von Löchern entlang einer vorgegebenen Kurve mit starker Überlappung einzelner Schüsse

Durch Anklicken von „Start“[Start]wird die Lasertätigkeit ausgelöst und dieses Feld wird zu einer Not-Aus-Schaltfläche [STOP], mit der die Laserfunktion jederzeit gestoppt werden kann.

TE-Modus (dynamischer Betrieb bei NaviLense)

Der „TE“-(Trophektoderm-)Modus bietet die Möglichkeit, eine vorausgewählte Anzahl von einem bis zu drei Laserpulsen entlang einer geraden, vertikalen Linie zu applizieren. Er wird verwendet, um einen ausgebildeten Bediener während der Trophektodermbiopsie beim Freisetzen intrazellulärer Bindungen zwischen mechanisch ausgedehnten Trophektodermzellen zu unterstützen.

WARNING

TE-MODUS: VERWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der TE-Modus darf nur von erfahrenen Nutzern verwendet werden, die in der Durchführung von Trophektodermbiopsien geschult sind. Der/die Laserimpuls(e) kann/können die Freisetzung mechanisch gestreckter intrazellulärer Bindungen zwischen Trophektodermzellen zur Biopsie unterstützen.
Der TE-Modus darf niemals auf die Zona pellucida angewendet werden.

Nach Auswahl des Betriebsmodus „TE-Modus“ wird das elektronische Laserziel aktiviert. Es zeigt die aktuelle Position des Laseraufpralls (angezeigt durch einen roten Punkt in der Mitte) und eine Linie, entlang der die vorausgewählte Anzahl an Schüssen abgegeben wird.

Die Anzahl der im TE-Modus abgegebenen Schüsse kann in der klassischen Ansicht von EyeWare vorgewählt werden (siehe Abb. 27). Wählen Sie im Menü Gerät -> NaviLase -> TE-Modus zur Auswahl von 1, 2, oder 3 Schüssen.

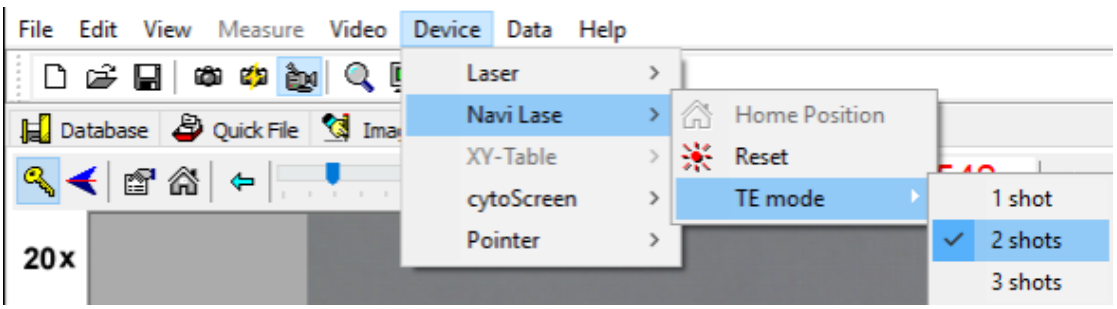


Abb. 27: Vorauswahl von Laserpulsen bei NaviLase im TE-Modus

Für den Betrieb im Vollbildmodus kann die elektronische Ziellinie mithilfe der Drag-and-Drop-Funktion für den roten Startpunkt der Linie an die gewünschte Position innerhalb des Arbeitsfeldes bewegt werden (Abb. 28). Durch Ändern der „Pulszeit“, entweder durch Verschieben des entsprechenden Schiebereglers, Anklicken der Pfeile oder Drehen des Mausrads, kann der Laseraufprall eingestellt werden.

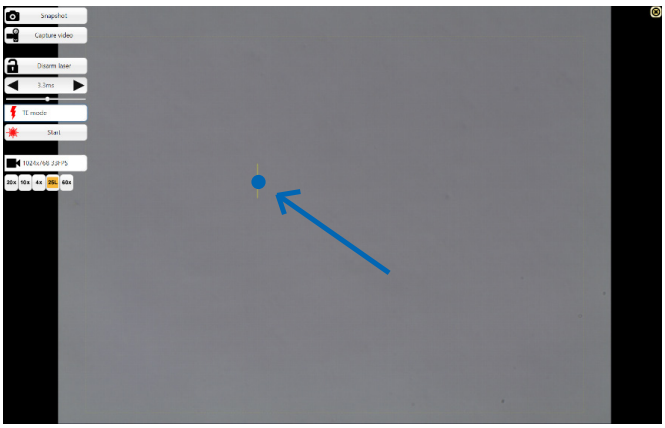
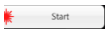


Abb. 28: Ziellinie bei NaviLase im TE-Modus (siehe Pfeil).

Durch Anklicken von „Start“  wird die Lasertätigkeit ausgelöst und dieses Feld wird zu einer Not-Aus-Schaltfläche  , mit der die Laserfunktion jederzeit gestoppt werden kann.

TE-Modus beim Verwenden des LaserShot M

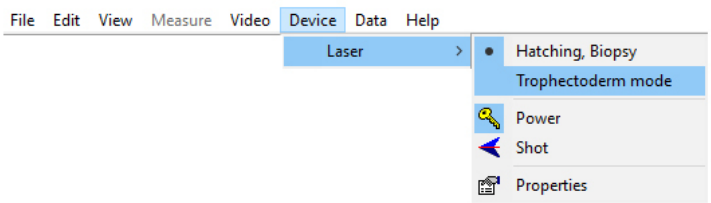
Der „TE“- (Trophektoderm-) Modus bietet die Möglichkeit, eine vorausgewählte Anzahl von einem bis zu drei Laserpulsen entlang einer geraden, vertikalen Linie zu applizieren. Er wird verwendet, um einen ausgebildeten Bediener während der Trophectoderm-Biopsie beim Freisetzen intrazellulärer Bindungen zwischen mechanisch ausgedehnten Trophectoderm-Zellen zu unterstützen.



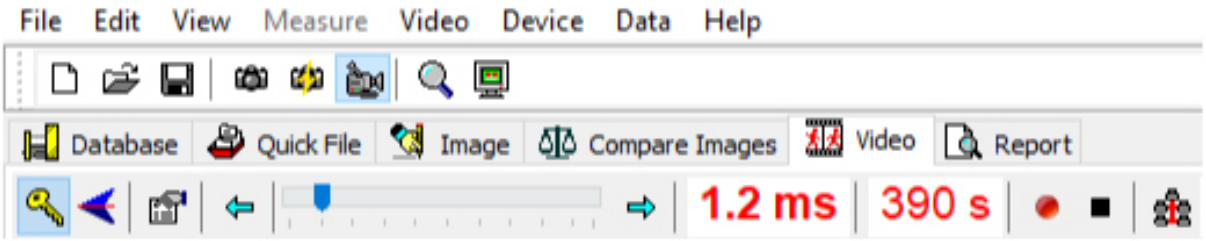
TE-MODUS: VERWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der TE-Modus darf nur von erfahrenen Nutzern verwendet werden, die in der Durchführung von Trophektoderm-Biopsien geschult sind.
Der Laserpuls kann die Freisetzung mechanisch gestreckter intrazellulärer Bindungen zwischen Trophektoderm-Zellen zur Biopsie unterstützen.
Der TE-Modus darf niemals auf die Zona pellucida angewendet werden.

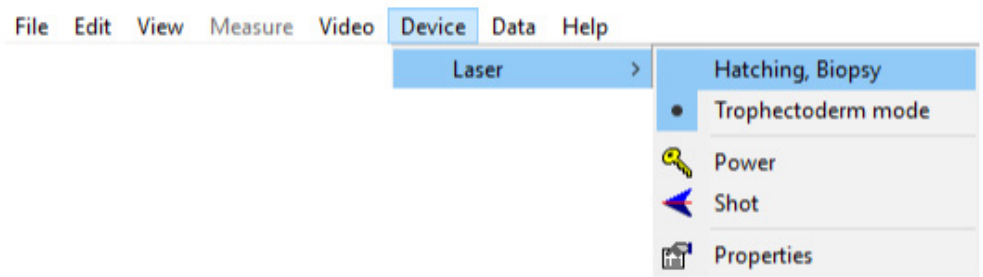
Um den TE-Modus in der klassischen Ansicht von EyeWare auszuwählen:
Wählen Sie Gerät -> Laser -> Trophektoderm-Modus aus dem Menü



Nach Auswahl des Betriebsmodus „Trophektoderm-Modus“ ändert sich die Anzeige der Laserpulslänge von grün zu rot. Damit wird angezeigt, dass der TE-Modus aktiv ist und die letzte im TE-Modus verwendete Pulslänge gespeichert wurde und angezeigt wird. Die Lochgrößenvorhersagefunktion (Kreis) wird automatisch deaktiviert. Das Laserziel wird durch ein Fadenkreuz angezeigt.

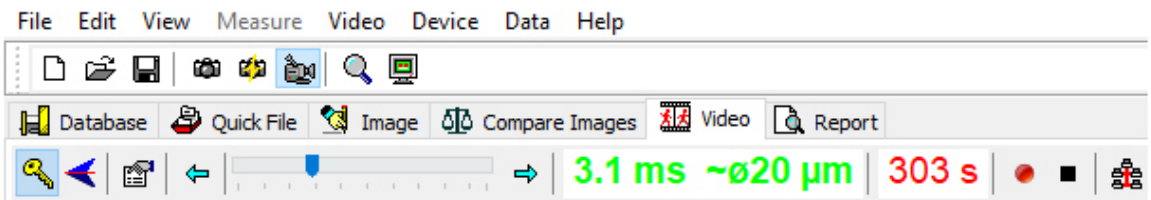


Verwenden Sie den Laser zur Unterstützung bei der TE-Biopsie gemäß den Empfehlungen in den Anwendungshinweisen (S. 19f)
Wechseln Sie nach Beendigung der TE-Zellenbehandlung zurück in den Hatching-/Blastomerbiopsie-Modus: Wählen Sie Gerät -> Laser -> Hatching, Biopsie aus dem Menü.



Alternativ wird der Laser nach dem Abschalten und erneuten Einschalten des Lasers unter Verwendung des Schlüsselsymbols aus der Laser-Symbolleiste automatisch in den Hatching-Modus zurückgesetzt.

Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige der Laserpulslänge in grüner Farbe, die den Hatching-Modus anzeigt, angezeigt wird. Die letzte Pulslänge, die im Hatching-Modus verwendet wurde, wurde gespeichert und wird angezeigt. Die Lochgrößenvorhersagefunktion wird automatisch reaktiviert.





WIEDERHOLTE LASERSCHÜSSE

Wiederholte Laserschüsse auf die gleiche Position des Embryos könnten zu einem erhöhten Risiko einer Schädigung des Embryos führen. Sollte ein Risiko zur wiederholten Abgabe von Laserschüssen auf die gleiche Position des Embryos bestehen, kann die Lasertätigkeit durch Drücken des Not-Aus-Tasters sofort angehalten werden.

QuickFile-Seite zum schnellen und temporären Speichern von Bildern

QuickFile bietet eine Speicherung von Bildern ohne zugehörige Messungen, die einer Zwischenablage gleicht. Dies kann zur schnellen Speicherung eines Bildes nützlich sein, ohne die gesamte Vorgehensweise des Speicherassistenten zu befolgen. Zum Aufrufen eines Bildes aus QuickFile und dessen Anzeige auf der Bild-Seite, z. B. zum Anzeigen von Messungen oder Speichern in einer Datei oder Datenbank, müssen Sie das gewünschte Bild markieren und doppelklicken.

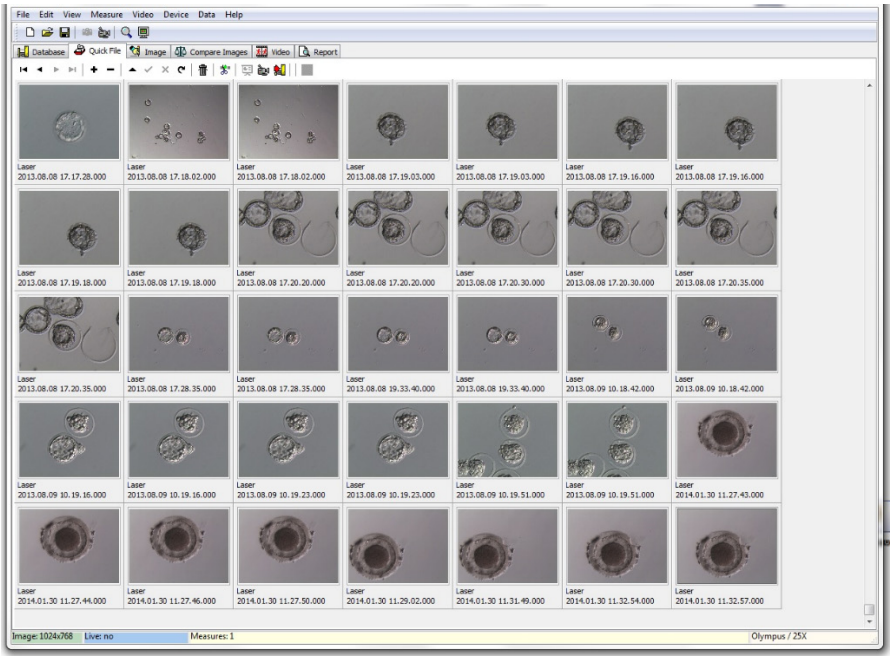


Abb. 29: QuickFile-Seite

Die Anzahl der in QuickFile gespeicherten Bilder ist nicht begrenzt. Eine große Anzahl an Bildern erschwert jedoch die Identifizierung eines bestimmten Bildes. Wenn Sie QuickFile verwenden, ist es empfehlenswert, die QuickFile-Galerie nach abgeschlossener Speicherung aller erforderlichen Bilder am Ende des Tages zu leeren (Abb. 29).

Die QuickFile-Symbolleiste

Die QuickFile-Symbolleiste enthält im Wesentlichen Funktionen, die den Funktionen der Datenbank-Symbolleiste ähneln. Um Informationen zu einer bestimmten Schaltfläche zu erhalten, bewegen Sie den Mauszeiger über eine beliebige Schaltfläche, dann erhalten Sie eine kurze Beschreibung der Funktion, oder sehen Sie im Kapitel Datenbank-Seite nach. Zusätzliche Funktionen sind:

Löschfunktion 

Um ausgewählte Elemente von QuickFile zu löschen, klicken Sie auf das Papierkorb-Symbol. Halten Sie die [Umschalt]- und / oder [STRG]-Taste gedrückt und wählen Sie alle gewünschten Bilder aus.

Batch-Transfer auf die Datenbank 

Mit der Schaltfläche zum Datenbank-Batch-Transfer können mit dem Speicherassistenten mehrere Bilder gleichzeitig auf die Datenbank übertragen werden. Mehrere Bilder können ausgewählt werden, indem Sie die [Umschalt]- oder [Strg]-Taste gedrückt halten und alle gewünschten Bilder markieren. Nachdem die Übertragung aller ausgewählten Bilder in die Datenbank abgeschlossen ist, werden Sie mit einem Dialogfeld zur Auswahl aufgefordert, ob gespeicherte Bilder aus QuickFile gelöscht werden sollen oder nicht.

Bildervergleich-Seite

Die Bildervergleich-Seite bietet die Möglichkeit, bis zu vier ausgewählte Bilder anzuzeigen und zu vergleichen. Zur Übertragung von Bildern auf die Bildervergleich-Seite wählen Sie Bilder aus der QuickFile durch Rechtsklick aus und weisen Sie die entsprechende Position zu, die dieses bestimmte Bild auf der Bildervergleich-Seite haben soll (Positionen A, B, C oder D) (Abb. 30). EyeWare wertet die zum Vergleich ausgewählten Bilder nicht aus.

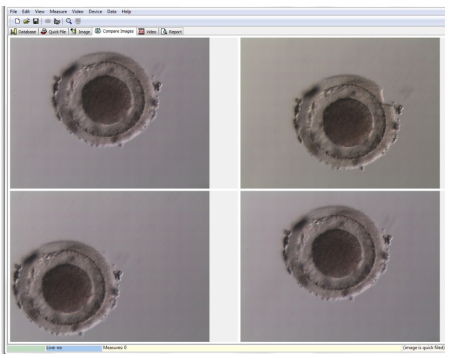


Abb. 30: Bildervergleich-Seite

Bild-Seite mit Messfunktion

Die Bild-Seite wird hauptsächlich zum Zuordnen von Messungen zu neu aufgenommenen Schnappschüssen verwendet

(Abb. 31). Zusätzlich können vorhandene Bilder entweder aus der Datenbank (Doppelklick auf das jeweilige Bild auf der Datenbank-Seite) oder aus Dateien (Datei > Bild öffnen wählen) geladen und angezeigt werden. Änderungen können entweder mithilfe des Speicherassistenten (✔ wählen oder Bild ändern) oder in einer Datei (Datei > Bild speichern wählen) gespeichert werden. Die Messfunktion ermöglicht die Bestimmung des Zelldurchmessers, des Lochdurchmessers und der Dicke der Zona pellucida.

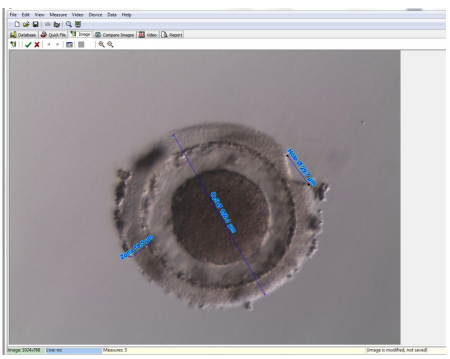


Abb. 31: Bild-Seite mit Messungen

Messsymbolleiste

Um Informationen zu einer bestimmten Schaltfläche zu erhalten, bewegen Sie den Mauszeiger über eine beliebige Schaltfläche, dann erhalten Sie eine kurze Beschreibung der Funktion.

Messfunktion

Mit der Messfunktion können neue Messungen durchgeführt werden. Um die Größe eines Objektes zu bestimmen, klicken Sie an die Stelle, an der die Linie beginnen soll und halten Sie die Maustaste gedrückt, bis der Endpunkt erreicht ist. Die Länge der gezeichneten Linie wird in µm angezeigt. Die Messfunktion kann entweder durch Anklicken der Messschaltfläche oder durch Drücken der <Einfg>-Taste aktiviert werden.

Nach der Auswahl der gezeichneten Messlinie durch Anklicken kann diese mit verschiedenen Arbeitsvorgängen wie z. B. Ausschneiden / Kopieren / Einfügen / Löschen, Größenänderung, Verschieben usw. bearbeitet werden. Die Art der Messung kann im Messen-Menü geändert werden.

Zur Durchführung von Messungen ist eine Kalibrierung von EyeWare erforderlich.
Die Kalibrierung hängt von der Mikroskopkonfiguration ab und wird unter „Kalibrierungseinrichtung...“ eingestellt. Bitte vergewissern Sie sich vor der Durchführung von Messungen, dass Sie die richtigen Kalibrierungseinstellungen ausgewählt haben.

Änderungen in die Datenbank übernehmen

Mit einem Klick auf  werden Änderungen in die Datenbank übernommen, die dann in der Messkategorie der Datenbankseite angezeigt werden.

Mit einem Klick auf  werden Änderungen gelöscht und die zuletzt gespeicherte Version des Bildes wiederhergestellt.

Navigation

Mit den Pfeilen können Sie durch die Bildergalerie eines Patienten in einer ausgewählten Untersuchung oder durch die Bildergalerie von QuickFile-Seite blättern, je nachdem, von welchem Ort aus auf das Bild zugegriffen wurde.

Typ der Messlinie

Der Typ der Messlinie kann im *Messen*-Menü geändert werden. Es kann entweder eine vordefinierte Bezeichnung (Zelldurchmesser, Zelldurchmesser gesamt, Lochdurchmesser, Dicke der Zona pellucida) ausgewählt (Abb. 32) oder mit dem Dialog zur individuellen Anpassung der Messung ein neuer Messtyp erstellt werden.

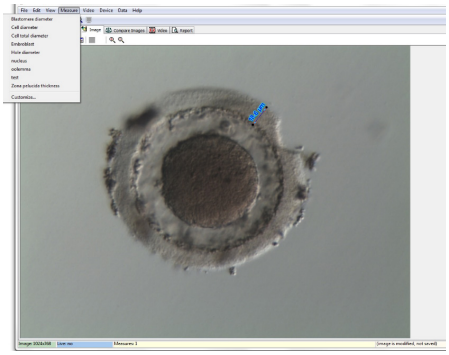


Abb. 32: Festlegung des Messtyps im Messen-Menü

Dialog zur individuellen Anpassung der Messung

Es kann eine neue Messanwendung und eine Liste mit definierten Messungen erstellt werden (Abb. 33).

Mit einem Klick auf Neue Anwendung wird eine neue Messanwendung erstellt, dann werden die Messungen folgendermaßen definiert:

- Name – für den gedruckten Bericht
- Kurzbezeichnung – für die auf dem Bild angezeigten Messlinien
- Langbezeichnung – für die Anzeige im Menü

Wird eine Messung mit dem Durchmesser „TRUE“ identifiziert, berechnet das Programm Fläche und Volumen, vorausgesetzt das Objekt ist kugelförmig. Durch Hinzufügen des „&“-Zeichens zur Langbezeichnung können Tastenkürzel erstellt werden, indem das Zeichen hinter dem „&“ als Tastenkürzel definiert wird. Zum Beispiel: &Zelldurchmesser definiert „Z“ als Tastenkürzel im Messen-Menü (Zelldurchmesser).

Das Ø-Symbol kann mit den Tastenkürzeln zum Kopieren (Strg C) und Einfügen (Strg V) kopiert werden.

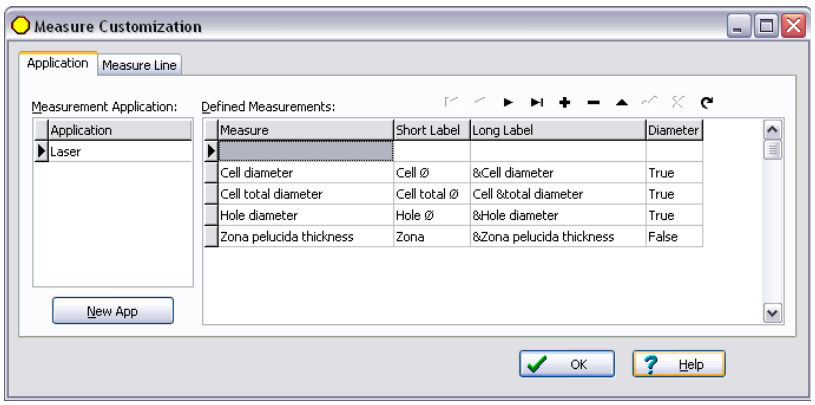


Abb. 33: Dialog zur individuellen Anpassung der Messung, Einrichtung der Messanwendung

Messlinie

Für das individuelle Erscheinungsbild der Messlinien können Farbe, Pfeilfarbe, Pfeilfüllfarbe, Schatten und Schriftart konfiguriert werden (Abb. 34).

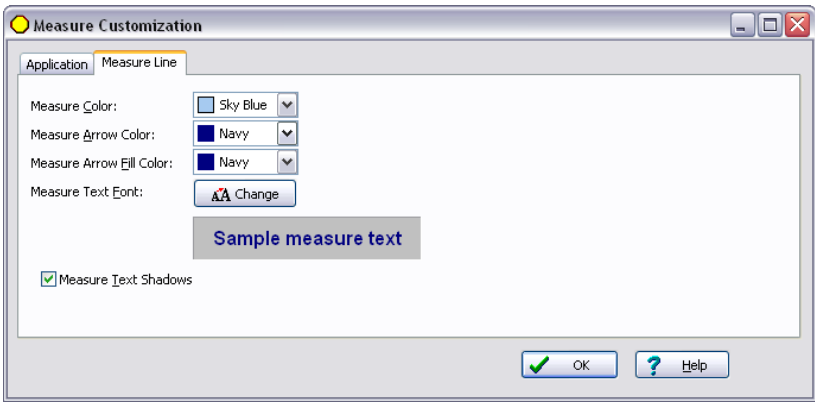


Abb. 34: Dialogfeld Messungsanpassung, Eigenschaften der Messlinie

Speicherassistent zur Zuordnung von Bildern zu Patienten

Um das Speichern eines neuen Bildes in der Datenbank von EyeWare zu vereinfachen, führt der Speicherassistent durch die Schritte, welche zum Speichern eines Bildes notwendig sind. Bitte beachten Sie, dass jedes Bild, das behalten werden soll, in der Datenbank gespeichert werden muss.

1. Den Speicherort des Bildes festlegen

Das Bild kann entweder vorübergehend in QuickFile gespeichert bzw. mit einem Patienten verknüpft werden.

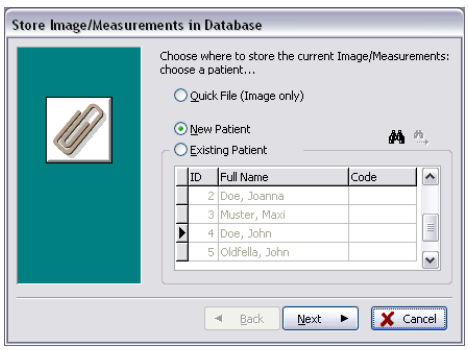


Abb. 35: Dialogfeld Bilder speichern

Wenn ein Bild mit einem Patientendatensatz verknüpft werden soll, wählen Sie entweder Neuer Patient, um einen neuen Patientendatensatz zu erzeugen (weiter zu Schritt 2), oder wählen Sie einen Bestehenden Patienten aus der Liste aus. Bei einer großen Patientenanzahl verwenden Sie die Suchfunktion durch Klick auf . Jetzt können Sie nach der ID, dem Nachnamen, dem Vornamen, dem Geburtstag oder dem Code suchen (weiter zu Schritt 3).

2. Hinzufügen eines neuen Patienten

Beim Hinzufügen einer neuen Patientenakte ermöglicht die Datenbank die Eingabe einer begrenzten Menge an Informationen über den Patienten.

- Nachname
- Vorname
- Geburtstag
- Code

Für das Feld ‚Code' kann entweder die ID-Nummer der wichtigsten Patienten-Tracking-Datenbank oder ein beliebiger anderer eindeutiger Identifikator ausgewählt werden. Patientendaten (Nach- und Vornamen, Geburtsdatum) werden beim Speichern in der Datenbank verschlüsselt und aus Gründen der Cybersicherheit gegen Auslesen ohne die EyeWare-Datenbankfunktion geschützt.

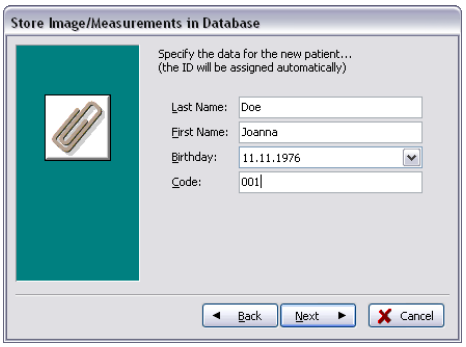


Abb. 36: Dialogfeld Bilder speichern

3. Auswahl der Untersuchung

Eine Untersuchung ist mit jedem Bild eines Patienten verknüpft. Die Untersuchungen dienen der Organisation der Bilder des jeweiligen Patienten. Ein Patient kann verschiedene Untersuchungen haben und eine Untersuchung kann verschiedene Bilder enthalten.

Für eine neue Untersuchung wählen Sie Neue Untersuchung. Andernfalls wählen Sie eine bestehende Untersuchung aus und fahren direkt mit Schritt 5 fort. Beim Speichern eines Bildes bei einem neuen Patienten sind zunächst keine Untersuchungen vorhanden. Daher muss eine neue Untersuchung gemäß Schritt 4 hinzugefügt werden.

4. Hinzufügen einer neuen Untersuchung

Eine Untersuchung wird im Wesentlichen durch den Zeitpunkt ihrer Durchführung bestimmt. Zusätzlich kann der Name des Untersuchenden und des Untersuchungslabors hinzugefügt werden, um alle relevanten Prüfungsdaten zu erfassen.

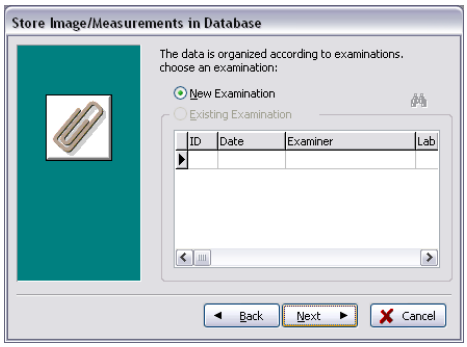


Abb. 37: Dialogfeld Bilder speichern

5. Beenden

Eine Untersuchung wird im Wesentlichen durch den Zeitpunkt ihrer Durchführung bestimmt. Zusätzlich kann der Name des Untersuchenden und des Untersuchungslabors hinzugefügt werden, um alle relevanten Prüfungsdaten zu erfassen.

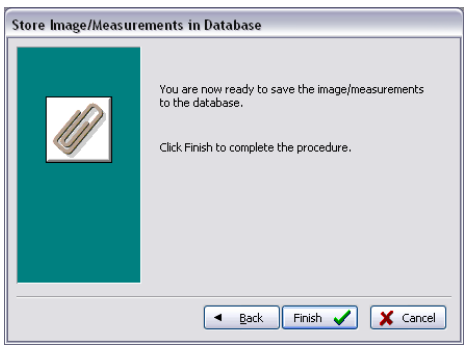


Abb. 38: Dialogfeld Bilder speichern

Die Datenbank-Seite zur Verwaltung von Datensätzen

Die Datenbank-Seite ermöglicht den Abruf und die Verwaltung von Datensätzen auf der Grundlage von Patientendaten und Untersuchungsaufzeichnungen. Die Navigation durch Patientendatensätze und Untersuchungsdatensätze kann über die jeweilige Navigationsleiste der einzelnen Abschnitte erfolgen. (Abb. 39).

Die Datenbank von EyeWare ist für die medizinische Routineanwendung strukturiert. Deshalb bildet eine Patientenliste den Mittelpunkt der Datenbank. Die entsprechenden Untersuchungen werden jedem Patienten zugeordnet. Jede Untersuchung kann ein oder mehrere Bilder oder Videos enthalten, die mit einer oder mehreren Messungen verknüpft sind (Abb. 40).

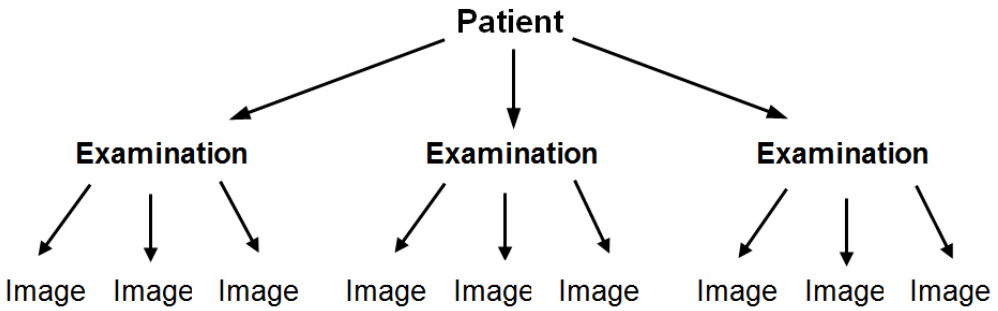


Abb. 39: Aufbau der Datenbank

Wenn ein Schnappschuss mithilfe des Speicherassistenten in der Datenbank gespeichert wird, wird er sowohl mit Patienten- als auch mit Untersuchungsdaten verknüpft.
Der Assistent ermöglicht auch die Eintragung neuer Patienten- / Untersuchungsdaten.

Unter bestimmten Umständen, wie bei einem nicht patientenbezogenen Verfahren, kann es wünschenswert sein, den Speicherassistenten zu umgehen und das Bild schnell in QuickFile zu speichern. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von QuickFile keine Messungen gespeichert werden.

Um ein Bild von der Datenbank-Seite abzurufen und auf die Bild-Seite zu laden (z. B. zum Überprüfen von Maßnahmen oder Speichern in einer Datei), doppelklicken Sie auf ein beliebiges Bild der aktiven Untersuchung.

Jedem gespeicherten Bild kann ein Kommentar hinzugefügt werden. Klicken Sie auf , um den mehrzeiligen Editor zu öffnen. Die Software versieht jedes Bild automatisch zum Zeitpunkt der Speicherung in der Datenbank mit einem Zeitstempel.

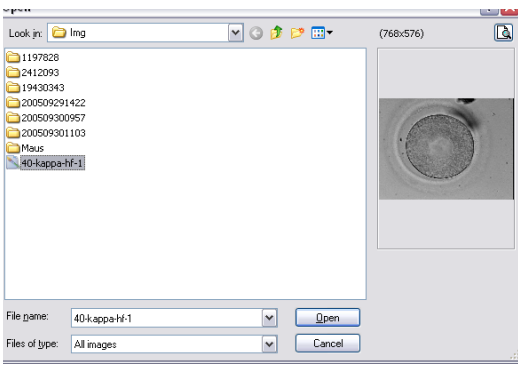


Abb. 40: Datenbank-Seite

Die Datenbank-Symbolleiste

Für Informationen zu einer bestimmten Schaltfläche bewegen Sie den Mauszeiger über eine beliebige Taste, dann erhalten Sie eine kurze Beschreibung der Funktion:

Datennavigation

Durch Anklicken der Pfeile können Sie durch die markierte Kategorie blättern oder direkt zum ersten oder letzten Objekt gelangen.

Funktion einfügen / löschen

Das aktive Objekt kann eingefügt oder gelöscht werden.

Datenrevision (Bearbeiten, Veröffentlichen, Löschen, Aktualisieren)

Nach Auswahl einer Kategorie kann ein bestimmter Datensatz bearbeitet werden. Anschließend können Änderungen entweder übernommen oder gelöscht werden. Ein Klick auf die Aktualisierungsschaltfläche aktualisiert den Datensatz.

Suchfunktion

Die Suchfunktion bietet die Auswahl verschiedener Suchkriterien in Abhängigkeit der aktiven Kategorie, die durch einen fettgedruckten Titel gekennzeichnet ist (Patient , Untersuchungen , Bilder oder Messungen).

Zunächst muss die Suchkategorie durch Anklicken des entsprechenden Symbols ausgewählt werden. Dann muss der entsprechende Suchbegriff eingegeben werden. Ein Klick auf startet die Suche (Abb. 41).

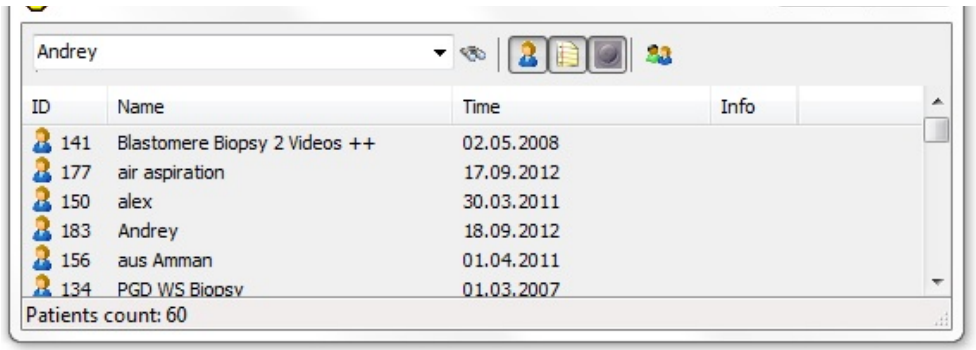
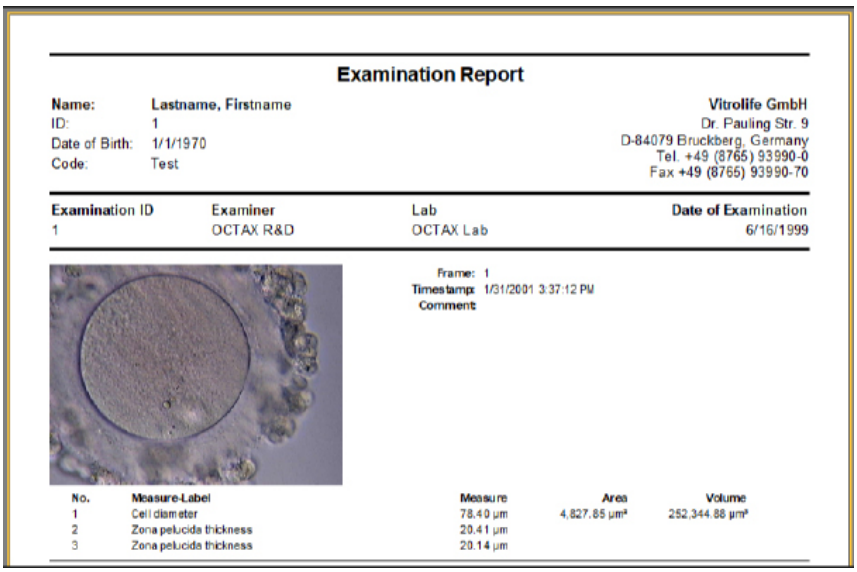


Abb. 41: Datenbanksuchfunktion

Das Symbol für die Suchfunktion wird auch im Speicherassistenten unter Schritt 1 und 3 angezeigt. Die Suchfunktion bei Schritt 1 entspricht „Suchen unter [Patient]“, bei Schritt 3 „Suchen unter [Untersuchung]“.

Bericht-Seite zum Drucken von Untersuchungsergebnissen

Mit EyeWare können beliebige Untersuchungsergebnisse schnell ausgedruckt werden. Die verfügbaren Berichtslayouts sind vordefiniert. Auf der Bericht-Seite wird unten eine Vorschau des auf der Datenbank-Seite ausgewählten Untersuchungsberichts angezeigt. Dieser Bericht wird wie in der Vorschau beim Ausführen des Druckbefehls nach Bestätigung des Dialogfeldes Drucken ausgedruckt.



Examination Report

Name: Lastname, Firstname
ID: 1
Date of Birth: 1/1/1970
Code: Test

Vitrolife GmbH
Dr. Pauling Str. 9
D-84079 Bruckberg, Germany
Tel. +49 (8765) 93990-0
Fax +49 (8765) 93990-70

Examination ID	Examiner	Lab	Date of Examination
1	OCTAX R&D	OCTAX Lab	6/16/1999

Frame: 1
Timestamp: 1/31/2001 3:37:12 PM
Comment:

No.	Measure-Label	Measure	Area	Volume
1	Cell diameter	78.40 µm	4,827.85 µm²	252,344.88 µm³
2	Zona pelucida thickness	20.41 µm		
3	Zona pelucida thickness	20.14 µm		

Verfügbare Berichtslayouts

Vier verschiedene vorgefertigte Berichte stehen zur Verfügung. Um die Art des Berichtslayouts zu ändern, wählen Sie im Menü *Datei - Bericht - Vorlage* das gewünschte Seitendesign aus.

Export von Berichten

Der Bericht kann als PDF-, RTF-, DOCX- oder HTML-Datei gespeichert werden. Die oben rechts im Bericht angezeigte Adresse kann über *Datei > Einstellungen > Benutzerdaten* angepasst werden.

Die Symbolleiste der Bericht-Seite

Für Informationen zu einer bestimmten Schaltfläche bewegen Sie den Mauszeiger über eine beliebige Taste, dann erhalten Sie eine kurze Beschreibung der Funktion.

Navigationsfunktion 

Bei einem mehrseitigen Bericht ist die Navigation über die Pfeiltasten möglich.

Zoom-Funktion 

Vergrößert die Vorschau auf die gesamte Seite, auf 100 % bzw. auf die maximale Breite.

Vollbild 

Zeigt den Bericht im Vollbildmodus an. Durch Bewegen der Maus an den obersten Rand des Bildschirms wird die Bericht-Symbolleiste dort angezeigt und ermöglicht das Navigieren zwischen den Seiten. Um zur Normalansicht zu wechseln, drücken Sie die <ESC>-Taste oder klicken Sie auf das Türsymbol in der Symbolleiste.



TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt Kundendienst.

Erste Schritte

Vor der ersten Inbetriebnahme des LaserShot-M- oder NaviLase-Systems oder

- bei jeder Bewegung des gesamten Mikroskopaufbaus
- wenn das LaserShot-M- / NaviLase-System längere Zeit nicht benutzt wurde
- nach der Mikroskopwartung
- nach anderen größeren Ereignissen, die Bewegungen und starke Vibrationen am gesamten Mikroskop- und Lasersystem hervorgerufen haben könnten

sollte die Position des Laseraufpralls bestätigt und die Laserbestrahlungszeit bestimmt werden, um eine sichere Behandlung von Oozyten und Embryonen zu gewährleisten.

Starten der EyeWare-Software

Starten Sie die EyeWare-Software per Doppelklick auf das folgende Symbol auf dem Computer-Desktop. Bestätigen Sie die Meldung, und wählen Sie die Video-Seite, um die Live-Videoanzeige zu initialisieren.

Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung

Nehmen Sie eine Zelle, die nicht für eine weitere Behandlung verwendet wird, z. B. ein Oozyt, der nicht befruchtet werden konnte. Die Zelle selbst muss nicht intakt sein, ihre Zona pellucida hingegen jedoch schon. Durch Starten der EyeWare-Software und Auswählen der Video-Seite wird der Live-Videobildschirm aufgerufen. Aktivieren Sie den Laser per Klick auf . Wählen Sie eine Zelle aus und schalten Sie auf die zugehörige Laseroptik um. Der Laseraufprallbereich befindet sich in der Mitte des Sichtfeldes und wird durch ein Fadenkreuz angezeigt. (Falls der Fadenkreuz-Modus inaktiv ist oder zum Ändern des Designs des elektronischen Ziels wählen Sie Video – Einblenden – Fadenkreuz und das bevorzugte Design im Menü.) Bewegen Sie die Zona pellucida der Reservezelle in den Fadenkreuzbereich, und lösen Sie einen einzelnen Laserpuls per Klick auf , Drücken der Laserauslösetaste der Computermaus oder optional durch einen externen Fußschalter aus.

Das Fadenkreuz auf dem Bildschirm sollte sich direkt in der Mitte der Öffnung befinden, die von dem Laser erzeugt werden soll (Abb. 42). Ist dies nicht der Fall, muss die Position des Fadenkreuzes zur exakten Position innerhalb der lasergebohrten Öffnung bewegt werden.

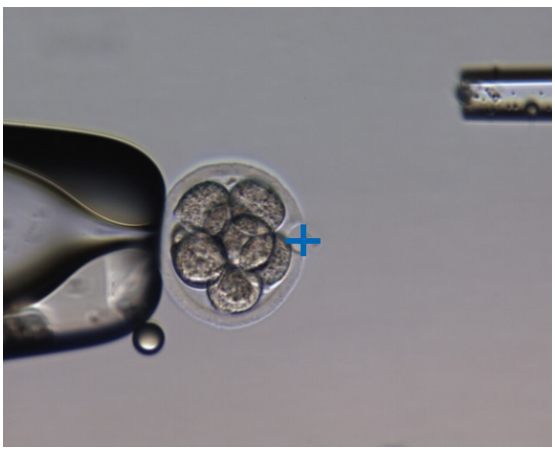


Abb. 42: Richtige Ausrichtung des elektronischen Laserziels

Um die Position des Fadenkreuzes auf die Mitte des Bohrlochs abzustimmen, wählen Sie *Video – Einblenden – Individuell anpassen* aus dem Menü, und korrigieren Sie die Position des Fadenkreuzes in XY-Orientierung durch Verschieben der Schieberegler.

Überprüfen Sie nach der Kontrolle/Ausrichtung des Fadenkreuzes in der Ausgangsposition die Zielposition auch im dynamischen Modus des NaviLase, und zwar folgendermaßen: Positionieren Sie die Reservezelle in einer Ecke des NaviLase-Arbeitsbereichs, bewegen Sie das Laserziel in die Zona und lösen Sie einen einzigen Laserpuls aus. Überprüfen Sie die Position der Zielanzeige. Sie sollte sich in der Mitte der gebohrten Öffnung befinden. Wenn dies nicht der Fall ist, dokumentieren Sie die Abweichung durch einen Schnappschuss. Wiederholen Sie die vorstehenden Schritte, nachdem Sie die Reservezelle nacheinander in die verbleibenden drei Ecken bewegt haben.



Vorsicht: Falls die Zielanzeige in einem oder mehreren Fällen nicht mit der Mitte der gebohrten Öffnung übereinstimmt, beenden Sie die Verwendung von NaviLase im dynamischen Modus. Wenden Sie sich an den Kundendienst und stellen Sie Schnappschüsse der Abweichung(en) zur Verfügung. Verwenden Sie NaviLase nur in der überprüften Ausgangsposition, bis der Fehler behoben ist.



INTEGRITÄT DES ELEKTROOPTISCHEN SYSTEMS

Falsche Handhabung des Mikroskops oder starke Verschiebung des elektrooptischen Systems, z. B. durch mechanische Erschütterung, kann zu einer fehlerhaften Lage des Strahlenteilersystems, der Vergrößerungslinse, der Kamera bzw. des Revolvers führen. Infolge des vorstehend Beschriebenen kann es vorkommen, dass die Ausrichtung des Lasers nicht mehr der im Videobild dargestellten Fadenkreuzposition entspricht; die Embryonen können Schaden erleiden, wenn der Laser in diesem Zustand verwendet wird.



FALSCHE LASERAUSRICHTUNG

Sollte das Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung nicht befolgt werden, so kann dies zu falsch platzierten Öffnungen führen und somit dem behandelten Oozyten oder Embryo Schaden zufügen.



WIEDERHOLTE LASERSCHÜSSE

Wiederholte Laserschüsse auf die gleiche Position des Embryos könnten zu einem erhöhten Risiko einer Schädigung des Embryos führen. Sollte ein Risiko zur wiederholten Abgabe von Laserschüssen auf die gleiche Position des Embryos bestehen, dann kann die Lasertätigkeit durch Drücken des Not-Aus-Tasters sofort angehalten werden.

Zusammenhang zwischen Bestrahlungszeit und Öffnungsgröße

Je nach Bohrstrategie muss ein einzelner Laserpuls ein Loch in der entsprechenden Größe erzeugen. Das Verhältnis zwischen der Laserbestrahlungszeit und der Öffnungsgröße wird von verschiedenen Faktoren wie dem Mikroskoptyp, der Art des beheizten Mikroskoptisches (Glas oder Metall), dem Heizsystemtyp, der Temperatur, der Kulturschale, dem Nährmedium und schließlich der Dicke, Art und Härte der Zona pellucida beeinflusst.

Der einzige steuerbare Parameter zur Bestimmung der Öffnungsgröße ist die Laserbestrahlungszeit. Die Laserenergie ist eine Funktion der Laserleistung und der Bestrahlungszeit. Da die Laserleistung festgelegt ist, wird durch Variation der Laserbestrahlungszeit die Gesamtenergie des Lasers angepasst, sodass ein Bohrloch in die Zona pellucida eingebracht wird.

Aufgrund der Variabilität zwischen der Laserbestrahlungszeit und der erhaltenen Bohrlochgröße kann die geeignete Bestrahlungszeit zur Erzeugung eines Lochs mit einer definierten Größe nicht genau vorhergesagt oder von Labor zu Labor übertragen werden. Stattdessen muss sie durch ein kurzes Experiment an einer Reservezelle für jeden einzelnen Mikroskopaufbau bestimmt werden. Diese Vorgehensweise führt schließlich zu einer zuverlässigen elektronischen Lochgrößenangabe, die von der Lochgrößenvorhersagefunktion des LaserShot M / NaviLase angezeigt wird.

Ermittlung der „Standardpulslängeneinstellung“ und Überprüfung der Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion

Die elektronische Einblendung (grüner Kreis) der Lochgrößenvorhersagefunktion zeigt bei der Auswahl oder Änderung einer Laserpulsdauer interaktiv den erwarteten Öffnungsdurchmesser an. Vor der Verwendung des Lasers muss die Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion wie nachstehend beschrieben überprüft werden. Auf diese Weise können Sie sich mit der „Standardpulslängeneinstellung“ an Ihrem Mikroskop vertraut machen. Das ist die Pulslänge, die einen Öffnungsdurchmesser der Dicke der Zona pellucida erzeugt (wie z. B. beim assistierten Hatching oder bei der Zona-Verdünnung zum Einsatz kommt).

1. Wählen Sie in der EyeWare-Software die Live-Video-Seite, Vollbildmodus (F11).

2. Stellen sie eine angewärmte Schale (37 °C / 98,6 °F) mit einer Zelle, die für keine weitere Behandlung verwendet wird, z. B. eine unbefruchtete Eizelle, auf den erwärmten Mikroskoptisch. Die Zelle sollte sich am Boden der Schale befinden.

3. Suchen Sie die Zelle durch die Laserlinse, und fokussieren Sie die Zona pellucida.

4. Entsperren Sie den Laser mit der entsprechenden Schaltfläche der Software.

5. Wenn Sie NaviLase verwenden, wählen Sie „Loch“ als Betriebsmodus aus dem Menü aus.

6. Richten Sie den Kreis zur Anzeige der Laserausrichtung mithilfe der Computermaus und „Drag & Drop“ auf einen Bereich auf der Zona pellucida (NaviLase).

Richten Sie bei Verwendung von LaserShot M die Zona pellucida mit dem quer verschiebbaren Tisch des Mikroskops nach dem Laserzielring aus:

7. Stellen Sie die Laserpulsdauer mithilfe der ms-Skala so ein, dass der Durchmesser des grünen Kreises, der die Position und den Durchmesser der Laserlöcher angibt, der Dicke der Zona pellucida entspricht.

8. Lösen Sie den Laser per Klick auf die Schaltfläche oder Drücken des Fußschalters aus, vermeiden Sie dabei Vibrationen des Mikroskops.

9. Überprüfen Sie, dass der Durchmesser des neuen Lochs mit dem Durchmesser des Kreises übereinstimmt, der die Position und den Durchmesser der Laserlöcher angibt.

Sollten Sie eine Abweichung der beiden Durchmesser feststellen, überprüfen Sie erneut, ob alle folgenden Einstellungen zutreffen: die Temperatur der Schale und des Mikroskoptisches betrug 37 °C/ 98,6 °F, es wurde die Laserlinse verwendet, die Zona befand sich am Boden der Schale.

Lesen Sie auch die folgenden Kapitel über den Einfluss der Temperatur und der Z-Position der Zona pellucida auf die Größe des Bohrlochs.

Wenn die vorstehenden Behandlungsbedingungen korrekt waren, lesen Sie das Kapitel Kalibrierung der Lochgrößenvorhersagefunktion und führen Sie eine Neukalibrierung durch.

Wichtige Hinweise zur Laserbestrahlungszeit

Temperatur

Entsprechend der guten Laborpraxis sollte das Mikroskop, auf dem das LaserShot-M- / NaviLase-System installiert ist, mit einem beheizbaren Tisch ausgestattet sein, der während des gesamten Vorgangs eine gleichbleibende Temperatur der Zellen und des Nährmediums von 37 °C gewährleistet.

Der Zusammenhang zwischen Bestrahlungszeit und Öffnungsgröße hängt von der Temperatur ab. Wenn unangemessene Temperatureinstellungen gewählt wurden oder der Temperaturregler nicht eingeschaltet wurde, so führt dies zu unerwarteten Öffnungsgrößen.



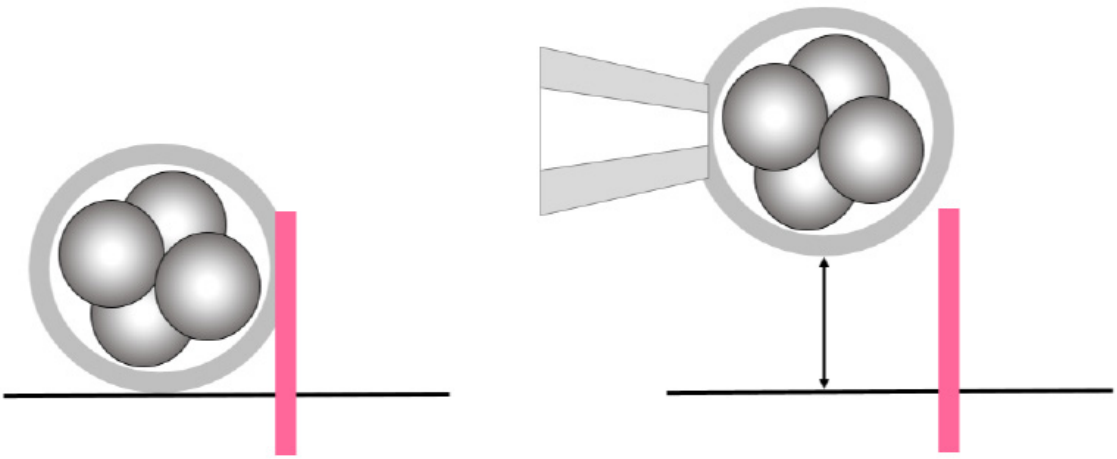
EINFLUSS DER TEMPERATUR AUF DIE GRÖSSE DER BOHRÖFFNUNG

Bei Verwendung eines beheizten Tisches während der Beeinflussung der Zona ist darauf zu achten, dass dieser auf die richtige Temperatur eingestellt ist. Unangemessene Temperatureinstellungen führen zu unerwarteten Bohrlochgrößen. Niedrigere Temperaturen führen zu kleineren Öffnungen, während höhere Temperaturen übergroße Öffnungen verursachen, die zu Schädigungen des Embryos führen können.

Vertikale (Z)-Positionierung

Die Verwendung einer Haltepipette zur Positionierung des Embryos während der Laserbehandlung kann von Vorteil sein, bringt aber auch einen zusätzlichen Parameter mit sich, welcher der Aufmerksamkeit des Benutzers bedarf. Für optimale Ergebnisse sollte die vertikale (Z)-Position der Haltepipette immer so gewählt werden, dass die Zelle beim Laserbohren in der Nähe des Bodens der Kulturschale bleibt.

Die Beziehung zwischen Bestrahlungszeit und Öffnungsgröße ist abhängig von der vertikalen Position (Z-Richtung) der Zelle im Verhältnis zum Boden der Kulturschale. Eine Vergrößerung des Abstandes zwischen der Zelle und dem Boden der Kulturschale führt zu einer erhöhten Absorption der Laserenergie durch das Nährmedium. Somit führt eine falsche Z-Positionierung zu unerwarteten Öffnungsgrößen.





EINFLUSS DER Z-POSITION DER OOZYTE / DES EMBRYOS AUF DIE GRÖSSE DER BOHRÖFFNUNG

Eine ungeeignete Z-Positionierung führt zu kleineren Bohrlöchern und einer verminderten Qualität des Laserstrahls. Es wird empfohlen, die Zelle während der Laserbehandlung in der Nähe des Bodens der Kulturschale zu lassen.

Variation der Laserbohrposition und -stärke

Nach einer starken Verschiebung des gesamten elektrooptischen Systems, z. B. bei einer mechanischen Erschütterung, muss die Qualität der Bohrung anhand der zuvor eingestellten Parameter (Bestrahlungszeit und Ausrichtung des Lasers) überprüft werden. Die lasergebohrten Löcher und Öffnungen sind qualitativ hochwertig, wenn sich der Laseraufprall in der Nähe des Zentrums des Live-Videobildes auf dem Monitor befindet. Diese Position kann je nach verwendetem Monitor und Linsenkombination leicht von der Mitte des Monitors abweichen.

Schließen der EyeWare-Software

Schließen Sie die EyeWare-Software durch Auswahl von Datei > Beenden im Hauptmenü oder per Klick auf





INTEGRITÄT DES ELEKTROOPTISCHEN SYSTEMS

Falsche Handhabung des Mikroskops oder starke Verschiebung des elektrooptischen Systems, z. B. durch mechanische Erschütterung, kann zu einer fehlerhaften Lage des Strahlenteilersystems, der Vergrößerungslinse, der Kamera bzw. des Revolvers führen. Infolge des vorstehend Beschriebenen kann es vorkommen, dass die Ausrichtung des Lasers nicht mehr der im Videobild dargestellten Fadenkreuzposition entspricht; die Embryonen können Schaden erleiden, wenn der Laser in diesem Zustand verwendet wird.



ZWEIFEL AN DER EIGNUNG DES LASERS

Sollten Sie daran zweifeln, ob sich der Laser für die Bohrung von qualitativ hochwertigen Öffnungen eignet, darf der Laser nicht weiter verwendet werden, da sich das Risiko einer Schädigung des Embryos erhöhen könnte. Lassen Sie Ihr System durch autorisiertes Hilfspersonal überprüfen oder wenden Sie sich an den technischen Service. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt *Kundendienst*.

TEIL III: ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Erweiterte Funktionen von EyeWare, erweiterte Datenbankfunktionen, Programmeinstellungen und Kameraeinstellungen sind in diesem Kapitel aufgelistet. Außerdem werden Informationen über Wartung, Fehlerbehebung und Kundendienst zur Verfügung gestellt.

Erweiterte Bildbearbeitungsfunktionen

Dialogfeld Bild öffnen und Bild speichern

EyeWare ermöglicht den Import von Bildern und deren Speicherung in Dateien. Unterstützte Dateiformate sind Windows Bitmap-Dateien (*.bmp) und JPEG (*.jpg oder *.jpeg). Die Dialogfelder Bild öffnen und Bild speichern (Abb. 43, 44) sind standardmäßige Windows-Funktionen.

Bild öffnen 

In dem Dialogfeld Bild öffnen wird eine Vorschau des ausgewählten Bildes angezeigt. Eine vergrößerte Vorschau kann durch Anklicken des Lupensymbols angezeigt werden.

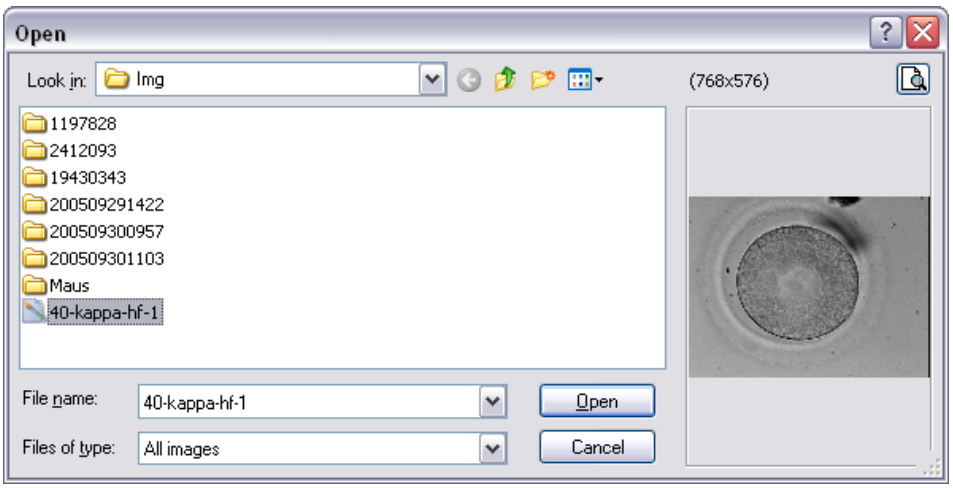


Abb. 43: Dialogfeld Bilder öffnen

Bild speichern

Klicken Sie auf der **Datenbank-** oder **Quick-File**-Seite auf ein Bild, markieren Sie es und wählen Sie Bild Speichern.

Mit Messungen speichern

Bilder, zu denen Messungen hinzugefügt wurden, können zusammen mit den Messlinien von der **Bild-Seite gespeichert werden.**

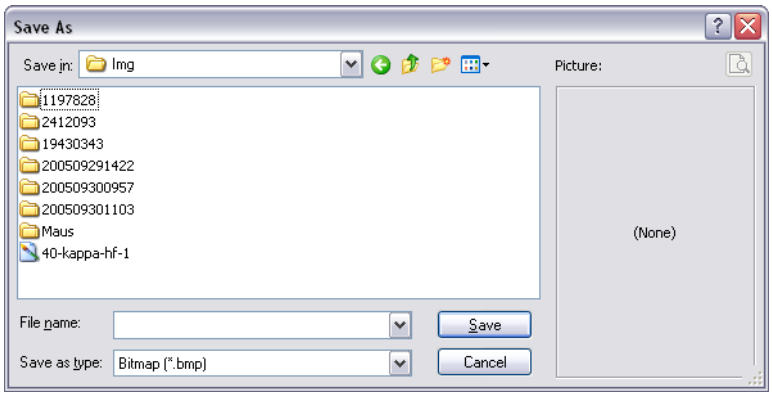


Abb. 44: Dialogfeld Bild öffnen und Bild speichern

Drucken

Um einen Bericht aus EyeWare zu drucken, muss zunächst der Drucker ausgewählt werden. Vergewissern Sie sich, dass ein Drucker installiert und konfiguriert ist, damit diese Funktion ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Systemadministrator.

Das Dialogfeld Drucken (Abb. 45) ist ein standardmäßiges Dialogfeld bei Windows. Weitere Informationen finden Sie in der Windows-Hilfe.

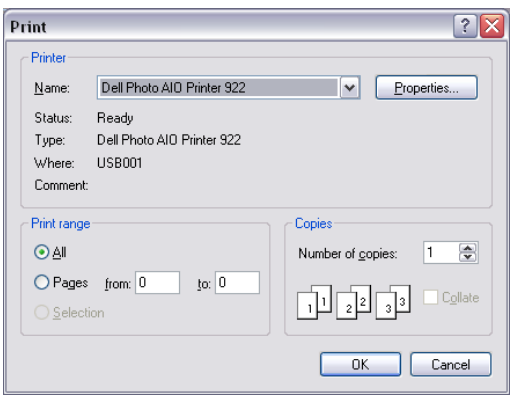


Abb. 45: Dialogfeld Drucken

Programmeinstellungen

Verschiedene Aspekte von EyeWare sind individuell konfigurierbar. Somit kann der Benutzer einige Funktionen der Software an spezifische Bedürfnisse anpassen. Das Dialogfeld Programmeinstellungen ermöglicht die Änderung folgender Funktionen:

Benutzerdaten
In diesem Bereich können die Kontaktinformationen des Endnutzers eingegeben werden. In bis zu 6 Zeilen sind Informationen wie Name und Adresse, Telefonnummern, E-Mail-Adresse usw. einzutragen (Abb. 46).

Mehrere Sprachoptionen stehen zur Verfügung.

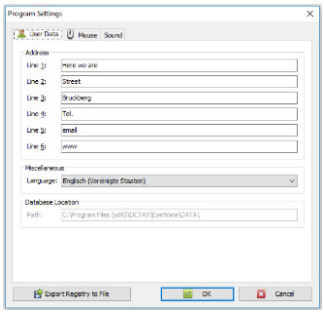


Abb. 46: Dialogfeld Programmeinstellungen zur Eintragung der Benutzerdaten

Maus
In diesem Dialogfeld können die Eigenschaften der Computermaus konfiguriert werden. Während sich der Mauszeiger im Testbereich befindet, zeigt ein Klick auf eine der Maustasten an, welche Maustaste welcher Tastennummer entspricht. Markieren Sie das Kontrollkästchen, um die Maustaste auszuwählen, die den Laserpuls auslöst. Zusätzlich kann eine Maustaste zur Aufnahme eines Schnappschusses ausgewählt werden (Abb. 47).

Außerdem kann eine Taste auf der Tastatur zum Auslösen des Lasers bestimmt werden.

Der Fußschalter zum Auslösen des Lasers muss mit der Schusstastenfunktion F12 aktiviert werden.

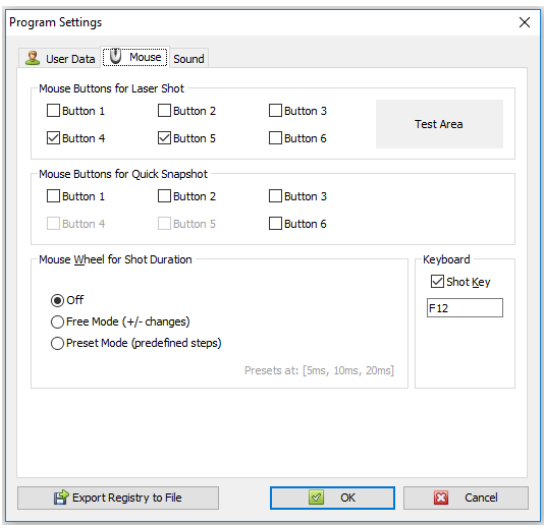


Abb. 47: Dialogfeld Programmeinstellungen für Mauseigenschaften

Alle Einstellungen in REG-Datei sichern

Alle Einstellungen von EyeWare können in einer Sicherungsdatei im EyeWare-Systemordner gespeichert werden. Es wird automatisch ein Dateiname generiert, der den Computernamen, das Datum und die Uhrzeit der Speicherung enthält (Abb. 48).

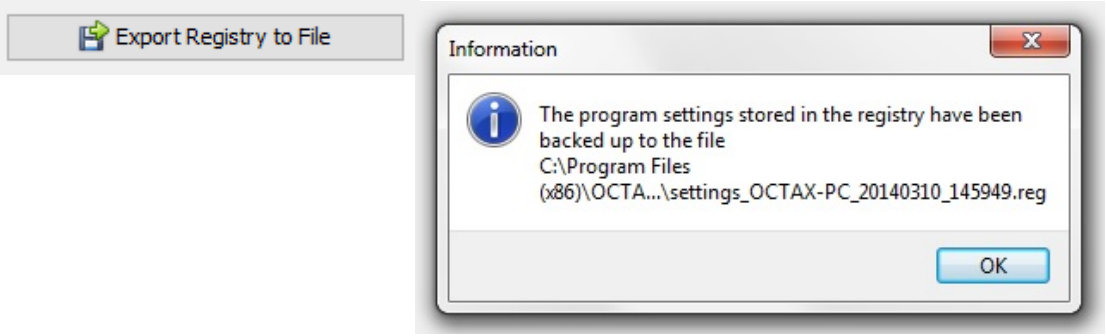


Abb. 48: Die Programmeinstellungen werden im EyeWare-Systemordner gespeichert.

Um die vorherigen Einstellungen wiederherzustellen, wählen Sie im Windows Explorer die entsprechende Datei aus, doppelklicken Sie und bestätigen Sie die Eingabe der gespeicherten Informationen in der Registrierung. Nun werden Ihre bisherigen Einstellungen einschließlich der Einstellungen dieses Dialogs wiederhergestellt und können im Dialogfeld Programmeinstellungen überprüft werden.

Kameraeinstellungen

Das NaviLase-System wird mit einer Kamera Eye USB 2.0 geliefert. Abb. 49A, B zeigen beispielsweise die Kameraeigenschaften einer Kamera Eye USB 2.0 (1280 x 1024, 15 Hz). Normalerweise sollten Belichtung, Gamma- und Weißabgleich auf Automatik eingestellt sein, während Helligkeit und Kontrast manuell eingestellt werden können.



Abb. 49A: Dialogfeld Kameraeigenschaften einer Kamera Eye USB 2.0

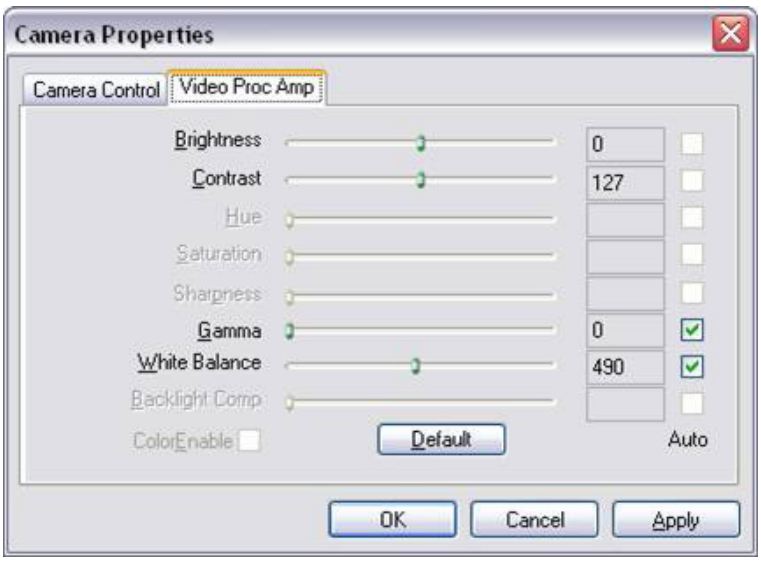


Abb. 49B: Dialogfeld Kameraeigenschaften einer Kamera Eye USB 2.0

Erzeugung von Supportanfrage-Daten

EyeWare erleichtert technischen Support. Öffnen Sie das Hilfe-Menü und klicken Sie auf Info... und dann auf Supportanfrage (Abb. 50) und wählen Sie die Informationen aus, die der Supportanfrage beigefügt werden sollen. Alternativ können auch die Standardeinstellungen verwendet werden. Geben Sie immer die Adressdaten des Absenders und eine Kurzbeschreibung des Problems an (Abb. 51).

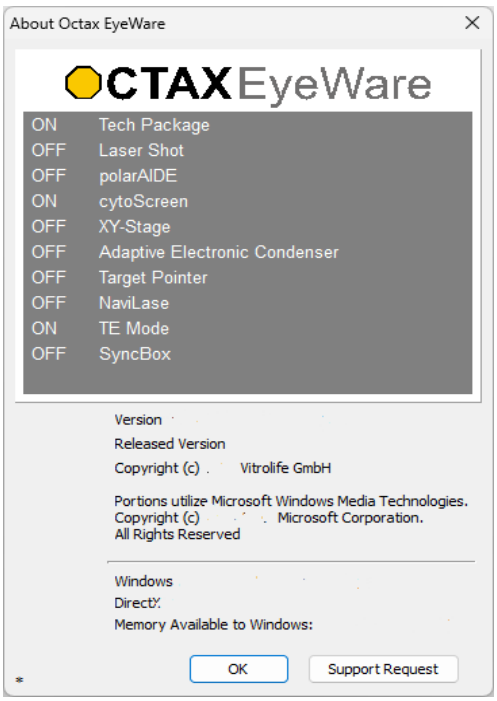


Abb. 50: Supportanfragen

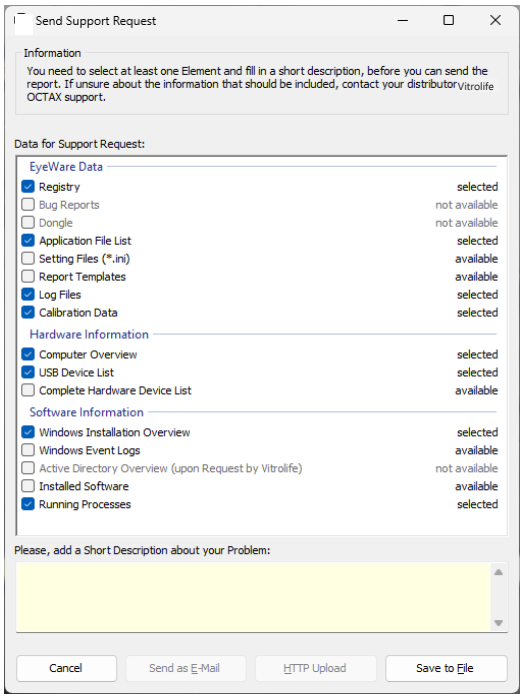


Abb. 51: Supportanfrage-Optionen

▪ In einer Datei speichern: Wählen Sie aus, wo die Systemdaten gespeichert werden sollen und warten Sie, bis die Daten kopiert sind. Hängen Sie die Datei an eine E-Mail an, oder senden Sie einen Datenträger mit den Systemdaten an die Vitrolife GmbH. Siehe Abschnitt Technischer Service für Kontaktdaten.



BITTE BEACHTEN

Ohne Administratorrechte können einige Systemdaten der Supportanfrage-Datei nicht beigefügt werden. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Systemadministrator, um diese Daten beizufügen.

Wartung

Das LaserShot-M-System weist eine außergewöhnliche mechanische und optische Präzision auf, sodass die Neuausrichtung während der routinemäßigen Anwendung nicht notwendig ist.

LaserShot M und NaviLase sind wartungsfreie Systeme. Beim statischen LaserShot M müssen keine Teile in bestimmten Intervallen ausgetauscht werden, und es gibt keine störanfälligen beweglichen Teile. Die Lebensdauer der Octax Lasersysteme beträgt fünf Jahre ab dem Einbaudatum.

Um eine optimale Leistung des Lasers sicherzustellen, wird eine vorbeugende Wartung des Lasers alle 12 bis 18 Monate empfohlen.

Systemaktualisierungen werden innerhalb kurzer Reaktionszeiten von den technischen Mitarbeitern der Vitrolife GmbH Deutschland zur Verfügung gestellt. Kontaktdaten erhalten Sie beim Kundendienst.

Optische Komponenten, d. h. der Spiegelblock bzw. die Laserobjektivlinse dürfen nicht berührt werden.

Reinigung und Desinfektion

Laser und ihre Komponenten kommen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht mit menschlichen Eizellen oder Embryonen in Kontakt, und werden bei der Behandlung nicht kontaminiert, wenn sie gemäß Bedienungsanleitung verwendet werden. Eine Kontamination kann nur in Form einer leichten Staubansammlung durch die Umgebungsluft oder einer versehentlichen Kontamination der Laserlinse mit Medien oder Öl für die Embryokultur auftreten. In Hinblick auf die Wiederaufbereitung können die Laser daher als unkritische Geräte eingestuft werden. Eine Aufbereitung am Einsatzort nach jeder Behandlung sowie eine gründliche Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation sind nicht erforderlich. Die Reinigung und einfache Desinfektion kann in einem Schritt erfolgen, wie nachstehend beschrieben.



Demontieren Sie zur Reinigung auf keinen Fall eine der Laserkomponenten vom Mikroskop! Niemals die Position oder Ausrichtung ändern oder Druck ausüben!



Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel oder andere Reinigungsmittel auf die Laserkomponenten! Verwenden Sie niemals scheuernde Reinigungsmittel!

Reinigen Sie die Oberflächen der Laserkomponenten, wenn sich Staub angesammelt hat. Eine Reinigung der optischen Komponenten außerhalb der vorbeugenden Wartungsintervalle ist nur nach einer versehentlichen Kontamination der Laserlinse mit Medien oder Öl für die Embryokultur oder nach einer außergewöhnlichen Staubablagerung erforderlich.
Wenn die Reinigung und Desinfektion (unabhängig von der Häufigkeit) gemäß den folgenden Anweisungen erfolgt, hat dies keine Auswirkungen auf die Lebensdauer der Laser.

1. Reinigung und Desinfektion von Metall- und Kunststoffoberflächen von Komponenten des LaserShot M und des NaviLase. Befeuchten Sie ein fusselfreies Reinigungstuch mit einem nichtflüchtigen Desinfektionsmittel auf Basis von quaternärem Ammonium, das für Zellkulturumgebungen gebrauchsfertig ist. Das Tuch sollte leicht angefeuchtet sein, nicht nass. Wischen Sie die Oberflächen der Laserkomponenten ab, und lassen Sie das Desinfektionsmittel trocknen.

2. Reinigung und Desinfektion von optischen Komponenten von LaserShot M und NaviLase (Frontlinse des 25-fachen Laserobjektivs, dichroitischer Spiegel): **Nur reinigen, wenn die Laserlinse mit Öl oder Medien** für Embryokulturen kontaminiert wurde, fusselfreies Tuch oder Linsenreinigungspapier verwenden, um zunächst alle sichtbaren Flüssigkeiten aufzusaugen. Anschließend ein fusselfreies Tuch oder Linsenreinigungspapier mit kleinen Mengen 70%igem Isopropylalkohol anfeuchten. Stellen Sie sicher, dass die Reinigung am Ende des Arbeitstages in einer gut belüfteten Umgebung erfolgt, wenn sich alle Embryokulturschalen in Inkubatoren befinden, um zu verhindern, dass die Embryonen Isopropyl ausgesetzt werden. Das Reinigungstuch muss außerhalb des IVF-Labors entsorgt werden. Wischen Sie die Frontlinse des Laserobjektivs oder den dichroitischen Spiegel vorsichtig ab. **Nicht mit den Fingern berühren und nicht zu viel Druck ausüben.** Der Spiegel darf nur in eine Richtung abgewischt werden.
Lassen Sie das Reinigungsmittel trocknen und führen Sie eine Sichtkontrolle der optischen Oberflächen auf eventuelle Restverunreinigungen oder Spuren von getrocknetem Reinigungsmittel durch.

Fehlerbehebungsanleitung

Sollten während des Betriebs von LaserShot M / NaviLase technische Probleme auftreten, überprüfen Sie bitte die möglichen Fehlerursachen anhand der folgenden Liste, bevor Sie sich an den technischen Support wenden.

Problem	Mögliche Ursache	Empfehlung
Fehlausrichtung Fehlausrichtung bei der „Home“- oder „Target Pointer“-Position: Fadenkreuz auf dem Bildschirm befindet sich nicht direkt in der Mitte der von Ihnen gebohrten Öffnung	▪ der gesamte Aufbau wurde verschoben ▪ LaserShot M / NaviLase wurde einige Zeit nicht verwendet ▪ Mikroskopwartung ▪ größere Ereignisse, die das gesamte Mikroskop- und Lasersystem Bewegungen und starken Vibrationen ausgesetzt haben könnten	1. Starten Sie EyeWare neu, 2. Überprüfen Sie die Laserausrichtung in der „Home“- oder „Target Pointer“-Position 3. Korrigieren Sie die Einblendungseinstellungen
	Goldenes Laserobjektiv ist nicht in der richtigen Position	a. Stellen Sie sicher, dass das Objektiv korrekt und an der richtigen Stelle sitzt (eingespannt)
	1,5 x / 1,6 x Lupe befindet sich nicht in korrekter Position	b. Zusätzliche Vergrößerung ist ausgeschaltet (1x) und eingespannt
	Wahlhebel des Lichtwegs befindet sich nicht in korrekter Position	c. Strahlenteiler befindet sich in korrekter Position und ist eingespannt
	Kamera oder C-Mount ist locker	d. Kamera ist gut befestigt (nicht bewegen, nur überprüfen)
		4. Wenn das Problem weiterhin besteht und die Fehlausrichtung auf dem Bildschirm weniger als 2 cm beträgt, verschieben Sie die Einblendung gemäß der Beschreibung im Abschnitt Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung
Fehlausrichtung an anderen Stellen Fadenkreuz auf dem Bildschirm befindet sich nicht direkt in der Mitte der von Ihnen gebohrten Öffnung		1. Starten Sie EyeWare neu 2. Überprüfen Sie die Ausrichtung in der „Home“- oder „Target Pointer“-Position 3. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls sich das Problem nicht beheben lässt

Unerwartet kleine Bohrgrößen Bohröffnung ist plötzlich kleiner als erwartet	Glastisch ja / nein Verwendetes Nährmedium	Die Laserbestrahlungszeit muss wie im Abschnitt Festlegung der Laserbestrahlungszeit für Öffnungen in angemessener Größe beschrieben eingestellt werden
	Unverhältnismäßige Z-Position	Für optimale Ergebnisse sollte die vertikale (Z)-Position der Haltepipette immer so gewählt werden, dass die Zelle beim Laserbohren in der Nähe des Bodens der Kulturschale bleibt.
	Temperatur zu niedrig	Erhöhung der Temperatur der Kulturzellen und des Nährmediums auf 37 °C
	PolarAIDE-Schieberegler (nicht im Lasersystem enthalten) im Strahlengang (je nach Mikroskoptyp und Position des PolarAIDE-Schiebereglers)	PolarAIDE-Schieberegler aus dem Lichtstrahlweg ziehen
Bohrlöcher werden allmählich kleiner, während die Bestrahlungszeit konstant bleibt	Optik des Lasers wird staubig	Rufen Sie den technischen Kundendienst
Fadenkreuz nicht angezeigt oder unerwartetes Erscheinungsbild des Fadenkreuzes	▪ Fadenkreuz-Modus ist inaktiv ▪ Erscheinungsbild des Fadenkreuzes wurde geändert	Wählen Sie Video – Einblenden – Fadenkreuz und das gewünschte Design aus dem Menü.
Laser kann nicht aktiviert werden (Schlüsselsymbol oder „Arm Laser“)	Laser nicht korrekt initialisiert	**Überprüfen Sie die LEDs am goldenen Lasermodul.** Falls rot: 1. Schließen Sie EyeWare 2. Trennen Sie das USB-Kabel vom Lasermodul 3. Schließen Sie es nach 5 s wieder an 4. Starten Sie EyeWare neu
NaviLase bewegt sich nicht		**Überprüfen Sie die LEDs an der NaviLase-Steuereinheit.** Falls rot: 1. Schließen Sie EyeWare 2. Trennen Sie das silberne USB-Kabel und das schwarze „5V“-Kabel von der Steuereinheit 3. Schließen Sie beide nach 5 s wieder an 4. Starten Sie EyeWare neu

Fehlerbehebungsanleitung:

Beobachtung	Ursache	Auswirkung	Prüfung / Maßnahme / Lösung
Laser trifft nicht das beabsichtigte Ziel: Laser hat keine Wirkung oder Laserwirkung scheint weit vom Ziel entfernt zu sein	Gewählte Extra-Vergrößerung des Mikroskops unterscheidet sich von der Einstellung in der EyeWare-Software	Einstellungen entsprechen nicht der kalibrierten Laserausrichtung	Einstellungen in EyeWare an die Einstellungen am Mikroskop anpassen
	Verwendetes Objektiv unterscheidet sich von der Auswahl in EyeWare		Laserobjektiv am Mikroskop auf 25x einstellen und 25x in EyeWare auswählen
Laserwirkung ist schwach oder Laser hat keine Wirkung	Z-Position des Embryos ist zu hoch über dem Boden der Schale	Laserlicht wird durch das Medium absorbiert, bevor es die Zona pellucida oder die TE-Zellen erreicht	Haltepipette absenken; überprüfen, ob der Embryo den Boden der Schale berührt
	Behandlung einer sehr großen Blastozyste		Impulszeit erhöhen
	Z-Position des Embryos ist zu hoch über dem Boden der Schale und kann nicht bis auf den Boden abgesenkt werden		Prüfen, ob der Winkel der Haltepipette das Absenken des Embryos auf den Boden der Schale verhindert
	Die Zielstelle des Embryos wurde nicht richtig fokussiert	Laserlicht war nicht vollständig auf die beabsichtigte Zielstelle fokussiert	Fokus anpassen
	Die Kontrasteinstellung des Mikroskops ist nicht dazu geeignet, Löcher sichtbar zu machen	Laserlöcher sind nicht sichtbar	Kondensator-Kontrasteinstellung erhöhen
Lochdurchmesser ist kleiner als erwartet	Temperatur in der Schale senken	Der Laser wurde für eine höher Temperatur als die in der Schale kalibriert	Auf eine stabile und kontrollierte Temperatur in der Schale achten; Temperatur der Heizstufe in einer Petrischale prüfen, z. B. mit VitroTemp
	Änderung der Heizstufe	Die neue Heizstufe absorbiert mehr Laserenergie als die vorherige (als der Laser kalibriert wurde)	Kalibrierung der Lochgrößen-vorhersagefunktion mit der neuen Heizstufe durchführen
	Staub / Schmutz auf optischen Komponenten im Pfad des Laserlichts	Weniger Laserlicht als beabsichtigt erreicht die Zielzelle	Laserkundendienst beauftragen

Beobachtung	Ursache	Auswirkung	Prüfung / Maßnahme / Lösung
Laser scheint Impulse beim Auslösen zu verpassen	Sehr schnelles und wiederholtes Auslösen des Lasers	Eine Sicherheits-verzögerung verhindert, dass ein Laserimpuls direkt nach einem vorherigen Impuls aus-gelöst wird	Häufigkeit der Auslösung auf ungefähr 3 Impulse pro Sekunde reduzieren
	NaviLase wird ausgelöst, bevor der Laser die gewählte Zielposition erreicht hat	Die Software verhin-dert einen Laserimpuls, bis NaviLase die gewählte Zielposition erreicht hat	NaviLase auslösen, wenn die Zielanzeige an der neuen Zielposition sichtbar ist; alternativ warten, bis die Motoren sich nicht mehr bewegen (kein Geräusch von den Motoren mehr)

Außerbetriebnahme von LaserShot M / NaviLase

Zur Außerbetriebnahme des LaserShot-M- / NaviLase-Systems senden Sie dieses bitte zurück an Vitrolife. Die Kontaktdaten finden Sie im nachfolgenden Abschnitt Kundendienst.

Kundendienst



TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst von Vitrolife wenden.



Vitrolife GmbH

Roedersteinstrasse 6

84034 Landshut

Germany

Telefon: +49 (0)871 4306570

E-Mail: support.de@vitrolife.com

TEIL IV: KURZANLEITUNG

Die Kurzanleitung beschreibt wichtige und häufige Vorgänge knapp und kompakt.

Verifizierungsverfahren zur Laserausrichtung

Starten Sie die EyeWare per Doppelklick auf das Symbol auf Ihrem Desktop, lesen und bestätigen Sie die Meldung und wählen Sie die Video-Seite.

- Aktivieren Sie den Laser per Klick.

- Bewegen Sie die Zona pellucida der Reservezelle in den Fadenkreuzbereich.

- Lösen Sie den Laserpuls aus.

- Das Fadenkreuz auf dem Bildschirm sollte sich direkt in der Mitte der in der Zona pellucida entstandenen Öffnung befinden (51A). Ist dies nicht der Fall (51B), muss die Position des Fadenkreuzes zur exakten Position innerhalb der lasergebohrten Öffnung gebracht werden.

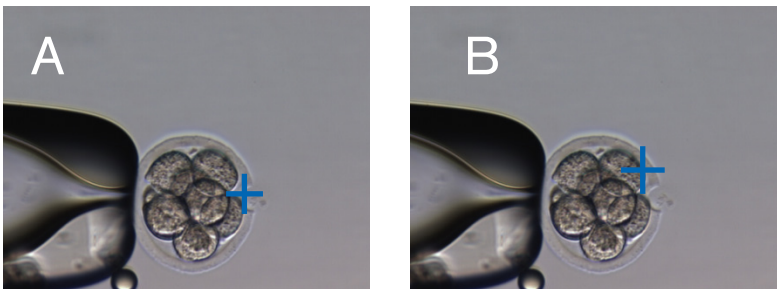
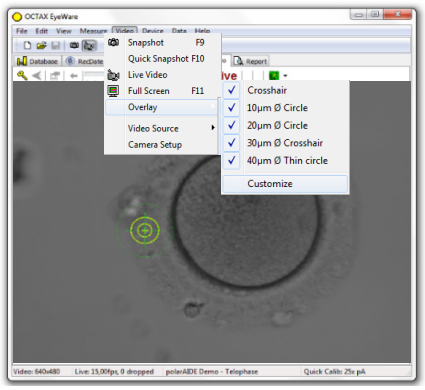
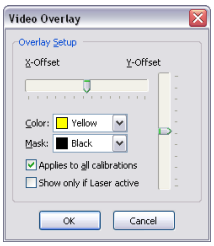


Abb. 51A / B: Positionierung des Fadenkreuzes

Korrigieren Sie gegebenenfalls die Position des Fadenkreuzes in XY-Richtung. Wählen Sie dafür Video – Einblenden – Individuell anpassen aus dem Menü (Abb. 52A), und bewegen Sie die Schieberegler. Alternativ können Sie auch einen Schieberegler anklicken und markieren und das Fadenkreuz mit den Pfeiltasten der Tastatur zu der richtigen Position bewegen. Dies ermöglicht eine präzisere Steuerung (Abb. 52B).





Einstellung der Lochgrößenvorhersagefunktion

Die Lochgrößenvorhersagefunktion des Lasers ist eine komfortable Möglichkeit, die zu erwartende Lochgröße in Beziehung zur gewählten Pulszeit zuverlässig anzuzeigen. Sie wird als grüner Kreis angezeigt, als Teil der elektronischen Zieleinblendung, und ändert je nach der gewählten Pulszeit interaktiv ihren Durchmesser. Umgekehrt ermöglicht die Lochgrößenvorhersagefunktion die Anpassung der Pulszeit an die gewünschte Lochgröße

Um den Durchmesser der Lochgrößenvorhersagefunktion anhand des tatsächlichen Durchmessers eines Bohrlochs zu einer definierten Pulszeit zu kalibrieren, wählen Sie Video – Einblenden – Lochgrößenvorhersagefunktion kalibrieren aus dem Menü und passen Sie die angezeigte Lochgröße durch Anklicken der Pfeile auf der rechten Seite an (Abb. 53). Der Durchmesser der Lochgrößenvorhersagefunktion kann im Bereich von -70 % bis +200 % in 5%-Schritten bezogen auf den aktuellen Wert kalibriert werden.

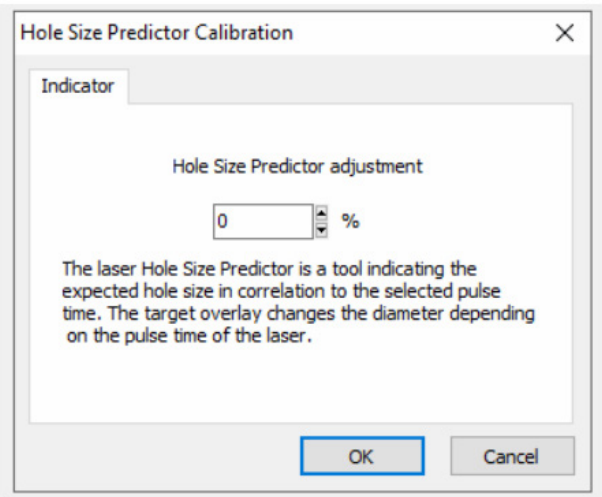
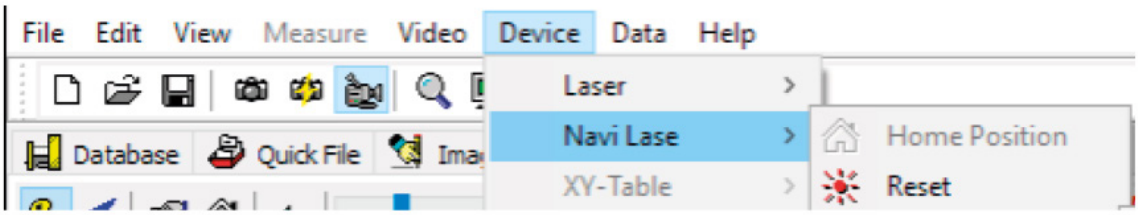


Abb. 53: Einstellung der Lochgrößenvorhersagefunktion

NaviLase zurücksetzen

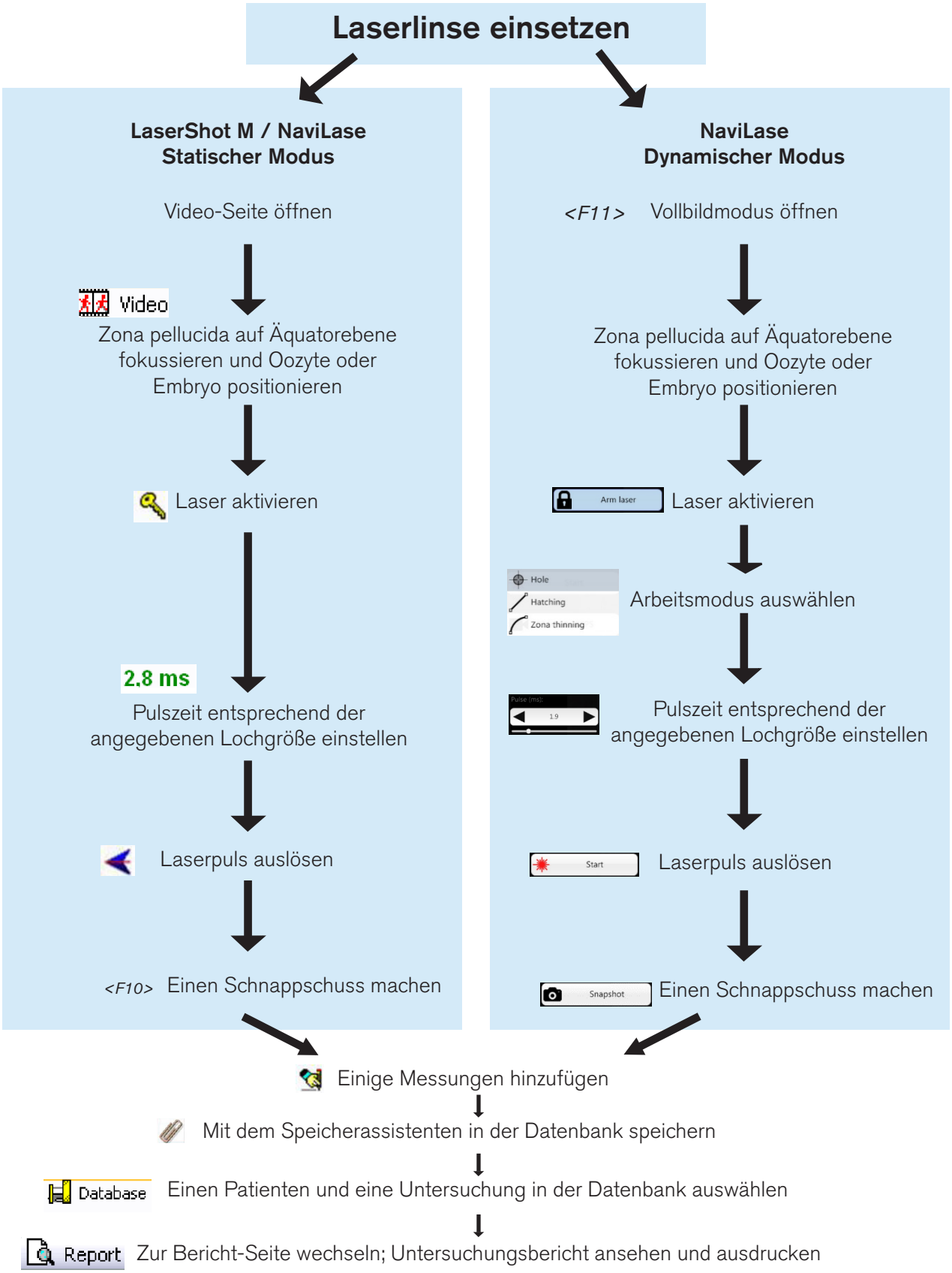
Mit jedem Start der EyeWare werden die NaviLase-Motoren automatisch in die Ausgangsposition gebracht. Eine Neupositionierung kann unter Verwendung der Zurücksetzfunktion von NaviLase erzwungen werden.
Diese kann nach einer längeren Pause des Lasers verwendet werden, während EyeWare läuft.
Klicken Sie auf Gerät -> NaviLase -> Zurücksetzen, um den Vorgang zu starten.



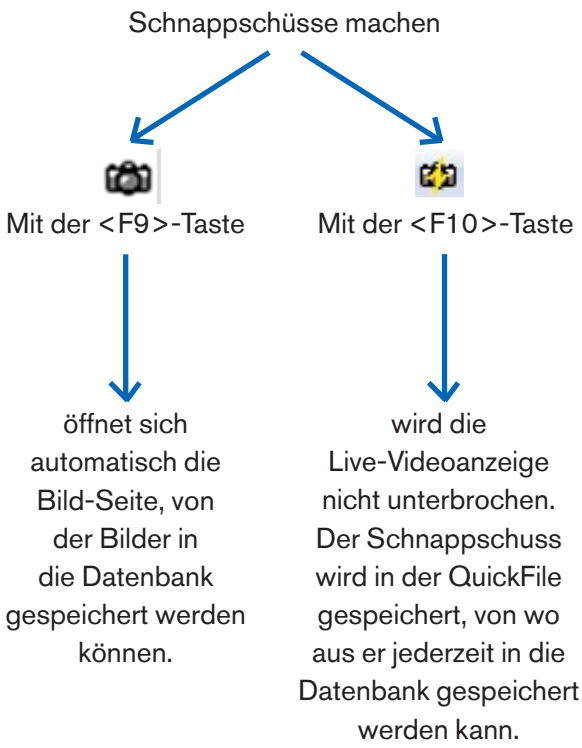
WARNING

Mit jedem Start der EyeWare werden die NaviLase-Motoren automatisch in die Ausgangsposition gebracht. Eine Neupositionierung kann unter Verwendung der Zurücksetzfunktion von NaviLase erzwungen werden. Diese kann nach einer längeren Pause des Lasers verwendet werden, während EyeWare läuft.

Funktionsprinzip LaserShot M - NaviLase



Schnappschüsse machen



TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt Kundendienst.

TEIL IV: ANHANG

Der Anhang enthält weitere Dokumentationen

Target Pointer

Der Target Pointer ist eine optionale Vorrichtung für den LaserShot M und den NaviLase, die zur Lokalisierung des Laserziels verwendet werden kann, durch Positionierung eines roten LED-Punktes beim Blick durch die Okulare des inversen Mikroskops. Der Target Pointer verfügt auch über ein aus vier roten LED-Punkten bestehendes optisches Signalmuster. Dieses quadratische Muster gibt den Zeitpunkt der Auslösung eines Laserpulses an.

Haupteigenschaften des Target Pointer

Neben der Zieleinblendung der EyeWare-Software bietet der Target Pointer eine optionale Anzeige des Laserziels. Während die digitale Einblendung nur auf dem Bildschirm zu sehen ist, sendet der Target Pointer rotes LED-Licht aus, das sowohl auf dem Bildschirm als auch durch die Okulare des inversen Mikroskops sichtbar ist.

In den Spiegelblock des Lasersystems ist ein aus fünf roten LEDs bestehendes statisches LED-Modul eingebaut. Vier LED-Leuchten sind in einem quadratischen Muster angeordnet, und eine LED-Leuchte befindet sich in der Mitte des quadratischen Musters. Das LED-Modul des Target Pointer lässt sich manuell mit zwei Schrauben einstellen (siehe Abb. 55). Durch Drehen der Schraube(n) wird die Position der LEDs des Target Pointer auf dem Bildschirm in X bzw. Y-Richtung verschoben. So wird die Position des zentralen roten LED-Punkts des Target Pointer mit der digitalen Laserzieleinblendung auf dem Bildschirm überlagert, um das Laserziel des LaserShot M und des NaviLase in der Ausgangsposition anzuzeigen.

Arbeiten mit dem Target Pointer

Die Target-Pointer-Funktion wird im Geräte-Menü, Abschnitt Pointer aktiviert oder deaktiviert. Markieren Sie zum Aktivieren An und sichtbar; löschen Sie die Markierung in dem Kästchen, um die Target-Pointer-Funktion zu deaktivieren. Wenn die Target-Pointer-Funktion aktiv ist, wird die rote LED des Target Pointer automatisch eingeschaltet, wenn die LaserShot-M- / NaviLase-Funktion mit dem Schlüsselsymbol aktiviert wird.



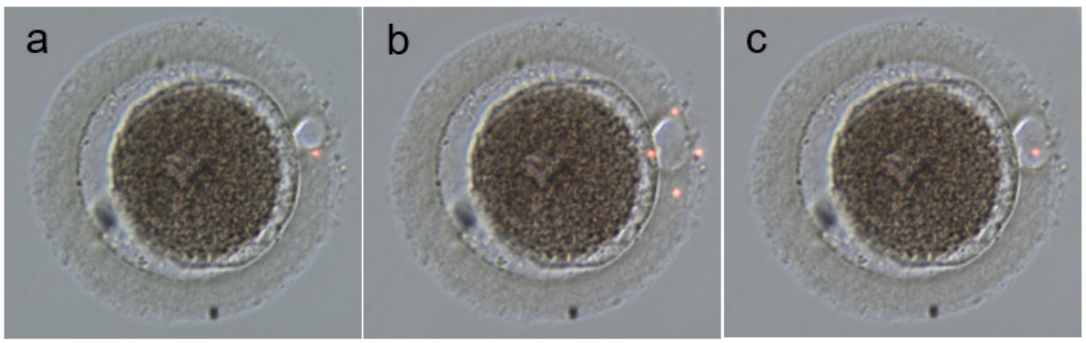
Vergewissern Sie sich, dass der zentrale LED-Punkt des Target Pointer von der digitalen Laserzieleinblendung auf dem Bildschirm überlagert wird, und überprüfen Sie die ausgewählte Lochgröße, bevor Sie den Target Pointer zur Laserausrichtung verwenden.

Funktionszustände der LED-Leuchten des Target Pointer beim Arbeiten mit dem Laser (siehe auch Abbildungen a-c):

a. Die zentrale LED ist eingeschaltet und gibt die Laserzielposition an, wenn der Laser aktiviert wird. Die zentrale LED leuchtet so lange, wie der Laser aktiviert bleibt, ohne ausgelöst zu werden.

b. Beim Auslösen eines Laserpulses geht gleichzeitig die zentrale LED aus und das quadratische Muster aus vier LED-Punkten geht für 2 Sekunden an. Dieses optische Muster zeigt den Zeitpunkt des Laseraufpralls an und ermöglicht eine ungehinderte Sicht auf den Zielbereich des Lasers.

c. Nach dem 2-Sekunden-Intervall unter b geht die zentrale LED wieder an (nun in der Mitte der durch den Laser verursachten Öffnung).



Funktionszustände der LED-Punkte des Target Pointer: a, c: zentraler LED-Punkt zeigt Laserzielposition an; b: quadratisches Muster aus vier LED-Punkten, aktiviert für ein 2-Sekunden-Intervall, wenn ein Laserpuls ausgelöst wurde.

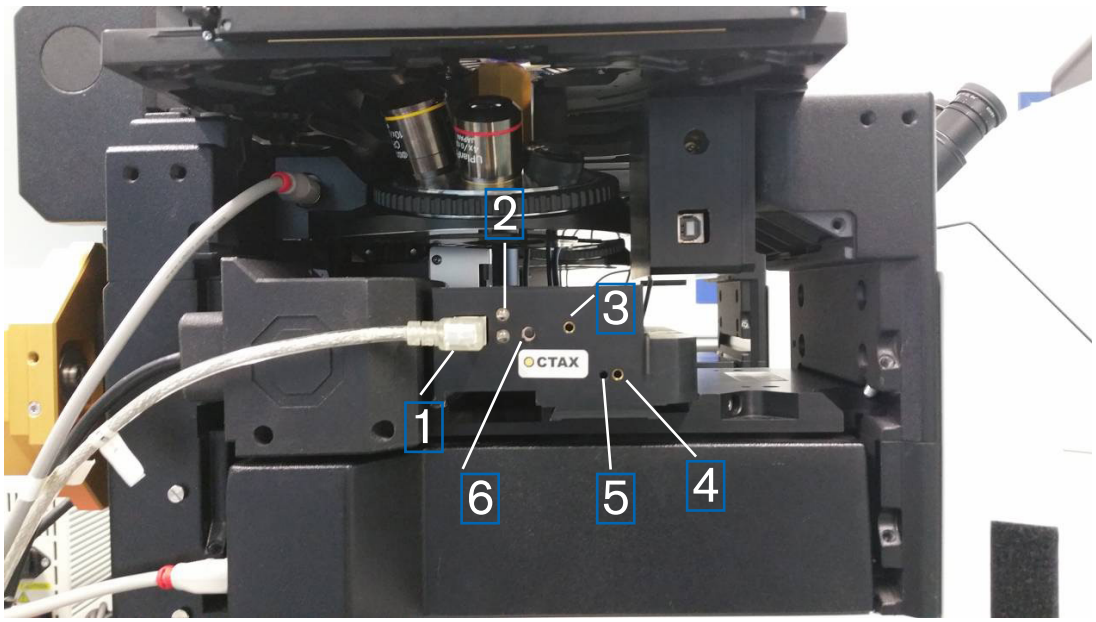


Abb. 54: Target Pointer

1. USB-Anschluss
2. Status-LED
3. Y – Anpassung (Innensechskantschlüssel 1,5 mm erforderlich)
4. X – Anpassung (Innensechskantschlüssel 1,5 mm erforderlich)
5. Fokussierung des roten Punktes (Innensechskantschlüssel 1,5 mm erforderlich)
6. Schalter

Anpassungsverfahren

Prüfen Sie zunächst, ob die Dioptrien für beide Okulare auf NULL eingestellt sind (Abb. 55). Entsprechende Anzeigen sind an jeder Linse eines Okulars zu sehen.



Abb. 55: Dioptrienanpassung (Beispiel: Inverse Olympus-Mikroskope)

Überprüfen Sie dann, ob die Position des Laserschusses mit dem Fadenkreuz auf dem Bildschirm übereinstimmt. Andernfalls müssen Sie die Positionierung des Kreuzlasers anpassen. Siehe Kapitel „Ausrichtung des Fadenkreuzes“. Aktivieren Sie den Laser und das Fadenkreuz erscheint. Wenn das Fadenkreuz nicht mit dem roten Punkt übereinstimmt, bewegen Sie den roten Punkt mit der X- und Y-Einstellung in die Fadenkreuzposition, bis der rote Punkt mit dem Fadenkreuz übereinstimmt. Verwenden Sie den Innensechskantschlüssel mit 1,5 mm. Stecken Sie das Werkzeug in das kleine Loch und drehen Sie den Schlüssel im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der rote Punkt in die gewünschte Position bewegt. Beginnen Sie mit der Korrektur der X-Position des roten Punktes (Abb. 56) und fahren Sie mit der Y-Position fort (Abb. 57)

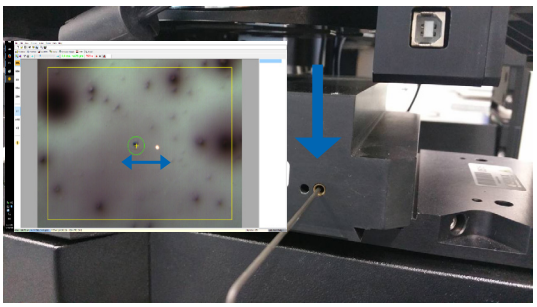


Abb. 56: Anpassung der X-Position

Korrigieren Sie die Y-Position des roten Punktes

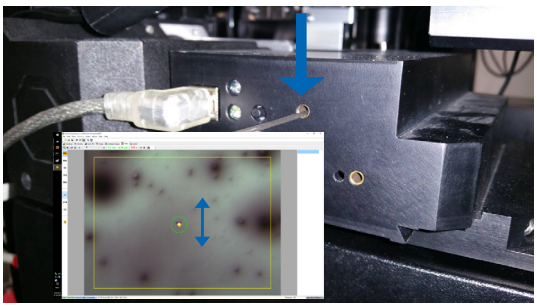


Abb. 57: Anpassung der Y-Position

Ist der rote Lichtstrahl sehr schwach oder weit gestreut (Abb. 58), müssen Sie den Fokus des Strahls korrigieren. Verwenden Sie Innensechskantschlüssel mit 1,5 mm (Abb. 60), drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie, wie sich die Position des Punktes ändert. Wenn der Punkt kleiner wird, drehen Sie die Fokusschraube solange weiter, bis der rote Punkt scharf eingestellt ist. Wenn sich der Punkt weiter streut, drehen Sie in die entgegengesetzte Richtung, bis der rote Punkt scharf ist (Abb. 59).

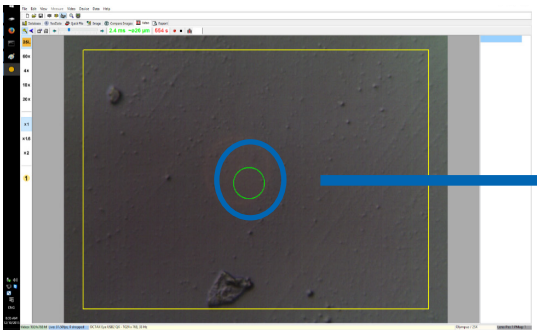


Abb. 58: weit gestreuter roter Punkt

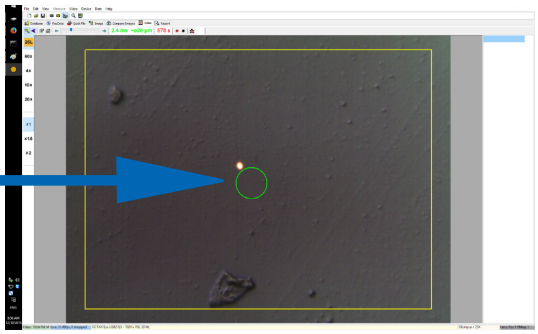


Abb. 59: roter Punkt fokussiert

Wenn das LED-Licht überhaupt nicht sichtbar ist, schalten Sie zuerst das Licht des Mikroskops aus oder verringern Sie das Licht soweit, dass Sie das rote Licht durch das Okular sehen. Wenn das rote Licht schwach sichtbar oder breit gestreut ist, müssen Sie das rote Licht bündeln, siehe Kapitel oben.

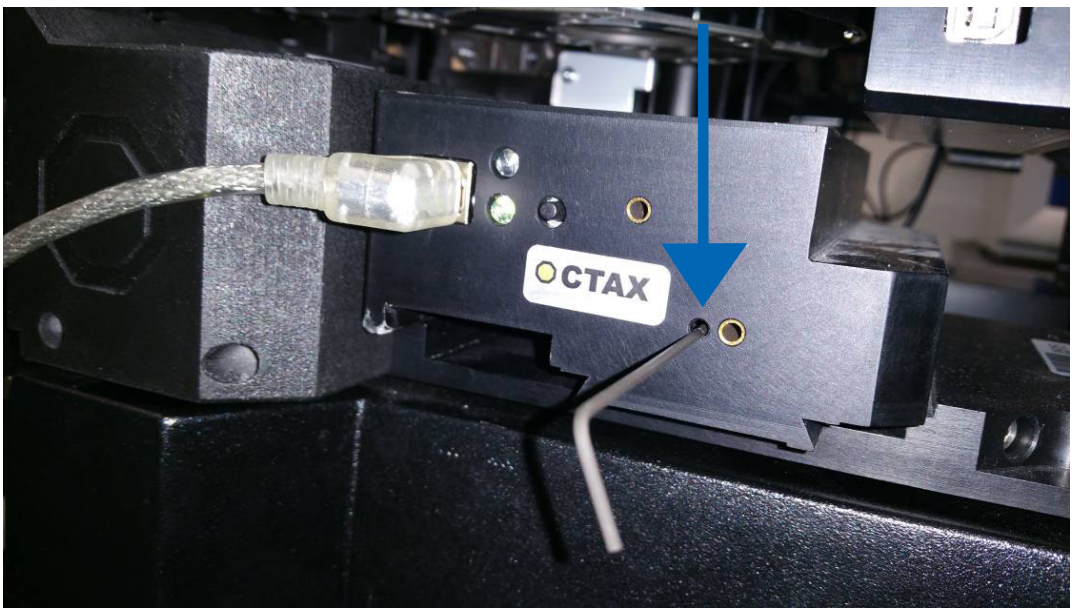


Abb. 60: Anpassung des Fokus des roten Punktes bei Target Pointer

Wenn der rote Punkt immer noch nicht sichtbar ist (Abb. 61), müssen Sie die X- und Y-Ausrichtung überprüfen. Fokussieren Sie die Proben am Boden der Schale. Beobachten Sie den Punkt durch das Okular und drehen Sie die Schrauben für LINKS / RECHTS und AUF / AB langsam aber kontinuierlich mehrmals, bis das rote Licht wieder im Sichtfeld ist.

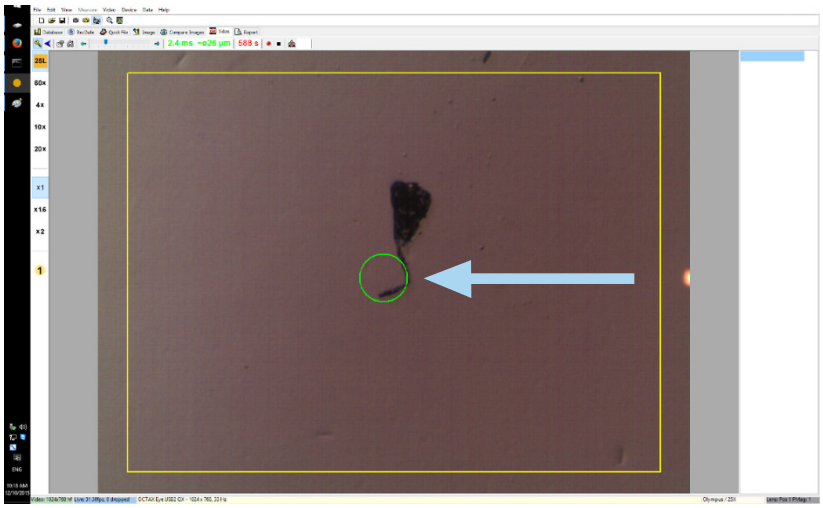
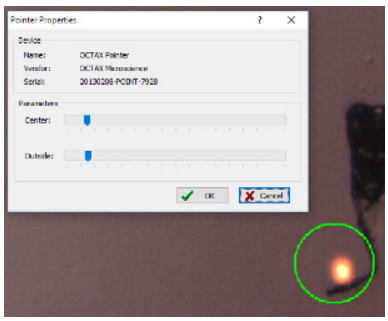


Abb. 61: Target Pointer

Passen Sie den roten Punkt schließlich an die gewünschte Helligkeit an. Die Helligkeit wird automatisch auf dem Bildschirm korrigiert, aber die Helligkeit des Strahls, der durch das Okular zu sehen ist, hängt von den Benutzereinstellungen ab. Öffnen Sie dafür das Menü GERÄT / POINTER, und klicken Sie auf INDIVIDUELL ANPASSEN. Bewegen Sie den Schieberegler nach links, um die Helligkeit zu verringern, und nach rechts, um die Helligkeit zu erhöhen.





AUGENSICHERHEIT DES BEDIENERS

Die Augensicherheit des Bedieners ist gewährleistet, da sich das sichtbare Licht im Bereich des sichtbaren Lichts befindet.

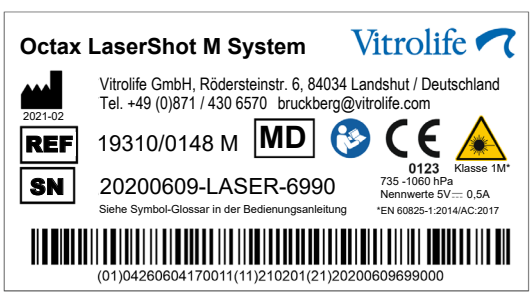
TECHNISCHER SUPPORT

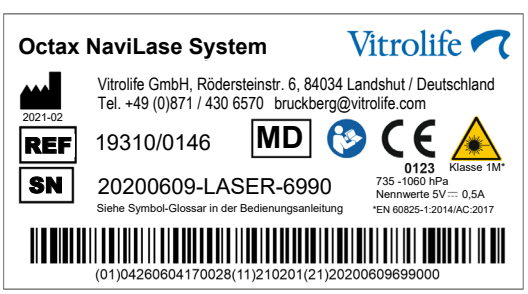
Wenn Sie Hilfe benötigen, können Sie sich jederzeit an den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt Kundendienst.

Technische Daten des Lasermoduls / Kennzeichnung

Laserstrahlung! Mit optischen Instrumenten nicht direkt in den Strahlengang blicken

Laser:	1,48 µm Infrarot-Diodenlaser, Klasse 1M. Definition eines Lasers der Klasse 1M gemäß DIN EN 60825-1:2014: Laser der Klasse 1M emittieren im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 4000 nm.
Leistung im Fokus:	100-250 mW (je nach Mikroskop, Optik, beheiztem Tisch und Betriebsart)
Pulszeit:	0,1 - 10,0 ms, in Schritten von 0,1 ms (CPU-Takt +/- 1,5 %)
Laserausrichtung:	Live-Videoanzeige mit Fadenkreuz und kalibrierter Messraster-Einblendung
Videoanzeige:	mit EyeWare auf Computermonitor
Statusanzeige:	LED an LaserShot-M-Modul, EyeWare-Benutzeroberfläche
Laserbestrahlungsauslösung:	per Maus oder externem Fußschalter
Laserbestrahlungsangabe:	LED an Lasermodul, EyeWare-Benutzeroberfläche
Externe Anschlüsse:	Lasermodul ist mit dem Computer über USB-Kabel verbunden
Stromversorgung:	über USB, NaviLase-Option umfasst PS 5V/2A
Abmessungen:	Lasermodul: 11,5 x 11,5 x 9,8 cm (+/- 10 %)
Betriebsbedingungen:	10 °C–+35 °C Umgebungstemperatur relative Luftfeuchtigkeit 20 %–80 % (nicht kondensierend), 735–1060 hPa
Transportbedingungen:	-20 - 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 %-80 % (nicht kondensierend), 735–1060 hPa
Lagerbedingungen:	-20 - 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 %-80 % (nicht kondensierend), 735–1060 hPa
Objektiv:	25-faches ELWD-Biopsieobjektiv für gleichzeitige Mikromanipulation und Lasernutzung, kompatibel mit Hoffman-Modulationskontrast
Kompatibilität:	Kompatibel mit allen großen Marken und Modellen für inverse Mikroskope entsprechend mindestens IVD 98/79/EG
Etikettierung:	Dieses System trägt das Kennzeichnungsmuster CE -Kennzeichen





Ähnliche Produkte / Systemkomponenten des ME-Systems

Ref.-Nr.	Beschreibung
19310/0010	Ersatz-PC ohne Monitor
400602	Ersatz-Lasermodul
19310/0145	Ersatz-Motormodule

Gegenstand / Teil Nr.	Hersteller / Marke	Typ / Modell	Technische Daten
Lasermodul	Vitrolife	400602	Laser Klasse 1M 5 V, max. 0,5 A
Target Pointer (optional)	Vitrolife		5 V, max. 0,5 A
USB-Kamera	Vitrolife	Eye USB2 QX	5 V, max. 0,5 A; Auflösungen: 1024 x 768 nicht komprimiert 2048 x 1536 nicht komprimiert
USB-Kamera	iDS	U3-3800SE-C-HQ	5 V, max. 0,7 A; Auflösung: 5536 x 3692
NaviLase Bewegungsmodul	Vitrolife		
NaviLase Steuerung	Vitrolife		5 V, max. 2 A
SMPS NaviLase Steuerung (Stromversorgung)	FRIWO Gerätebau GmbH	FW8004M/DT/05	Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 250-130 mA Ausgang: 5 V, 2 A Klasse II
Alternative SMPS NaviLase Steuerung (Stromversorgung)	FRIWO Gerätebau GmbH	FW7401M/05	Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 280-140 mA Ausgang: 5 V, 2 A Klasse II
Fußschalter (optional)	LINEMASTER Switch Corporation	Ref.-Nr. 19310/1148US	5 V, max. 0,5 A
PC	LENOVO	MT-M-10FM-000FMX	20 V
SMPS PC **(Stromversorgung)**	LENOVO	PA-1650-72	Eingang: 100-240 VAC, 1,8 A, 50-60 Hz Ausgang: 20 VDC, 3,25 A, Klasse I
Monitor	Neovo		
SMPS Monitor (Stromversorgung)	ADAPTER TECH.	ATM065T-P120	Eingang: 100-240 V, 50-60 Hz, 1,6-0,7 A Ausgang: 12,0 VDC, 5,0 A, 60 W, Klasse I
Mikroskop	NIKON	ECLIPSE Ti2-U	12 VDC, 3,3 A
SMPS Mikroskop (Stromversorgung)	FSP	FSP040-RHAN3	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5 A Ausgang: 12,0 VDC, 3,33 A, 40 W, Klasse I
Stromkabel USA	Longwell	Steckverbinder: LS-75 Kabel: VCTEK Stecker: LP-70	7 A, 125 V 2x0,75 mm^2

Stromkabel USA	Volex	Stecker: PS204 Kabel: HSING Steckverbinder: V1625	Stecker: 10, 250 V Kabel: 300 V, VW-1, SVT, 18AWGFT-2 Steckverbinder: 10 A, 125 V
Stromkabel KANADA	Feller GmbH	Stecker: HG/TR (TRANSPARENT) Kabel: SJT3X16AWG Steckverbinder: C13M	Stecker: 125 V, 15 A Kabel: 3,05 m, 300 V, JF, FT2 Steckverbinder: 13 A, 250 VAC

Ähnliche Produkte



VERKAUF

Vertriebsinformationen erhalten Sie bei Ihrem Vitrolife-Händler vor Ort oder bei



Vitrolife GmbH

Roedersteinstrasse 6

84034 Landshut

Germany

Telefon: +49 (0)871 4306570

E-Mail: support.de@vitrolife.com

Das folgende Zubehör ist optionaler Bestandteil der Versionen MDD 93/42/EWG von Lasersystemen:

Bestellnummer	Produktname
19310/4150	Target Pointer für Lasersysteme
19310/0141	Steckplatine zur Installation von Lasersystemen
	an Olympus IX53/73/83

TOGETHER.
ALL THE WAY™

Vitrolife GmbH
Roedersteinstrasse 6
84034 Landshut
Germany
Tel.: +49 (0)871 4306570

E-Mail
support.de@vitrolife.com

Internet
http://www.vitrolife.com

Vitrolife

©Vitrolife Group 2026, Version 7.6 MDR, Ausstellungsdatum 28092026