

# Incubatore EmbryoScope™ Flex

## Manuale dell'utente



## Sommario

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>5</b>
1.1	Avvisi, restrizioni e garanzia limitata.....	6
1.2	Uso previsto.....	10
1.3	Utenti previsti .....	11
1.4	Benefici clinici .....	11
1.5	Soluzioni proposte .....	11
<b>2</b>	<b>Presentazione generale dell'incubatore EmbryoScope Flex .....</b>	<b>12</b>
2.1	Presentazione generale delle funzioni nell'incubatore EmbryoScope Flex .....	13
2.1.1	Sistema di etichettatura con codice a barre .....	15
2.2	Installazione e condizioni necessarie .....	16
2.2.1	Trasporto e ricollocazione dell'incubatore EmbryoScope Flex .....	17
2.3	Avvio dell'incubatore EmbryoScope Flex .....	18
2.4	Spegnimento dell'incubatore EmbryoScope Flex e rimozione di tutte le piastre per coltura.....	18
2.5	Riavvio del PC integrato.....	19
<b>3</b>	<b>Connessioni ai sistemi di supporto.....</b>	<b>20</b>
3.1	Gas .....	22
3.2	ES server .....	23
3.3	Uscita allarme esterno .....	24
3.4	Dati dell'incubatore.....	24
3.5	Connessioni USB.....	24
<b>4</b>	<b>Utilizzo dell'incubatore EmbryoScope Flex.....</b>	<b>25</b>
4.1	Lo schermo dell'incubatore .....	25
4.1.1	Navigazione sullo schermo dell'incubatore .....	26
4.1.2	Modalità modifica set point .....	27
4.1.3	Modalità di convalida e calibrazione .....	29
4.1.4	Controllo della temperatura dell'incubatore .....	32
4.1.4.1	Modifica del set point della temperatura .....	32
4.1.4.2	Calibrazione della temperatura .....	33
4.1.5	Controllo della concentrazione di CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	36
4.1.5.1	Modifica del set point di CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	36
4.1.5.2	Convalida della concentrazione di CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	38
4.1.5.3	Calibrazione della concentrazione di CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	41

4.1.6	Regolazione di O <sub>2</sub> dell'incubatore .....	43
4.1.6.1	Attivazione/disattivazione della regolazione di O <sub>2</sub> .....	43
4.2	Lo schermo del PC .....	44
4.2.1	Schermata iniziale del PC.....	44
4.2.1.1	Colori sulla schermata iniziale .....	44
4.2.1.2	Avvio di una piastra per coltura EmbryoSlide Flex .....	46
4.2.1.3	Errori del codice a barre.....	50
4.2.1.4	Rimozione di una singola piastra per coltura EmbryoSlide Flex .....	53
4.2.1.5	Rimozione di tutte le piastre per coltura EmbryoSlide Flex.....	53
4.2.1.6	Ripresa della coltura una piastra per coltura .....	54
4.2.2	Schermata di presentazione generale delle piastre per coltura.....	56
4.2.2.1	Disattivazione dell'acquisizione delle immagini per singoli pozzetti .....	58
4.2.3	Schermata Settings (Impostazioni) .....	59
4.2.3.1	Abilitazione e disabilitazione del salvaschermo.....	60
<b>5</b>	<b>Pulizia e disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex .....</b>	<b>61</b>
5.1	Pulizia periodica dell'incubatore EmbryoScope Flex .....	61
5.2	Disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex.....	64
<b>6</b>	<b>Sostituzione del filtro VOC HEPA .....</b>	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Sostituzione dei fusibili principali.....</b>	<b>73</b>
<b>8</b>	<b>Allarmi, avvisi e notifiche .....</b>	<b>75</b>
8.1	Tipi di allarmi, avvisi e notifiche.....	75
8.1.1	Allarmi .....	75
8.1.2	Avvisi.....	76
8.1.3	Notifiche .....	76
8.2	Messa in pausa temporanea degli allarmi .....	77
8.3	Presentazione generale dei colori di visualizzazione di allarmi, avvisi e notifiche.....	78
8.3.1	Allarmi .....	78
8.3.2	Avvisi.....	78
8.3.3	Notifiche .....	79
8.4	Allarmi simultanei multipli.....	79
8.5	Reimpostazione allarmi.....	80
8.6	Presentazione grafica generale degli allarmi e della risposta dell'operatore .....	81
8.7	Presentazione grafica generale degli avvisi e della risposta dell'operatore.....	85
8.8	Presentazione grafica generale delle notifiche e della risposta dell'operatore .....	87

8.9	Presentazione generale delle condizioni di errore e risposte dell'unità di controllo .....	88
8.10	Sistema di allarme esterno .....	89
8.10.1	Presentazione generale degli errori inviati al sistema di allarme esterno .....	89
8.10.2	Tempo di ritardo degli allarmi esterni e degli avvisi .....	90
8.10.3	Collegamento dell'allarme esterno .....	90
<b>9</b>	<b>Procedura di emergenza.....</b>	<b>91</b>
9.1	Rimuovere le piastre per coltura dopo un guasto di sistema .....	91
<b>10</b>	<b>Specifiche tecniche.....</b>	<b>93</b>
<b>11</b>	<b>Esame tecnico EMC e ad alta frequenza .....</b>	<b>98</b>
11.1	Emissioni elettromagnetiche .....	98
11.2	Immunità elettromagnetica .....	99
<b>12</b>	<b>Accessori e materiali .....</b>	<b>104</b>
<b>13</b>	<b>Assistenza e manutenzione pianificate .....</b>	<b>105</b>
13.1	Assistenza pianificata.....	105
13.2	Manutenzione pianificata .....	106
13.2.1	Schermata Maintenance (Manutenzione) .....	107
13.2.2	Creare un referto mensile dell'incubazione .....	108
13.2.3	Manutenzione del filtro VOC HEPA e dei sensori .....	109
<b>14</b>	<b>Simboli ed etichette .....</b>	<b>112</b>
14.1	Etichette delle informazioni sul prodotto .....	112
14.2	Etichette di avviso .....	113
14.3	Etichette dei collegamenti .....	114
14.4	Etichette sulla cassa di spedizione.....	115
<b>15</b>	<b>Smaltimento dei materiali di scarto .....</b>	<b>116</b>
<b>16</b>	<b>Informazioni di contatto.....</b>	<b>117</b>

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore sono marchi o marchi registrati di Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

# 1 Introduzione

Questo manuale dell'utente fornisce informazioni su come utilizzare l'incubatore EmbryoScope Flex.

L'utente finale è caldamente invitato a seguire attentamente lo schema delineato nella sezione intitolata *Assistenza e manutenzione programmata* per garantire un funzionamento impeccabile dell'incubatore.

L'incubatore EmbryoScope Flex è un dispositivo medico che deve essere utilizzato da personale addestrato nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente. Gli utenti devono essere qualificati ad azionare il dispositivo e a eseguire le procedure associate al suo utilizzo, in conformità agli standard di qualificazione locali.

Il prodotto è conforme ai requisiti delle norme UL 60601-1 1<sup>a</sup> edizione e IEC 60601-1:2012; classe I, equivalente tipo B. L'incubatore EmbryoScope Flex è idoneo al funzionamento ininterrotto.

- L'incubatore EmbryoScope Flex e i relativi accessori sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, classificati come classe IIa.
- Conforme alla norma ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Certificazione CAN/CSA - C22.2 n. 60601-1:R2013 addendum.

## 1.1 Avvisi, restrizioni e garanzia limitata

Prima di utilizzare l'incubatore, gli utenti devono leggere e comprendere il presente manuale dell'utente e rispettare le istruzioni di sicurezza.

### RESTRIZIONI D'USO

- L'incubatore EmbryoScope Flex può essere utilizzato esclusivamente da persone che sono state formate per il suo utilizzo da una persona certificata da Vitrolife.
- L'incubatore EmbryoScope Flex può essere utilizzato esclusivamente con piastre per coltura EmbryoSlide Flex sterili e monouso, prodotte e vendute da Vitrolife.
- Le piastre per coltura EmbryoSlide Flex non possono essere riutilizzate.
- Le piastre per coltura EmbryoSlide Flex devono essere coperte con un coperchio sterile prima dell'inserimento nell'incubatore EmbryoScope Flex.
- L'incubatore EmbryoScope Flex non può essere utilizzato in ambienti umidi. Nell'incubatore o in prossimità dello stesso non possono essere utilizzati fluidi diversi dal terreno di coltura, dall'olio e dagli agenti detergenti specificati nel presente manuale dell'utente.
- Non coprire mai, in tutto o in parte, i fori di ventilazione sul retro dell'incubatore in quanto potrebbe causarne il surriscaldamento.
- Gli utenti devono contattare immediatamente Vitrolife per segnalare eventuali incidenti e/o lesioni alla paziente all'operatore o al personale addetto alla manutenzione verificatisi in seguito all'utilizzo dell'incubatore EmbryoScope Flex. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'incubatore deve essere segnalato all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore.
- Qualora si verificasse un incidente durante l'uso dell'incubatore EmbryoScope Flex, interrompere l'utilizzo dell'incubatore finché non sia stato controllato da una persona certificata da Vitrolife.

## AVVISO

- L'incubatore EmbryoScope Flex include parti mobili con arresti di sicurezza. Non tentare di bloccare i sensori di sicurezza. Se i sensori di sicurezza sono bloccati, l'inserimento di un dito o una mano nell'incubatore mentre è acceso è pericoloso e può provocare lesioni.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'incubatore deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con un collegamento a terra di protezione.
- Non devono essere utilizzati cavi di alimentazione staccabili con specifiche elettriche inadeguate. Per specifiche relative all'alimentazione elettrica, vedere la sezione 10.
- L'incubatore deve essere posizionato in modo da consentire all'operatore di accendere/spegnere l'interruttore principale sul retro dell'incubatore.
- Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento dell'incubatore EmbryoScope Flex.
- Se l'incubatore viene utilizzato in modo diverso da quello specificato da Vitrolife, la protezione contro i pericoli fornita dall'incubatore potrebbe essere compromessa.
- L'incubatore EmbryoScope Flex non è idoneo all'utilizzo in presenza di una miscela di anestetico infiammabile e aria, ossigeno o protossido di azoto.
- È responsabilità dell'utente accertarsi del corretto funzionamento dell'incubatore EmbryoScope Flex eseguendo controlli di qualità sui livelli di temperatura, di CO<sub>2</sub> e di O<sub>2</sub>\* ogni due settimane.  
\* Solo nel caso in cui la clinica preveda l'incubazione con concentrazione di O<sub>2</sub> ridotta.
- Durante l'avvio iniziale e dopo lo spegnimento dell'incubatore, convalidare sempre i livelli di gas e temperatura utilizzando dispositivi di convalida esterni e calibrati, come descritto nel presente manuale dell'utente. **NON** fare affidamento esclusivamente sui valori visualizzati sullo schermo dell'incubatore.

## INSTALLAZIONE E ASSISTENZA

- L'installazione e gli interventi di assistenza sull'incubatore EmbryoScope Flex possono essere eseguiti esclusivamente da una persona certificata da Vitrolife. L'incubatore EmbryoScope Flex deve rimanere nella posizione in cui è stato installato. Se l'incubatore EmbryoScope Flex viene scollegato e/o spostato senza la supervisione di una persona certificata da Vitrolife, l'incubatore non sarà più approvato per l'uso clinico e la garanzia potrebbe essere annullata.
- Se l'incubatore EmbryoScope Flex o i relativi componenti vengono modificati, una persona certificata da Vitrolife deve condurre un'ispezione e i test appropriati per garantirne l'uso sicuro.
- Durante la pulizia e la disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex, utilizzare sempre gli agenti chimici indicati nella sezione 5 del presente manuale dell'utente.

## TRASPORTO E RICOLLOCAZIONE DELL'INCUBATORE EMBRYOSCOPE FLEX

- Fintanto che si trova ancora nelle scatole di spedizione, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere spostato unicamente per mezzo di un carrello elevatore o un sollevatore per pallet. NON aprire le scatole di spedizione senza la presenza di una persona certificata da Vitrolife.
- Una volta tirato fuori dalla confezione, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere spostato solo da due persone che osservino le indicazioni contenute in questo manuale dell'utente ed esclusivamente sotto la supervisione di una persona certificata da Vitrolife (vedere la sezione 2.2.1).

## COLLEGAMENTO AD APPARECCHIATURE ESTERNE (EN 60601-1 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI – PARTE 1)

- Le apparecchiature esterne destinate a essere collegate a un'entrata o a un'uscita di segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla norma IEC pertinente (ovvero EN 60601-1:2006 – Parte 1 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni (sistemi) devono essere conformi alla norma EN 60601-1:2015 – Parte 2, Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Le apparecchiature non conformi alla norma EN 60601-1:2006 – Parte 1 devono essere mantenute all'esterno dell'ambiente del paziente, ovvero ad almeno 1,5 m dal paziente o dall'apparecchiatura collegata al paziente.
- Chiunque colleghi apparecchiature esterne a un'entrata o un'uscita di segnale o ad altri connettori forma un sistema ed è pertanto responsabile di garantire che tale sistema sia conforme ai requisiti della norma EN 60601-1:2006 – Parte 1. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- L'incubatore EmbryoScope Flex è stato testato e dichiarato conforme ai limiti previsti per i dispositivi medicali dalla norma IEC 60601-1-2 edizione 4.0 per la compatibilità elettromagnetica. Tali limiti sono studiati per garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.

L'osservanza della norma IEC 60601-1-2 edizione 4.0 assicura la compatibilità, quando l'incubatore EmbryoScope Flex è posizionato a una distanza minima dagli strumenti circostanti. Se l'incubatore EmbryoScope Flex è collocato vicino ad altri strumenti, è necessario verificare che le prestazioni di tutti gli strumenti non ne vengano influenzate.

L'incubatore EmbryoScope Flex genera, utilizza ed è in grado di emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può provocare interferenze dannose ad altri strumenti situati nelle vicinanze. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichi alcuna interferenza in una determinata installazione. Se l'incubatore causa interferenze dannose ad altri strumenti, che possono essere determinate con lo spegnimento e l'accensione dell'incubatore, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- a) Riorientare o riposizionare lo strumento ricevente.
- b) Aumentare la distanza tra gli strumenti.
- c) Collegare l'incubatore a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri strumenti.

Consultare il produttore, il suo rappresentante o il rivenditore per ricevere assistenza.

## AVVISO

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del sistema come ricambi per componenti interni, potrebbe portare a emissioni maggiori o a una minore immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- L'incubatore EmbryoScope Flex non deve essere utilizzato accanto o sopra ad altra apparecchiatura. Se è necessario utilizzarlo accanto o sopra ad altra apparecchiatura, si deve controllare l'incubatore per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato.

## RISERVATEZZA

- Tutti i numeri di identificazione, i nomi e i dati terapeutici presentati in questo manuale sono fittizi.

### GARANZIA LIMITATA

- Vitrolife garantisce che l'incubatore EmbryoScope Flex sarà privo di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno a partire dalla data della prima installazione.

La garanzia limitata risulterà immediatamente invalidata qualora l'installazione, l'assistenza, la riparazione o il trasferimento dell'incubatore venissero eseguiti da personale non certificato da Vitrolife.

La garanzia limitata non si applica agli eventuali danni derivanti da:

- a) mancata esecuzione della manutenzione ordinaria secondo quanto definito nel presente manuale dell'utente;
- b) incidenti, abusi, usi impropri o applicazioni improprie dell'incubatore;
- c) utilizzi e operazioni che non sono conformi alle istruzioni fornite nel presente manuale dell'utente;
- d) normale usura.

### RACCOMANDAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA INFORMATICA

- Gli utenti sono avvisati in merito e tenuti ad adottare le misure seguenti per ridurre il rischio di sicurezza informatica, al fine di garantire il funzionamento del dispositivo secondo le specifiche di progetto nell'ambiente utente previsto:
  - Assicurare che il personale sia correttamente formato in merito alla sicurezza informatica;
  - Impedire l'accesso fisico alle apparecchiature da parte di utenti non autorizzati.
- Gli utenti devono informare Vitrolife A/S senza indugio non appena vengano a conoscenza di un incidente di vulnerabilità per la sicurezza informatica o di qualsiasi evento di sicurezza sospetto.
- Per informazioni dettagliate su come ridurre il rischio correlato alla sicurezza informatica, consultare la guida separata su questo argomento fornita da Vitrolife.

## 1.2 Uso previsto

L'uso previsto dell'incubatore EmbryoScope Flex è fornire un ambiente con temperatura e concentrazioni di gas controllate (CO<sub>2</sub> e opzionalmente O<sub>2</sub>) per la coltura di gameti e/o embrioni, e acquisire immagini di questi ultimi durante l'incubazione.

### **1.3 Utenti previsti**

Embriologi, altro personale di laboratorio e staff clinico presso le strutture per la IVF, formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

### **1.4 Benefici clinici**

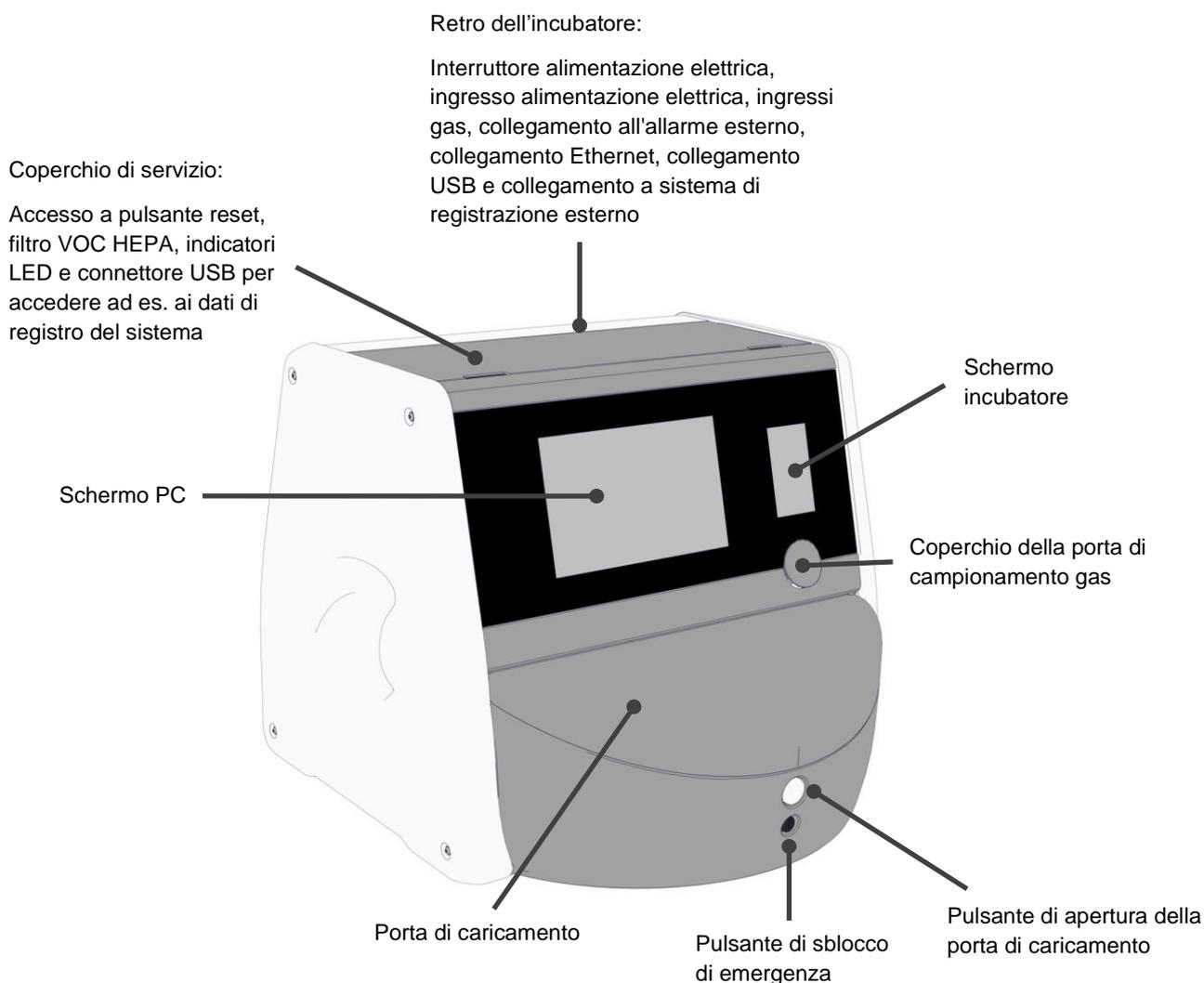
- Miglioramento dello sviluppo embrionale
- Aumento del tasso di impianto e di gravidanza
- Riduzione del tasso di interruzione di gravidanza.

### **1.5 Soluzioni proposte**

Per dettagli riguardanti le anomalie e le limitazioni conosciute del software e per le soluzioni proposte, fare riferimento all'apposita dispensa separata fornita da Vitrolife.

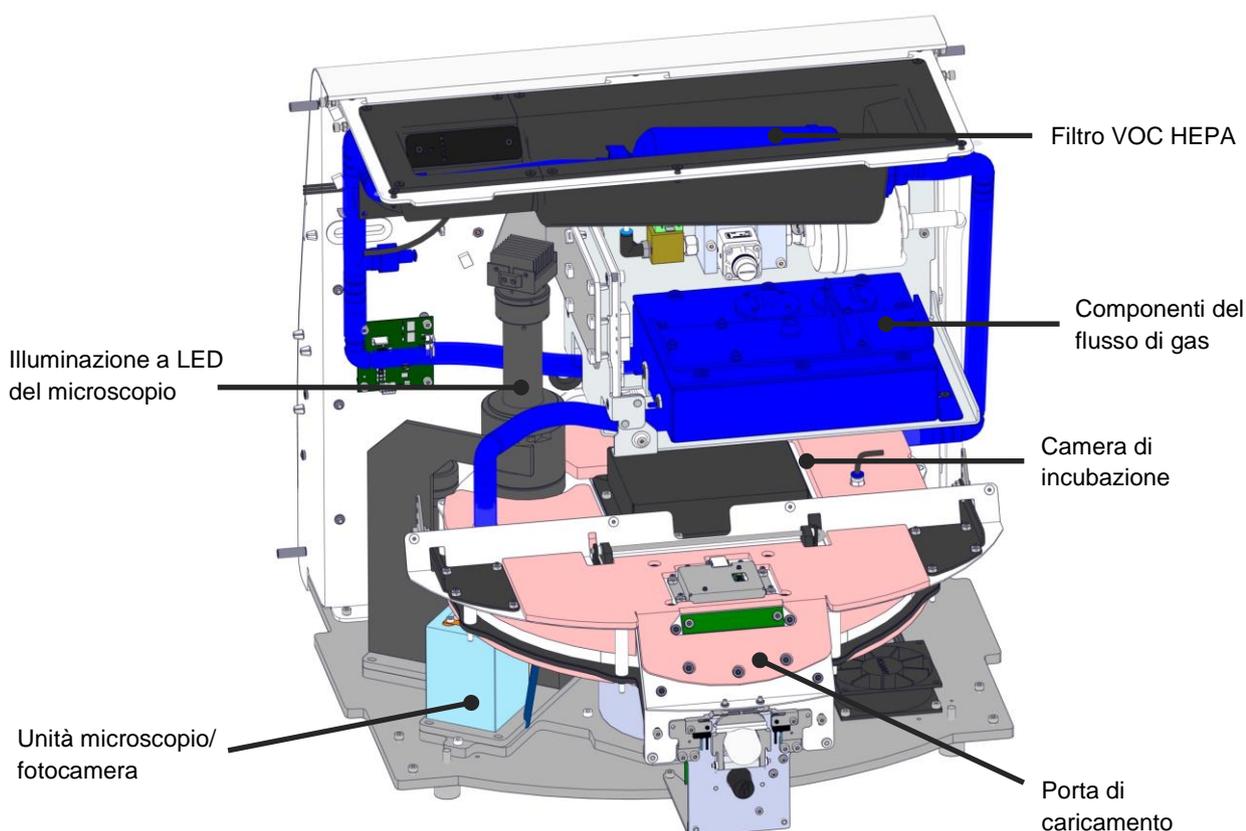
## 2 Presentazione generale dell'incubatore EmbryoScope Flex

L'incubatore EmbryoScope Flex è un incubatore tri-gas che acquisisce una serie di misure automatiche sui singoli embrioni durante il loro sviluppo. Le misure includono: microscopia time-lapse a piani focali multipli e registrazione delle condizioni di incubazione. Unità di elaborazione separate permettono di controllare l'ambiente di incubazione e l'acquisizione dei dati per garantire un funzionamento sicuro e affidabile.



## 2.1 Presentazione generale delle funzioni nell'incubatore EmbryoScope Flex

L'incubatore EmbryoScope Flex è costituito da due sistemi separati: un sistema per il computer e il microscopio, che controlla l'acquisizione dell'immagine, e un sistema del gas e della temperatura, che controlla le condizioni di incubazione.

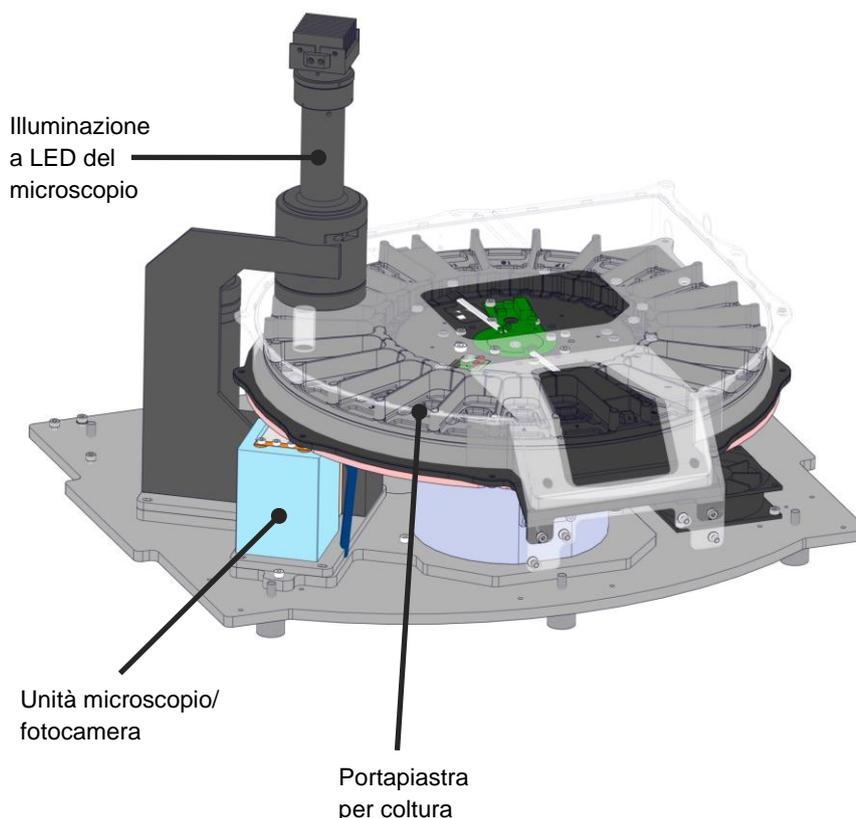


I componenti blu nell'illustrazione sopra rappresentano il sistema del gas e della temperatura dell'incubatore. Questi componenti mantengono le concentrazioni di gas auspiccate all'interno della camera di incubazione. Il gas viene fatto circolare in un filtro VOC HEPA prima di entrare nella camera di incubazione. Lo stesso sistema inoltre controlla le condizioni della temperatura all'interno della camera di incubazione.

Gli embrioni che vengono incubati si trovano nella piastra per coltura EmbryoSlide Flex all'interno della camera di incubazione. Il portapietra per coltura nella camera di incubazione ha forma discoidale e una capacità massima di 24 piastre per coltura EmbryoSlide Flex.

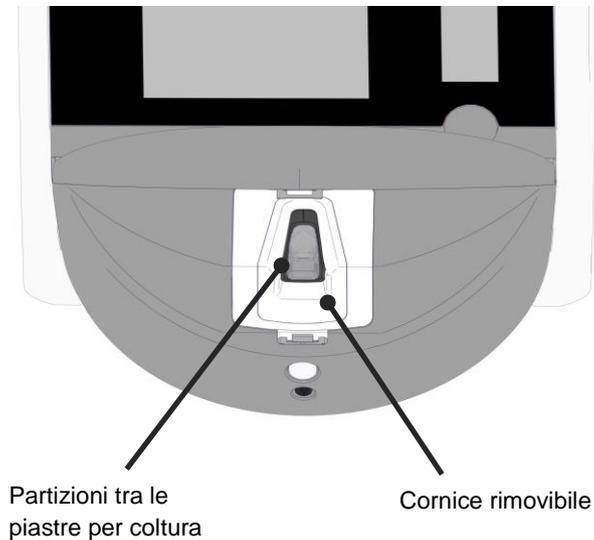
Il microscopio integrato è un'unità separata, all'esterno della camera di incubazione. Il microscopio consiste di un'unità di illuminazione a LED e di un'unità microscopio/fotocamera. La configurazione corrisponde a un microscopio invertito tradizionale, in cui gli embrioni esaminati sono illuminati dall'alto e osservati attraverso un obiettivo posizionato al di sotto di essi.

Durante l'acquisizione dell'immagine, ogni piastra per coltura posizionata sul portapietra viene fatta ruotare dal sistema del microscopio e vengono acquisiti gli stack di immagini da tutti i singoli embrioni in ciascuna piastra per coltura. Durante questo processo, gli embrioni restano in un ambiente di incubazione indisturbato.



Le piastre per coltura sono collocate sul relativo portapietra nell'incubatore EmbryoScope Flex. Il portapietra per coltura è una struttura a sandwich controllata da un termostato. Il portapietra fornisce il trasferimento diretto del calore alla piastra per coltura EmbryoSlide Flex e sposta automaticamente le piastre per coltura dalla posizione di caricamento alla posizione della fotocamera durante l'imaging time-lapse.

Le condizioni di incubazione all'interno della camera di incubazione non sono interessate dalle aperture della porta di caricamento. La cornice rimovibile che circonda la piastra per coltura in posizione di caricamento unitamente alle partizioni fisse tra le piastre per coltura schermano le piastre contenute nell'incubatore dalle condizioni atmosferiche esterne.



### 2.1.1 Sistema di etichettatura con codice a barre

Al fine di utilizzare le etichette con codici a barre, l'operatore le deve stampare da EmbryoViewer e applicarle nell'area designata sulla piastra per coltura (vedere anche il manuale dell'utente per le piastre per coltura EmbryoSlide Flex).

Le informazioni contenute nel codice a barre vengono visualizzate nell'area **Identification** (Identificazione) dello schermo PC quando viene inserita una nuova piastra per coltura:



## 2.2 Installazione e condizioni necessarie

L'incubatore deve essere configurato in conformità alla lista di controllo per l'installazione. Non deve essere spostato o scollegato da persone non certificate da Vitrolife (vedere la sezione 2.2.1 per informazioni su come spostare l'incubatore).

Requisiti di installazione:

- Camera bianca con una temperatura stabile compresa tra 20 °C e 28 °C.
- Superficie stabile. L'ingombro del dispositivo è di approssimativamente 0,6 m x 0,6 m. Lo spazio necessario sul banco da laboratorio è uguale a quello dell'ingombro, calcolando almeno 22,5 cm su ogni lato del dispositivo per consentire di effettuare le operazioni di manutenzione. Inoltre, è necessaria una distanza minima di 22,5 cm tra l'incubatore EmbryoScope Flex e gli altri dispositivi posizionati sullo stesso banco.
- Cavo in dotazione, provvisto di messa a terra e conforme alla normativa locale.
- Alimentazione di gas CO<sub>2</sub> con regolatore di pressione in grado di fornire una portata costante di CO<sub>2</sub> compresa tra 0,6 bar e 1 bar al di sopra della pressione ambiente.
- Alimentazione di gas N<sub>2</sub> con regolatore di pressione in grado di fornire una portata costante di N<sub>2</sub> compresa tra 0,6 e 1 bar al di sopra della pressione ambiente (richiesto unicamente in caso di incubazione a concentrazione O<sub>2</sub> ridotta).
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni fornite in materia di compatibilità elettromagnetica.

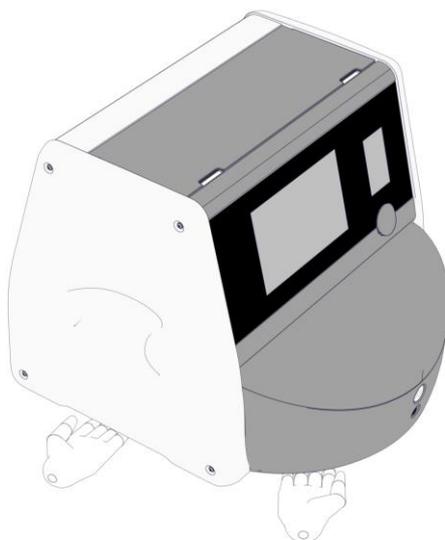
### NOTA

- Nella camera di incubazione non sono realizzati impianti di raffreddamento. La temperatura di incubazione sarà sempre superiore alla temperatura ambiente. Se la temperatura supera i limiti specificati, la temperatura all'interno della camera di incubazione può superare il set point.
- Nonostante non sia obbligatorio, si consiglia vivamente di collegare l'incubatore a un gruppo di continuità con messa a terra per garantire condizioni di funzionamento stabili anche in caso di interruzione della corrente. Tutti i gruppi di continuità collegati all'incubatore EmbryoScope Flex devono essere conformi alle seguenti direttive e norme armonizzate:
  - Direttiva sulla bassa tensione 2014/35/EU
  - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/EU
  - EN 62040-1:2009 Sistemi statici di continuità (UPS) - Parte 1: Prescrizioni generali e di sicurezza per UPS
  - EN 62040-2:2006 Sistemi statici di continuità (UPS) - Parte 2: prescrizioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Per ulteriori dettagli su come installare l'incubatore, fare riferimento al manuale dal titolo *Planned service and maintenance* (Assistenza e manutenzione pianificate) (solo in inglese).

### 2.2.1 Trasporto e ricollocazione dell'incubatore EmbryoScope Flex

L'incubatore EmbryoScope Flex deve essere spostato da due persone situate ognuna su ciascun lato dell'incubatore. Posizionare una mano sotto il lato dell'incubatore e l'altra a sostenere la parte anteriore dell'incubatore come illustrato di seguito:



#### TRASPORTO E RICOLLOCAZIONE DELL'INCUBATORE EMBRYOSCOPE FLEX

- Fintanto che si trova ancora nelle scatole di spedizione, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere spostato unicamente per mezzo di un carrello elevatore o un sollevatore per pallet. NON aprire le scatole di spedizione senza la presenza di una persona certificata da Vitrolife.
- Una volta tirato fuori dalla confezione, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere spostato solo da due persone che osservino le indicazioni contenute in questo manuale dell'utente ed esclusivamente sotto la supervisione di una persona certificata da Vitrolife.

## 2.3 Avvio dell'incubatore EmbryoScope Flex

Per avviare l'incubatore EmbryoScope Flex (ad esempio dopo la manutenzione o la pulizia), premere l'interruttore principale verde sul retro. L'incubatore e il PC integrato si avvieranno automaticamente.

Dopo uno spegnimento completo e durante la prima installazione, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere acceso almeno tre ore prima dell'uso per garantire l'equilibrio della temperatura in tutto l'incubatore. Assicurarsi che l'incubatore EmbryoScope Flex disponga di un collegamento a terra attraverso il connettore di alimentazione, che i collegamenti del gas non presentino perdite e che le bombole del gas siano piene.

È necessario utilizzare un regolatore del gas per ridurre la pressione nei tubi dei gas CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> connessi a un livello compreso tra 0,6 bar e 1,0 bar al di sopra della pressione ambiente.

## 2.4 Spegnimento dell'incubatore EmbryoScope Flex e rimozione di tutte le piastre per coltura

NOTA
<ul style="list-style-type: none"><li>In caso di emergenza, seguire la procedura descritta nella sezione 9.</li></ul>



Per spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex e rimuovere tutte le piastre per coltura (ad es., per interventi di assistenza o pulizia), procedere come descritto di seguito.

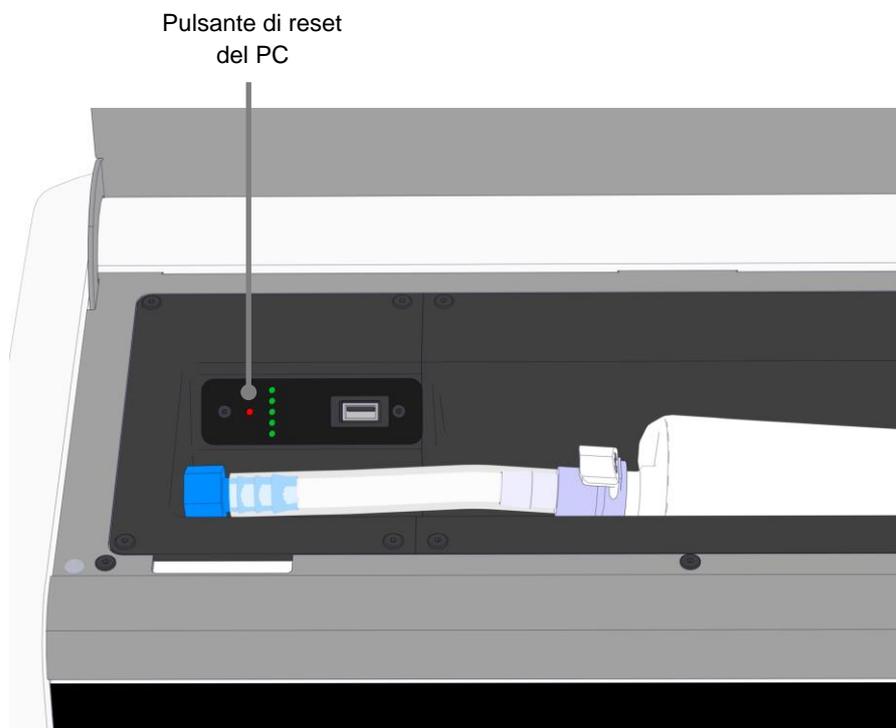
1. Sulla schermata iniziale del PC, premere l'icona delle impostazioni e selezionare **Shutdown** (Spegnimento).
2. Selezionare **Remove all culture dishes and shut down** (Rimozione di tutte le piastre per coltura e spegnimento) e premere **OK**. La prima piastra per coltura viene spostata verso la porta di caricamento che è sbloccata.
3. Aprire la porta di caricamento e rimuovere la piastra per coltura disponibile.
4. Chiudere la porta di caricamento e confermare di aver rimosso la piastra per coltura.
5. Continuare così fino alla rimozione di tutte le piastre per coltura dall'incubatore.
6. Selezionare **Shut down computer** (Spegnimento computer).
7. Per spegnere completamente l'incubatore, utilizzare l'interruttore di alimentazione principale situato sul retro.

## 2.5 Riavvio del PC integrato

Se si verifica un errore irreversibile, viene visualizzato un messaggio di errore sullo schermo e il PC integrato si riavvia automaticamente quando l'utente fa clic su **OK**.

Per riavviare manualmente il PC:

1. Aprire il coperchio posto nella parte superiore dell'incubatore.
2. Utilizzare un oggetto appuntito come una matita o una penna per premere il piccolo pulsante rosso presente sotto al coperchio di servizio:

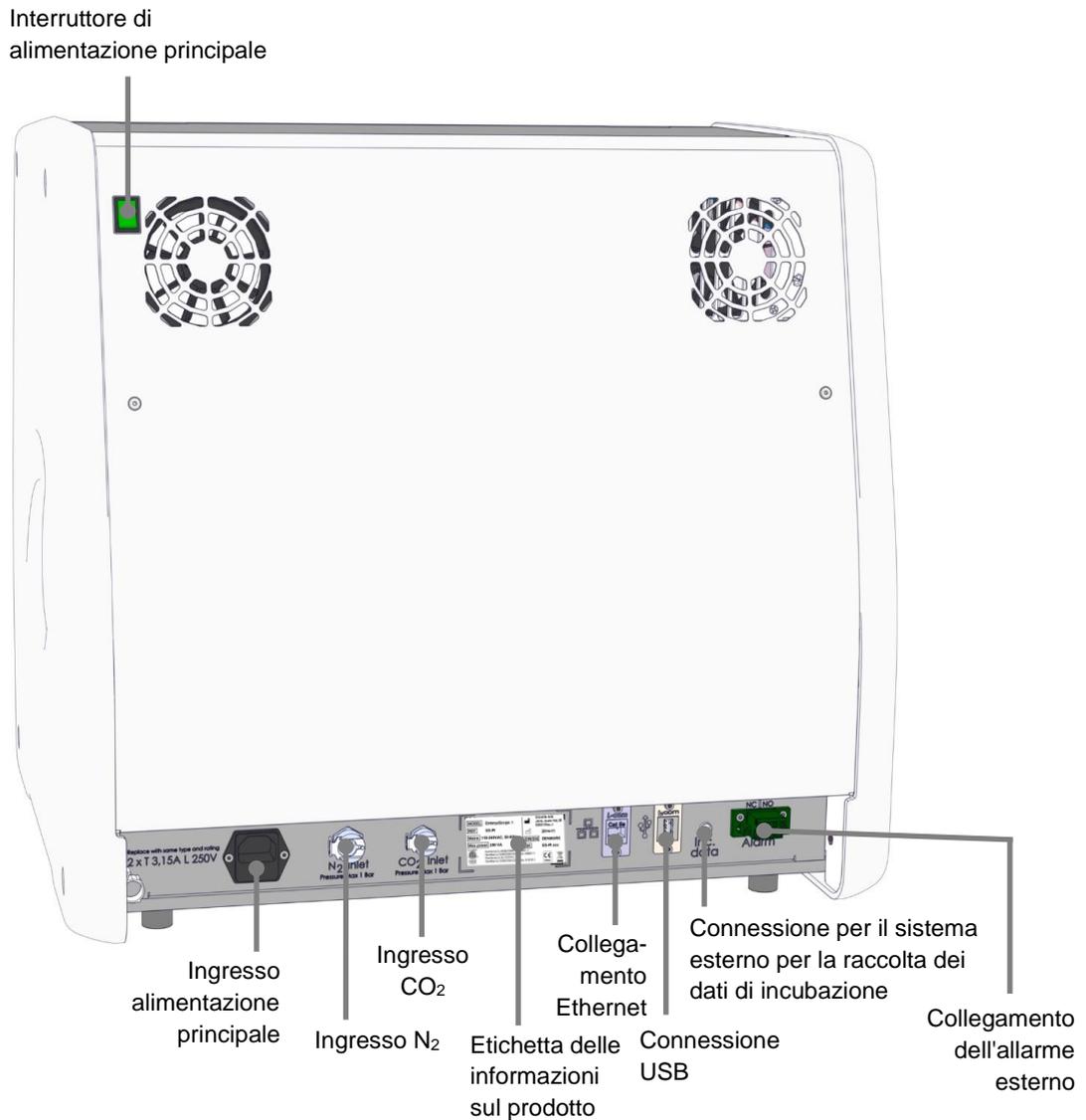


Il PC adesso si spegnerà.

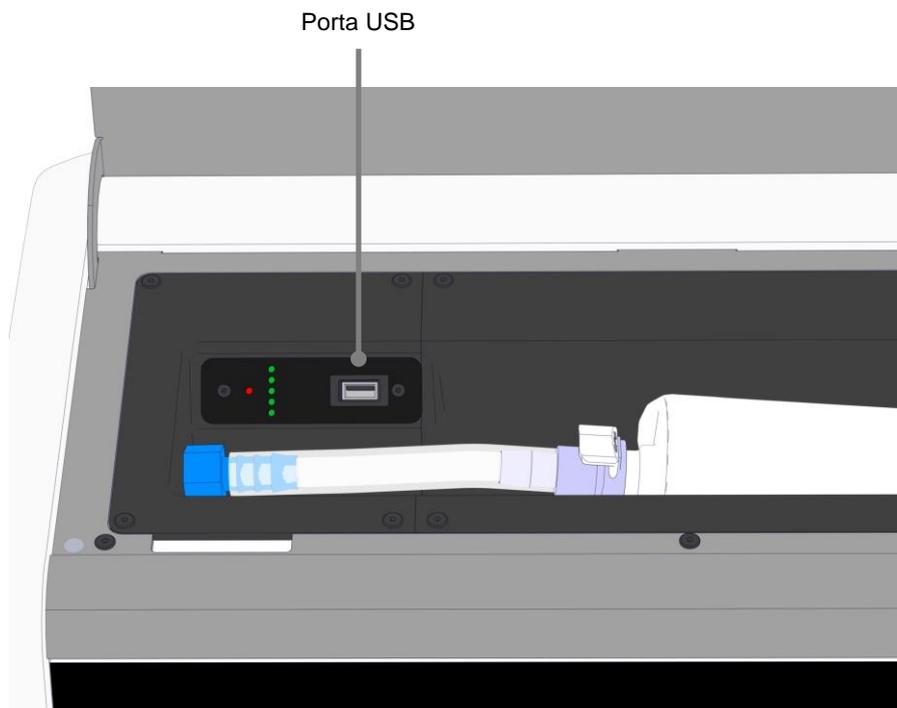
3. Premere nuovamente il piccolo pulsante rosso per riavviare il PC.

### 3 Connessioni ai sistemi di supporto

Diversi connettori e prese si trovano nella parte posteriore dell'incubatore EmbryoScope Flex. Questi devono essere utilizzati esclusivamente da persone certificate da Vitrolife per verificare i collegamenti pertinenti durante l'installazione. Gli operatori non devono mai utilizzare o collegare tubi/cavi all'incubatore senza supervisione.



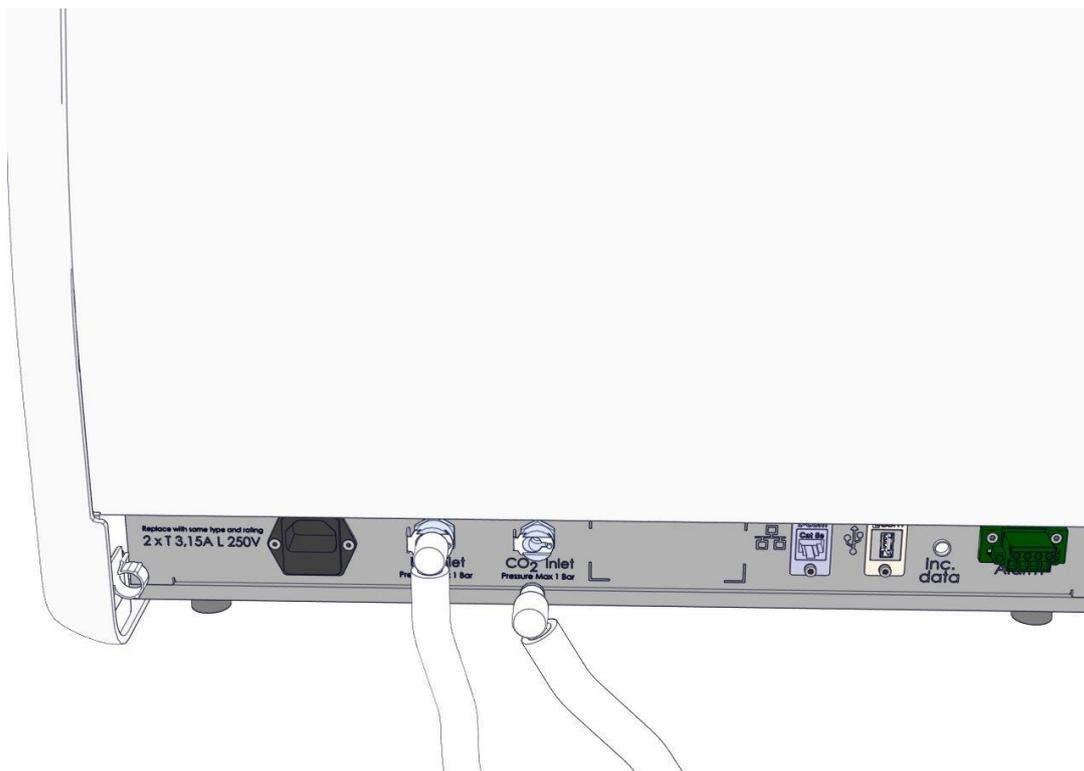
Inoltre, sotto al coperchio di servizio nella parte superiore dell'incubatore, è disponibile una porta USB che la clinica può utilizzare per esportare i referti mensili dell'incubazione:



## 3.1 Gas

L'alimentazione di CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> deve essere collegata e fissata, attraverso gli appositi ingressi etichettati, da una persona certificata da Vitrolife.

I tubi flessibili di collegamento del gas sono dotati di raccordi rapidi per evitare che il manicotto della CO<sub>2</sub> venga collegato all'ingresso di N<sub>2</sub> e vice versa. I raccordi sono dotati di valvola di chiusura automatica che viene attivata quando vengono staccati dall'ingresso sul retro dell'incubatore EmbryoScope Flex.



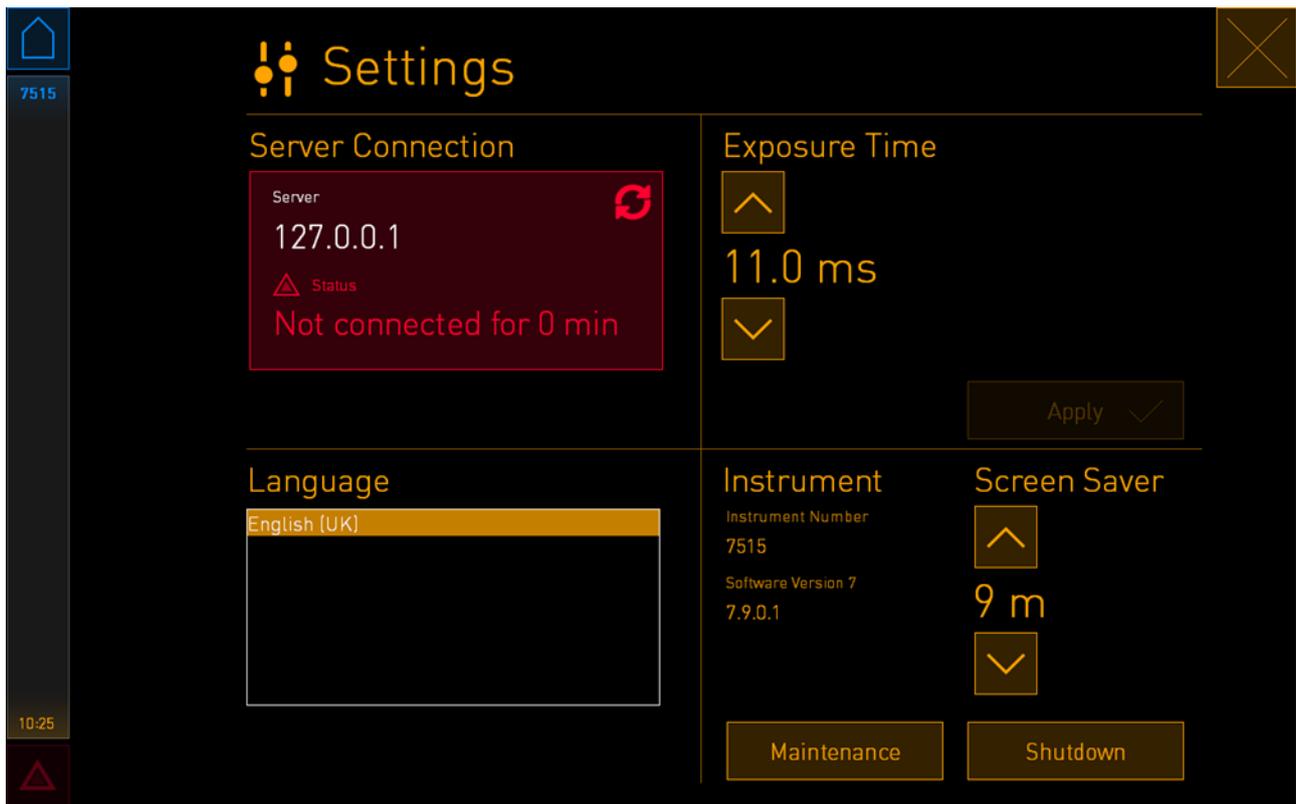
### NOTA

- Due cartucce filtro HEPA proteggono le valvole sensibili all'interno dell'incubatore EmbryoScope Flex da eventuali particelle nel flusso d'aria.

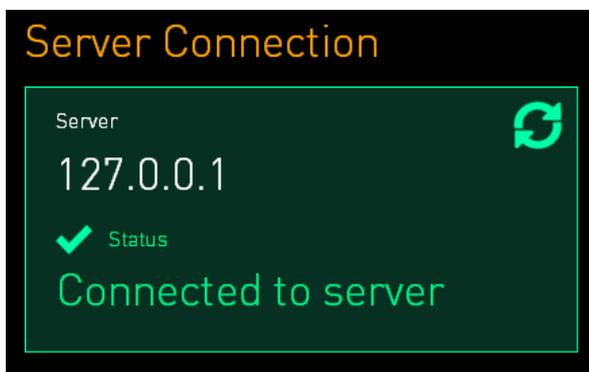
## 3.2 ES server

L'incubatore EmbryoScope Flex deve essere collegato a un ES server. Il collegamento avviene tramite cavo Ethernet e richiede una speciale configurazione, che deve essere eseguita da una persona certificata da Vitrolife. L'incubatore non può essere collegato direttamente a un gateway/ISP Internet.

Se il collegamento al server si interrompe fare clic sull'icona delle impostazioni  per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni). Quindi premere la cornice rossa in **Server Connection** (Connessione al server).



Una volta ristabilito il collegamento con il server, la cornice rossa diventerà verde.



### **3.3 Uscita allarme esterno**

Quando viene stabilito il collegamento tra l'incubatore EmbryoScope Flex e il sistema d'allarme interno della clinica, questo deve essere supervisionato da una persona certificata da Vitrolife. Il collegamento deve essere accuratamente testato in collaborazione con il personale qualificato a far funzionare il sistema di allarme interno per garantire che tutti i segnali di allarme provenienti dall'incubatore EmbryoScope Flex siano registrati correttamente dal sistema di allarme della clinica.

Per una descrizione dettagliata su come collegarsi a un sistema di allarme esterno, vedere la sezione 8.10.

### **3.4 Dati dell'incubatore**

L'incubatore EmbryoScope Flex è predisposto per il collegamento a un sistema di registrazione esterno che ne monitora il funzionamento. Le condizioni di incubazione registrate dall'incubatore vengono inviate al sistema interno.

### **3.5 Connessioni USB**

Il pannello posteriore e il pannello sotto al coperchio di servizio nella parte superiore dell'incubatore EmbryoScope Flex contengono ciascuno una porta USB.

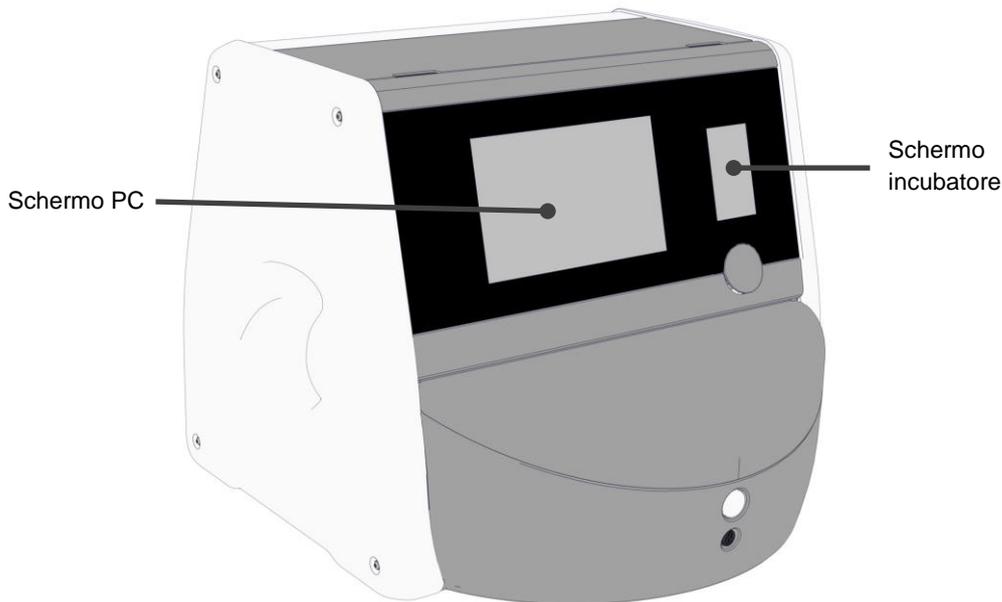
La porta USB sul pannello posteriore deve essere utilizzata esclusivamente da persone certificate da Vitrolife, ad esempio per estrarre i dati per il team di supporto Vitrolife.

La porta USB sotto al coperchio di servizio può essere utilizzata dalla clinica per esportare i referti mensili dell'incubazione (vedere la sezione 13.2.2).

## 4 Utilizzo dell'incubatore EmbryoScope Flex

L'incubatore EmbryoScope Flex è controllato attraverso due schermi:

- Il piccolo schermo dell'incubatore su cui l'operatore controlla le condizioni di incubazione, cioè temperatura, concentrazione di CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub>.
- Lo schermo grande del PC su cui l'operatore aggiunge o rimuove le piastre per coltura e da cui vengono controllate le funzioni di acquisizione dei dati, i motori, le fotocamere, ecc.



### 4.1 Lo schermo dell'incubatore

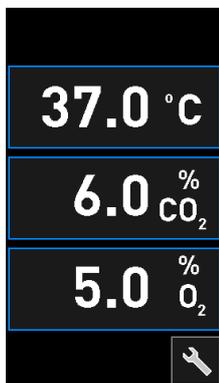
Il piccolo schermo dell'incubatore controlla le condizioni di incubazione all'interno dell'incubatore. Lo schermo dell'incubatore viene utilizzato per:

- Controllare una serie di condizioni di incubazione: temperatura corrente, concentrazione di CO<sub>2</sub> e concentrazione di O<sub>2</sub>
- Modificare il set point delle singole condizioni di incubazione (vedere le sezioni 4.1.4.1 e 4.1.5.1)
- Convalidare le singole condizioni di incubazione e calibrare l'incubatore EmbryoScope Flex (vedere le sezioni 4.1.4.2 e 4.1.5.3)
- Attivare/disattivare la regolazione di O<sub>2</sub> (vedere la sezione 4.1.6.1)
- Mettere in pausa gli allarmi acustici di avviso emessi dall'incubatore EmbryoScope Flex (vedere le sezioni 8 e 8.2).

#### 4.1.1 Navigazione sullo schermo dell'incubatore

Quando l'incubatore sta funzionando normalmente, è aperta la schermata iniziale. Questa schermata visualizza le condizioni di incubazione correnti, ossia temperatura dell'embrione, concentrazione di CO<sub>2</sub> e concentrazione di O<sub>2</sub>:

##### Schermata iniziale



##### NOTA

- Lasciare sempre l'incubatore con la schermata iniziale aperta.

Navigare sullo schermo dell'incubatore premendo i pulsanti circondati da una cornice blu, ad es., il pulsante della temperatura sulla schermata iniziale:



È possibile modificare il set point delle condizioni di incubazione o calibrare i sensori interni utilizzando i pulsanti + e -:



Confermare tutte le modifiche premendo il pulsante di conferma:

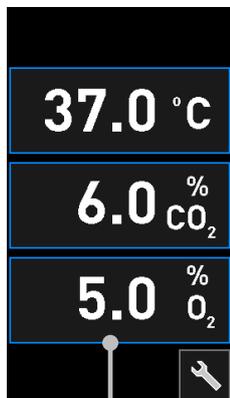


Questi pulsanti sono disponibili nella modalità modifica set point e nella modalità di calibrazione (vedere le sezioni 4.1.2 e 4.1.3).

È sempre possibile tornare alla schermata iniziale premendo il pulsante di chiusura: .

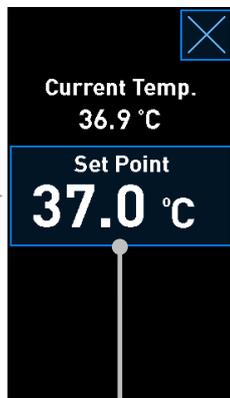
È possibile incrementare o decrementare il set point a intervalli di 0,1 utilizzando i pulsanti + e -:

### Schermata iniziale



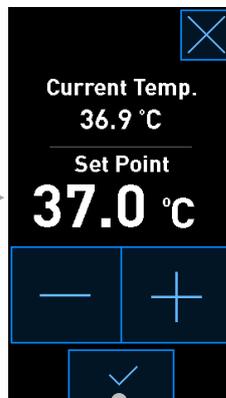
Premere una delle condizioni di incubazione per vedere i dettagli

### Dettagli set point



Premere il set point corrente per modificarlo

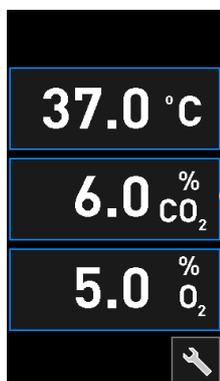
### Modalità modifica set point



Premere i pulsanti + e - per modificare il set point e premere ✓ per confermare le modifiche

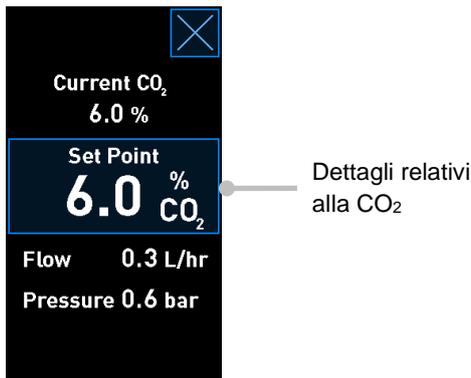
## 4.1.2 Modalità modifica set point

Quando si preme il valore corrente di una delle condizioni di incubazione, vengono visualizzati ulteriori dettagli sul parametro:

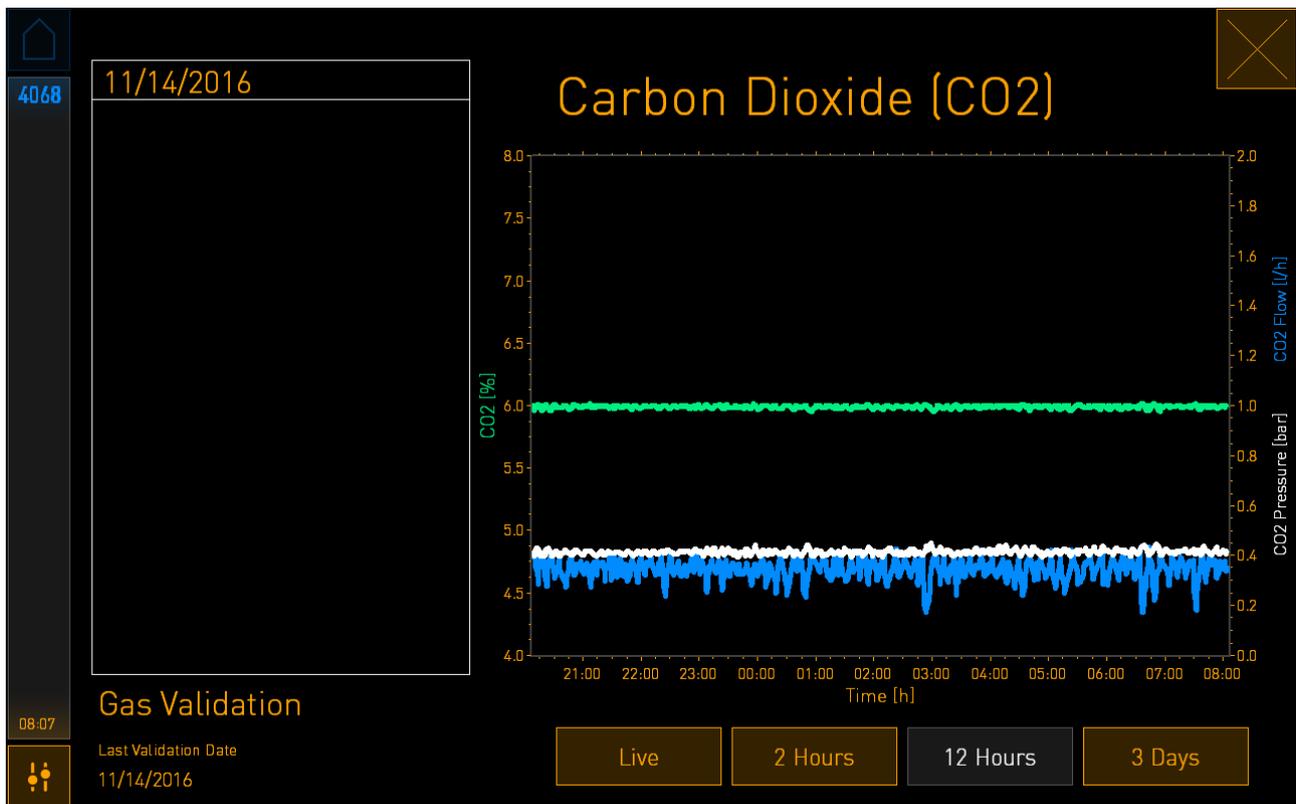


Esempio: premere la CO<sub>2</sub> attuale per ottenere ulteriori dettagli su flusso, pressione e set point

In questo modo si apre la visualizzazione dei dettagli relativi al set point:

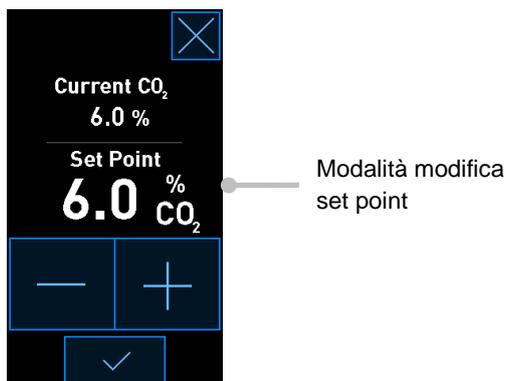


Quando si apre la visualizzazione dei dettagli, lo schermo grande del PC visualizza un grafico sul percorso di sviluppo di un determinato parametro durante uno specifico periodo di tempo. L'esempio riportato di seguito mostra un grafico della concentrazione di CO<sub>2</sub>:



La linea verde punteggiata mostra il set point corrente. Può essere situata sotto il grafico verde variabile. Gli altri grafici mostrano la concentrazione di CO<sub>2</sub> (grafico verde variabile), flusso (grafico blu) e pressione (grafico bianco) durante uno specifico periodo di tempo. Il periodo di tempo predefinito è **12 Hours** (12 ore). Premere **Live** (In tempo reale) per vedere un aggiornamento in diretta della concentrazione di CO<sub>2</sub> attuale (aggiornata costantemente), o **2 Hours** (2 ore), oppure **3 Days** (3 giorni) per cambiare il periodo di tempo visualizzato.

Una volta premuto il pulsante con la cornice blu **Set Point** sulla schermata dei dettagli, viene aperta la modalità modifica set point per poter modificare il set point:

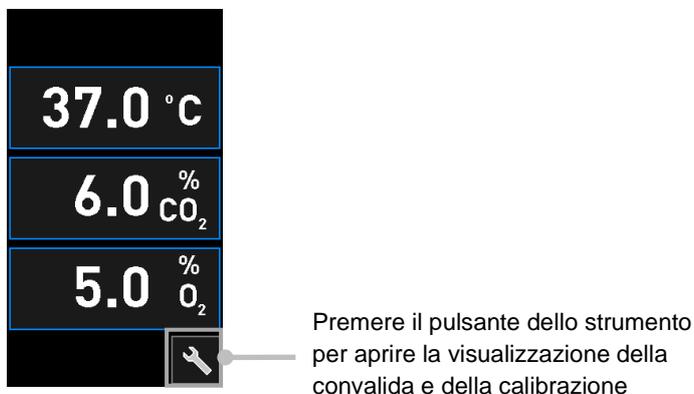


Vedere sezioni 4.1.4.1 e 4.1.5.1 per ulteriori informazioni su come modificare i set point.

### 4.1.3 Modalità di convalida e calibrazione

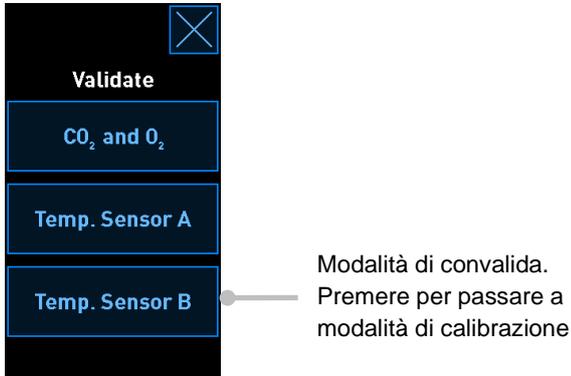
La modalità di convalida e calibrazione viene utilizzata quando si vogliono convalidare le condizioni di incubazione e successivamente calibrare i sensori interni, se necessario.

La modalità di convalida viene attivata quando si preme il pulsante dello strumento:  sulla schermata iniziale dello schermo piccolo dell'incubatore:

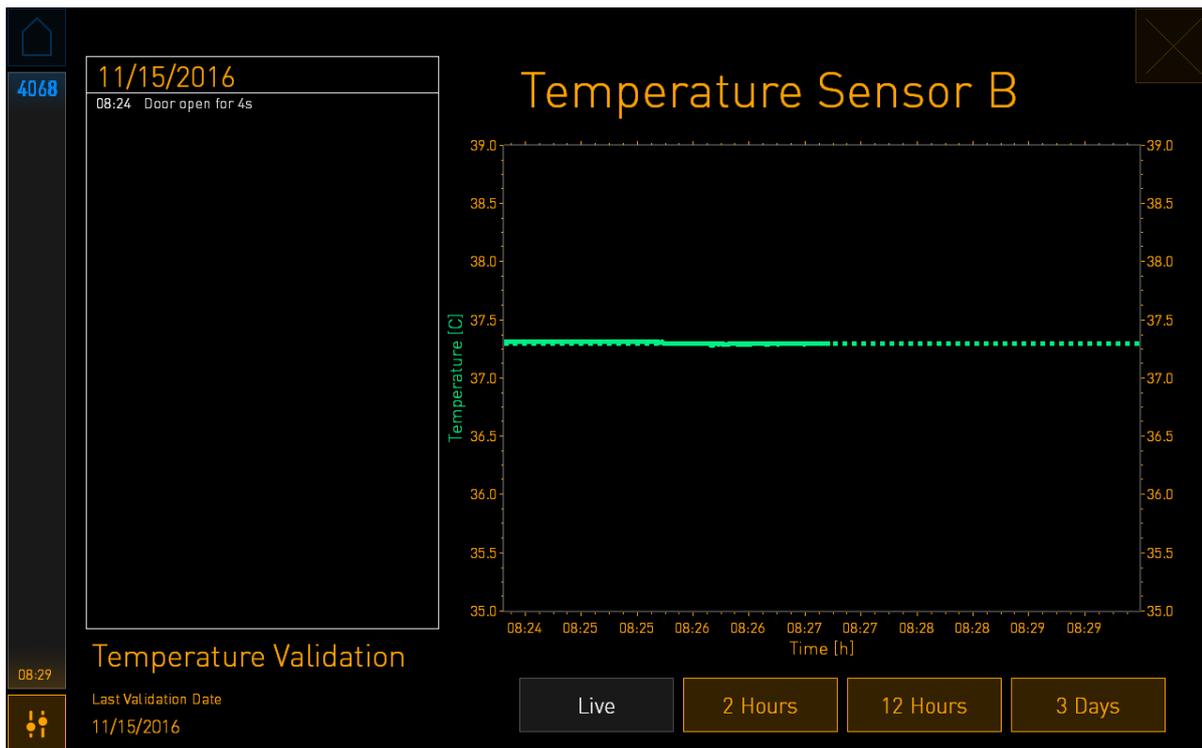


È possibile avviare la convalida premendo **CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>**, (**CO<sub>2</sub>** e **O<sub>2</sub>**), **Temp. Sensor A** (Sensore di temperatura A) o **Temp. Sensor B** (Sensore di temperatura B).

Nell'esempio riportato di seguito, viene convalidato il sensore di temperatura B.



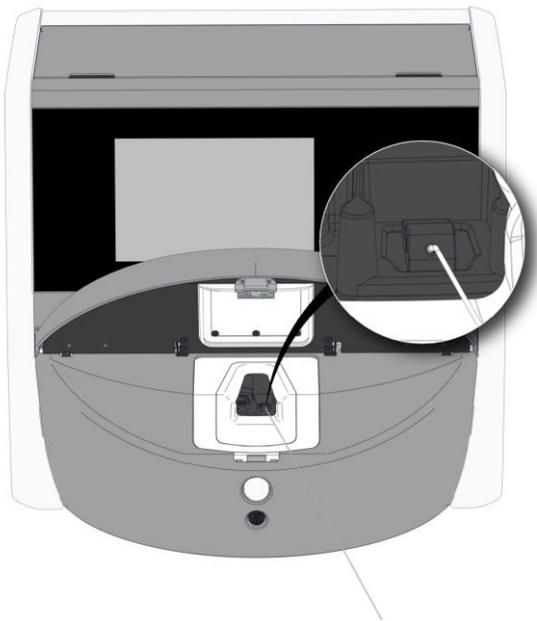
Quando viene aperta la modalità di convalida, lo schermo grande del PC visualizza un grafico del parametro selezionato in modalità **Live** (In diretta). Questo grafico viene aggiornato continuamente consentendo così di verificare la stabilità della temperatura:



La linea verde punteggiata visualizza la temperatura del portapietra prevista, che dovrebbe essere raggiunta se è necessario calibrare i sensori interni. Nell'esempio riportato qui sopra la temperatura target è 37,3 °C. Il set point è 37,0 °C. Dato che c'è una differenza di 0,3 °C tra la temperatura del portapietra (dove viene misurata la temperatura corrente) e la temperatura dell'embrione, la temperatura target della calibrazione è 37,3 °C. In questo modo, la temperatura dell'embrione corrisponderà al set point, ovvero 37,0 °C.

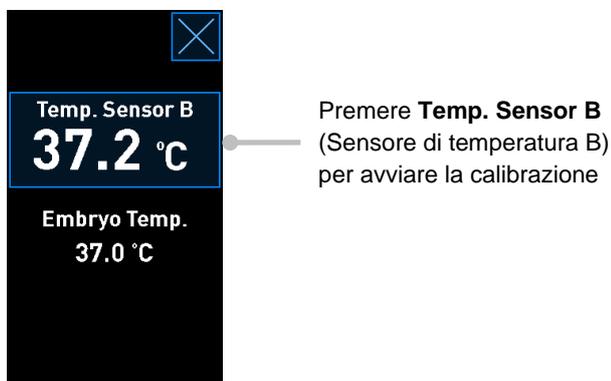
L'altra linea verde mostra la temperatura corrente misurata dal termometro ad alta precisione interno.

Durante il processo di convalida dell'incubatore, si inserisce una sonda di temperatura nel portapietra:



L'inserimento della sonda di temperatura consente di mettere a confronto la temperatura visualizzata sul piccolo schermo dell'incubatore con quella misurata dalla sonda.

Se la lettura della temperatura effettuata con la sonda di temperatura differisce dalla lettura interna corrente visualizzata sul piccolo schermo dell'incubatore, è necessario calibrare la temperatura.



## NOTA

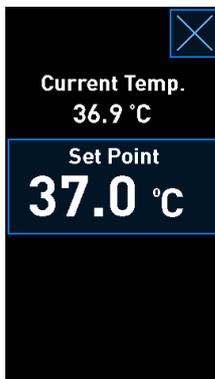
- Una volta inserita la sonda di temperatura, tenerla sulla destra durante la chiusura della porta di caricamento per evitare che questa si chiuda proprio sulla sonda.
- Rimuovere con attenzione la sonda di temperatura dopo una calibrazione/convalida.

Vedere sezioni 4.1.4.2 e 4.1.5.3 per informazioni su come calibrare i sensori interni.

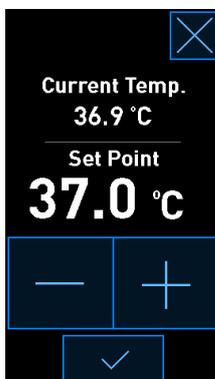
### 4.1.4 Controllo della temperatura dell'incubatore

#### 4.1.4.1 Modifica del set point della temperatura

1. Premere la temperatura corrente per visualizzare i dettagli del set point:



2. Premere il pulsante con la cornice blu **Set Point**.  
Si apre la modalità modifica set point.
3. Premere + per aumentare la temperatura in incrementi di 0,1 °C, oppure premere - per ridurre la temperatura in decrementi di 0,1 °C:



#### NOTA

- Il set point massimo della temperatura è 39,0 °C.
- Il set point minimo della temperatura è 36,0 °C.

4. Applicare la nuova impostazione premendo il pulsante di conferma: .

5. Premere il pulsante di chiusura per tornare alla schermata iniziale dell'incubatore: .

#### 4.1.4.2 Calibrazione della temperatura

L'incubatore EmbryoScope Flex deve essere lasciato acceso per almeno tre ore per raggiungere il corretto equilibrio prima di calibrare la temperatura. La temperatura ambiente deve corrispondere a una normale temperatura di laboratorio.

Se la lettura della temperatura effettuata con il termometro ad alta precisione esterno differisce dalla lettura interna corrente visualizzata sullo schermo dell'incubatore, è necessario calibrare la temperatura.

#### AVVISO

- La clinica deve effettuare i controlli di convalida programmati almeno ogni due settimane per convalidare la temperatura.

#### ATTENZIONE

- Durante la convalida della temperatura, l'acquisizione delle immagini si arresterà per tutte le piastre per coltura al momento in esecuzione. Una convalida della temperatura richiede l'inserimento di una sonda nel portapietra per coltura. Pertanto, il sistema NON PUÒ riprendere automaticamente il normale funzionamento fintanto che l'operatore non conferma che la sonda di temperatura è stata rimossa.

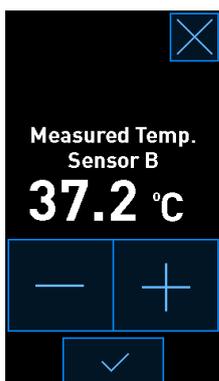
Questo esempio riguarda la calibrazione del sensore di temperatura B.

Seguire questa procedura:

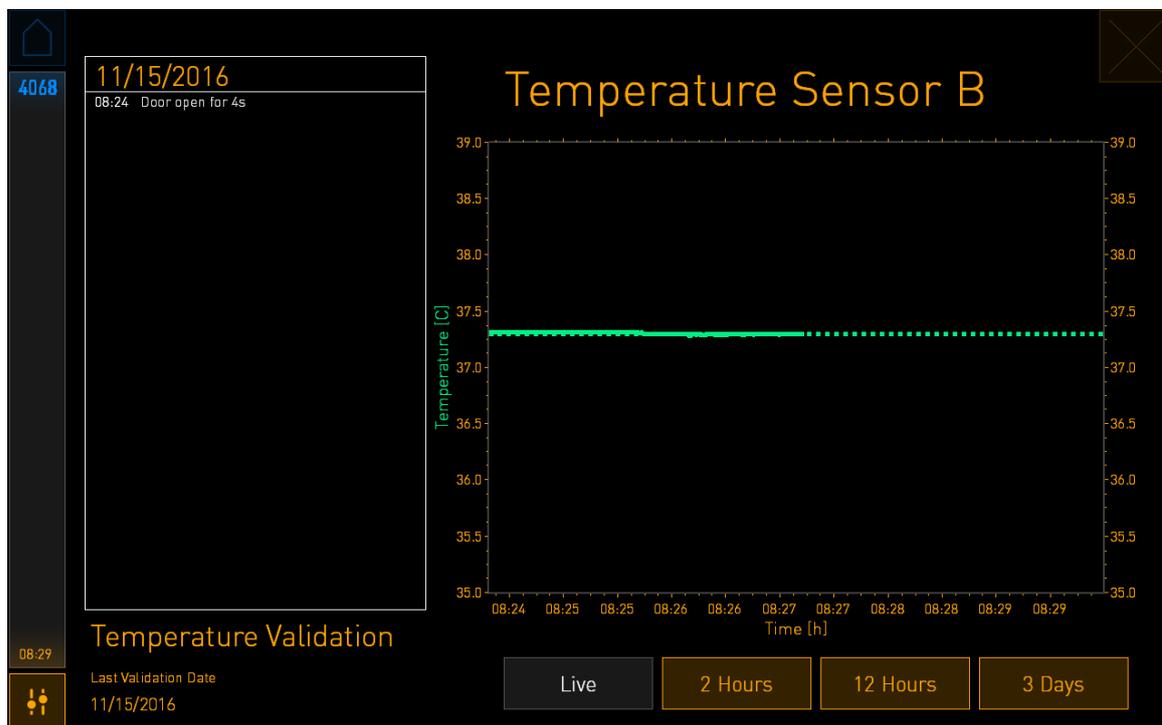
1. Dalla modalità di convalida, premere il pulsante con cornice blu **Temp. Sensor B** (Sensore di temperatura B) per entrare in modalità di calibrazione:



In questo modo, si apre la modalità di calibrazione:



Lo schermo del PC visualizza un grafico della temperatura del momento corrente. Il grafico viene visualizzato in modalità **Live** (In diretta). In questa modalità, il grafico della temperatura viene aggiornato continuamente:



2. Premere **+** sul piccolo schermo dell'incubatore per aumentare la temperatura per il sensore B in incrementi di 0,1 °C, oppure premere **-** per ridurre la temperatura in decrementi di 0,1 °C fino a quando il valore visualizzato non corrisponde alla lettura effettuata dalla sonda di temperatura esterna.

Ad esempio, se la lettura della temperatura effettuata con la sonda di temperatura esterna è di 37,4 °C e la lettura corrente effettuata con il sensore interno è di 37,2 °C, la temperatura visualizzata deve essere aumentata di +0,2 °C al fine di riflettere la **Measured Temp. Sensor B** (Temperatura misurata dal Sensore B) con la sonda esterna.

3. Premere il pulsante di conferma: .

#### NOTA

- Per annullare le modifiche e tornare alla schermata iniziale dell'incubatore senza implementare alcun cambiamento, premere  senza premere prima il pulsante di conferma. Quindi selezionare **No** nel messaggio visualizzato.

4. Dopo tre minuti, quando il grafico sullo schermo del PC visualizza la regolazione di una temperatura stabile, convalidare la temperatura utilizzando l'apposita sonda.
  - a) Se la lettura della temperatura esterna e quella della temperatura interna adesso sono identiche, premere  per uscire dalla modalità di convalida. Rimuovere la sonda temperatura e confermare di averlo effettivamente rimossa. Quindi tornare alla schermata iniziale dell'incubatore.
  - b) Se la lettura della temperatura effettuata con l'apposita sonda e la lettura interna corrente visualizzata sul piccolo schermo dell'incubatore ancora non coincidono, è necessario ripetere la procedura di calibrazione seguendo passaggi dall'1 al 3.

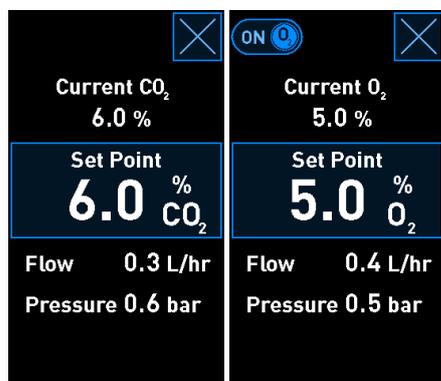
#### AVVISO

- Convalidare sempre la temperatura dell'incubatore dopo una calibrazione.

### 4.1.5 Controllo della concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

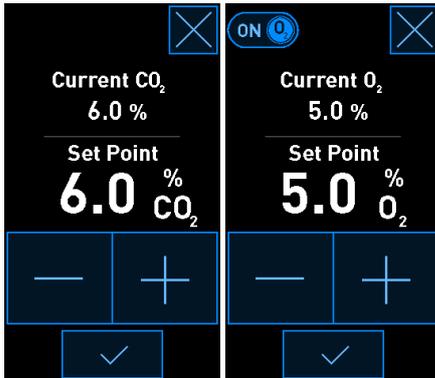
#### 4.1.5.1 Modifica del set point di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

1. Premere sulla concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> corrente per aprire i dettagli sul set point:



2. Premere il pulsante con la cornice blu **Set Point**.

3. Premere **+** per aumentare la concentrazione di gas in incrementi di 0,1%, oppure premere **-** per ridurre la concentrazione di gas in decrementi di 0,1%:



Si tratta dei set point minimo e massimo (non applicabili quando si utilizza l'ossigeno ambiente):

	Minimo	Massimo
<b>CO<sub>2</sub></b>	3,0%	8,0%* 12,0%**
<b>O<sub>2</sub></b>	4,0%	8,0%

\* Incubatori con numero di serie inferiore a 4343. \*\* Incubatori con numero di serie 4343 o superiore.

4. Premere il pulsante di conferma: .
5. Premere il pulsante di chiusura per tornare alla schermata iniziale dell'incubatore: .

#### 4.1.5.2 Convalida della concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

### AVVISO

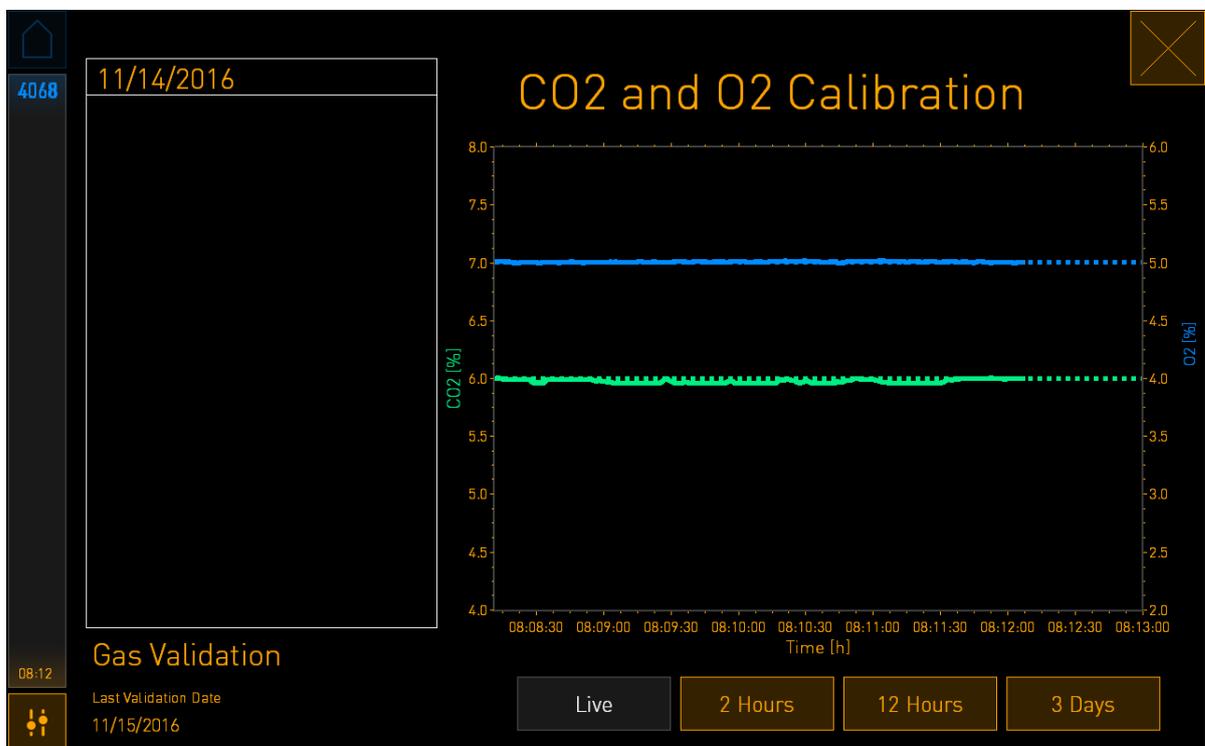
- La clinica deve effettuare i controlli di convalida programmati almeno una volta ogni due settimane per convalidare le concentrazioni di gas.

Prima di convalidare la concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, l'incubatore EmbryoScope Flex deve essere lasciato acceso per almeno tre ore con i gas appropriati collegati per essere certi di raggiungere il corretto equilibrio. La temperatura ambiente deve corrispondere a una normale temperatura di laboratorio.

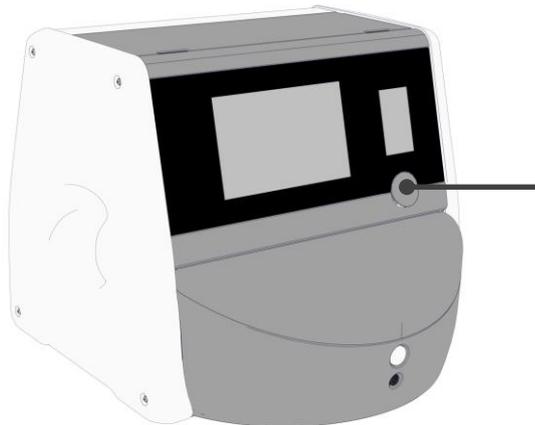
Prima di iniziare, accertarsi che l'analizzatore di gas sia calibrato conformemente alle specifiche del produttore.

Per convalidare la concentrazione di gas:

1. Accendere l'analizzatore di gas utilizzato per misurare la concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>.
2. Premere il pulsante dello strumento:  sulla schermata iniziale dell'incubatore.
3. Premere **Validate CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (Convalida della concentrazione di CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub>) per avviare la convalida. Sullo schermo del PC verrà visualizzato un grafico di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> in modalità **Live** (In tempo reale):

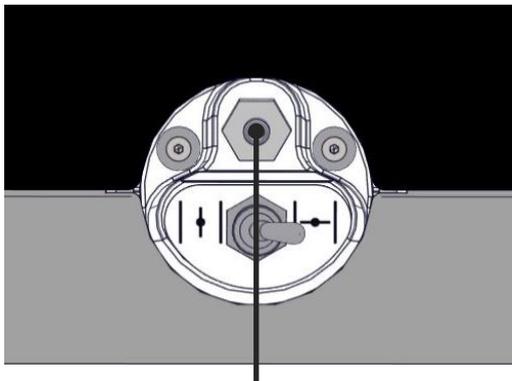


4. Rimuovere il coperchio dalla porta di campionamento gas:



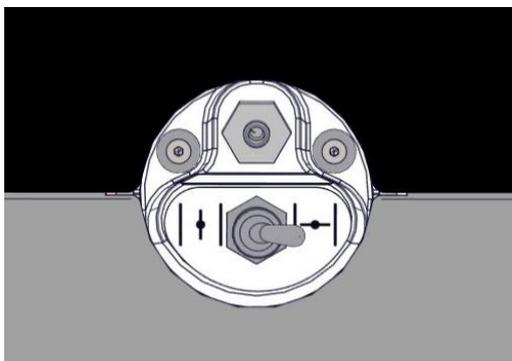
Coperchio della porta di campionamento gas. Accesso alla presa di campionamento gas

5. Collegare il tubo dell'analizzatore di gas alla presa di campionamento gas:

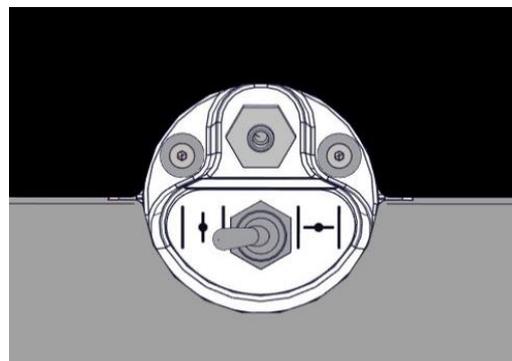


Presa di campionamento gas

6. Aprire la valvola per estrarre un campione. La valvola è aperta quando l'interruttore è rivolto verso sinistra:

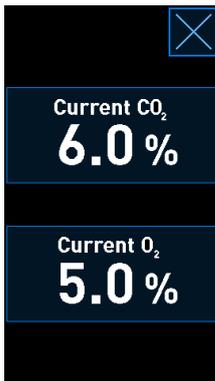


Valvola chiusa



Valvola aperta

Questa schermata visualizza la lettura corrente di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>:



7. Mettere a confronto la lettura effettuata dall'analizzatore di gas esterno con quella interna corrente visualizzata sullo schermo dell'incubatore.
8. Calibrare la concentrazione di gas o tornare alla schermata iniziale dell'incubatore:
  - a) Quando la lettura effettuata dall'analizzatore di gas esterno differisce di oltre lo 0,1% dalla lettura interna corrente visualizzata sullo schermo, è necessario ricalibrare la concentrazione di gas. Per le modalità di calibrazione della concentrazione di gas vedere la sezione 4.1.5.3.
  - b) Se non è necessario calibrare la concentrazione di gas, premere .

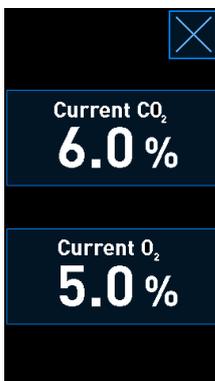
### 4.1.5.3 Calibrazione della concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

L'incubatore EmbryoScope Flex deve essere lasciato acceso per almeno tre ore per raggiungere il corretto equilibrio prima di calibrare la concentrazione di gas.

Se la lettura effettuata con l'analizzatore di gas esterno differisce dalla lettura interna corrente visualizzata sullo schermo, è necessario calibrare i sensori di gas interni.

Seguire questa procedura:

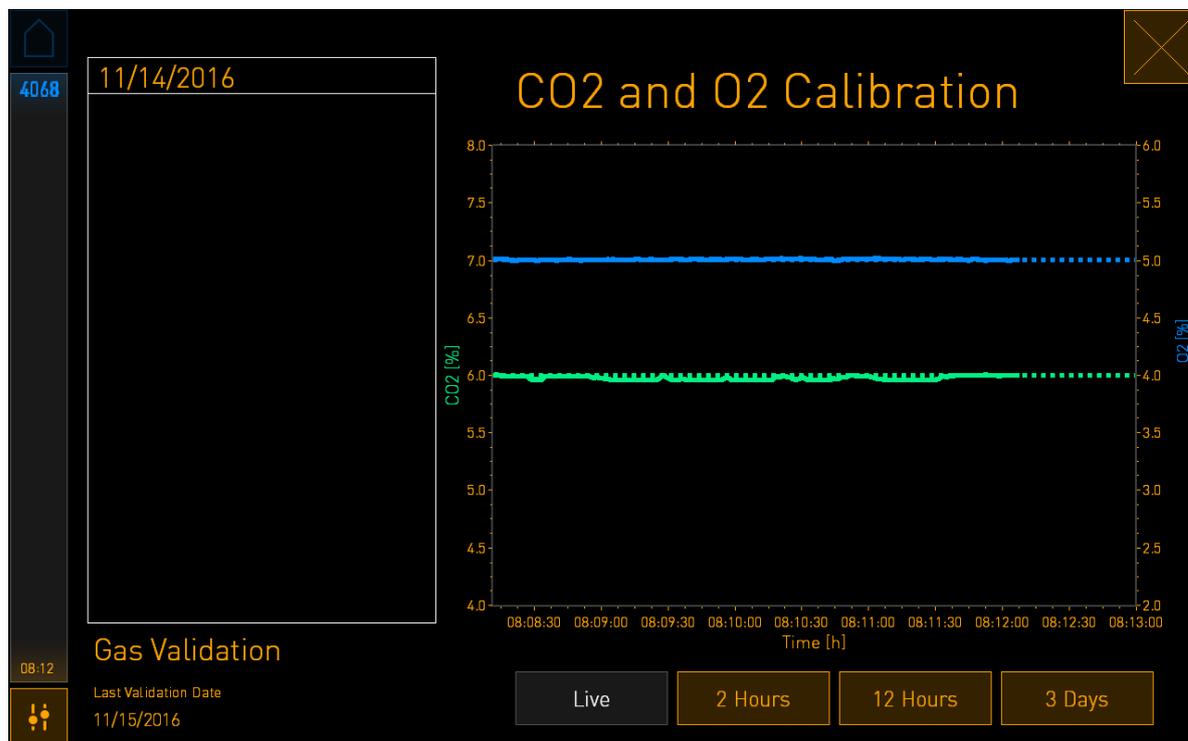
1. Convalidare la concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> come specificato nella sezione 4.1.5.2.
2. Premere il pulsante con la cornice blu **Current CO<sub>2</sub>/Current O<sub>2</sub>** (CO<sub>2</sub> corrente/O<sub>2</sub> corrente) per avviare la calibrazione:



In questo modo si apre la visualizzazione dei dettagli relativi alla calibrazione:



Lo schermo del PC visualizza il grafico della concentrazione di CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> del momento corrente. Il grafico viene visualizzato in modalità **Live** (In diretta). In questa modalità, il grafico viene aggiornato continuamente:



3. Premere **+** sul piccolo schermo dell'incubatore per aumentare la concentrazione di gas in incrementi di 0,1%, oppure premere **-** per ridurre la concentrazione di gas in decrementi di 0,1% affinché corrisponda ai valori dell'analizzatore di gas esterno.

Ad esempio, se la concentrazione misurata dall'analizzatore di gas esterno è del 6,2% e la lettura corrente effettuata dal sensore interno è solo del 5,9%, la concentrazione visualizzata deve essere regolata nella misura dello 0,3%, per riflettere la concentrazione misurata del 6,2%.

4. Premere il pulsante di conferma: .

#### NOTA

- Per annullare le modifiche e tornare alla schermata iniziale dell'incubatore senza implementare alcun cambiamento, premere  senza premere prima il pulsante di conferma. Quindi selezionare **No** nel messaggio visualizzato.

5. Dopo 10 minuti, quando il grafico sullo schermo del PC visualizza la regolazione del gas stabile, convalidare la concentrazione utilizzando l'analizzatore di gas esterno.
  - a) Se la lettura esterna e quella interna visualizzata adesso sono identiche o differiscono solo dello 0,1% premere  per uscire dalla modalità di convalida. Tornare alla schermata iniziale dell'incubatore.
  - b) Se la lettura della temperatura effettuata dall'analizzatore di gas esterno e la lettura interna corrente visualizzata sul piccolo schermo dell'incubatore differiscono di oltre lo 0,1% è necessario ripetere la procedura di calibrazione seguendo le fasi 1-3.

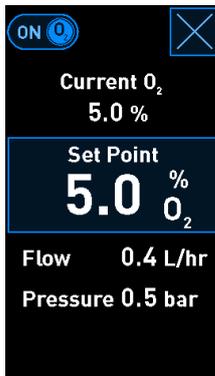
#### AVVISO

- Convalidare sempre la concentrazione di gas dopo una calibrazione.

### 4.1.6 Regolazione di O<sub>2</sub> dell'incubatore

#### 4.1.6.1 Attivazione/disattivazione della regolazione di O<sub>2</sub>

1. Premere sulla concentrazione di O<sub>2</sub> corrente per aprire i dettagli sul set point:



2. Spostare il cursore su **ON** se si desidera attivare la regolazione di O<sub>2</sub> OPPURE Spostare il cursore su **OFF** se si desidera disattivare la regolazione corrente di O<sub>2</sub>.
3. Confermare le modifiche premendo **Yes** (Sì) nel messaggio visualizzato.

## 4.2 Lo schermo del PC

### 4.2.1 Schermata iniziale del PC

La schermata iniziale del PC dell'incubatore EmbryoScope Flex mostra una presentazione generale di tutte le piastre per coltura EmbryoSlide Flex che sono state poste all'interno dell'incubatore (vedere l'immagine seguente). Ogni paziente può avere più di una piastra per coltura e quindi essere presente più di una volta sullo schermo. Da tutte le altre schermate, è sempre possibile tornare alla schermata iniziale del PC premendo questa icona:



Dalla schermata iniziale del PC è possibile:

- Selezionare una paziente e ottenere una presentazione generale di una determinata piastra per coltura (vedere la sezione 4.2.2)
- Avviare una nuova piastra per coltura EmbryoSlide Flex (vedere la sezione 4.2.1.2)
- Accedere alla schermata **Settings** (Impostazioni), da cui è possibile:
  - Controllare il collegamento al ES server
  - Modificare le impostazioni della lingua
  - Impostare il tempo di esposizione della fotocamera
  - Vedere la versione attuale del software dell'incubatore
  - Abilitare o disabilitare il salvaschermo
  - Accedere alle opzioni di manutenzione
  - Spegnerne il PC.

#### 4.2.1.1 Colori sulla schermata iniziale

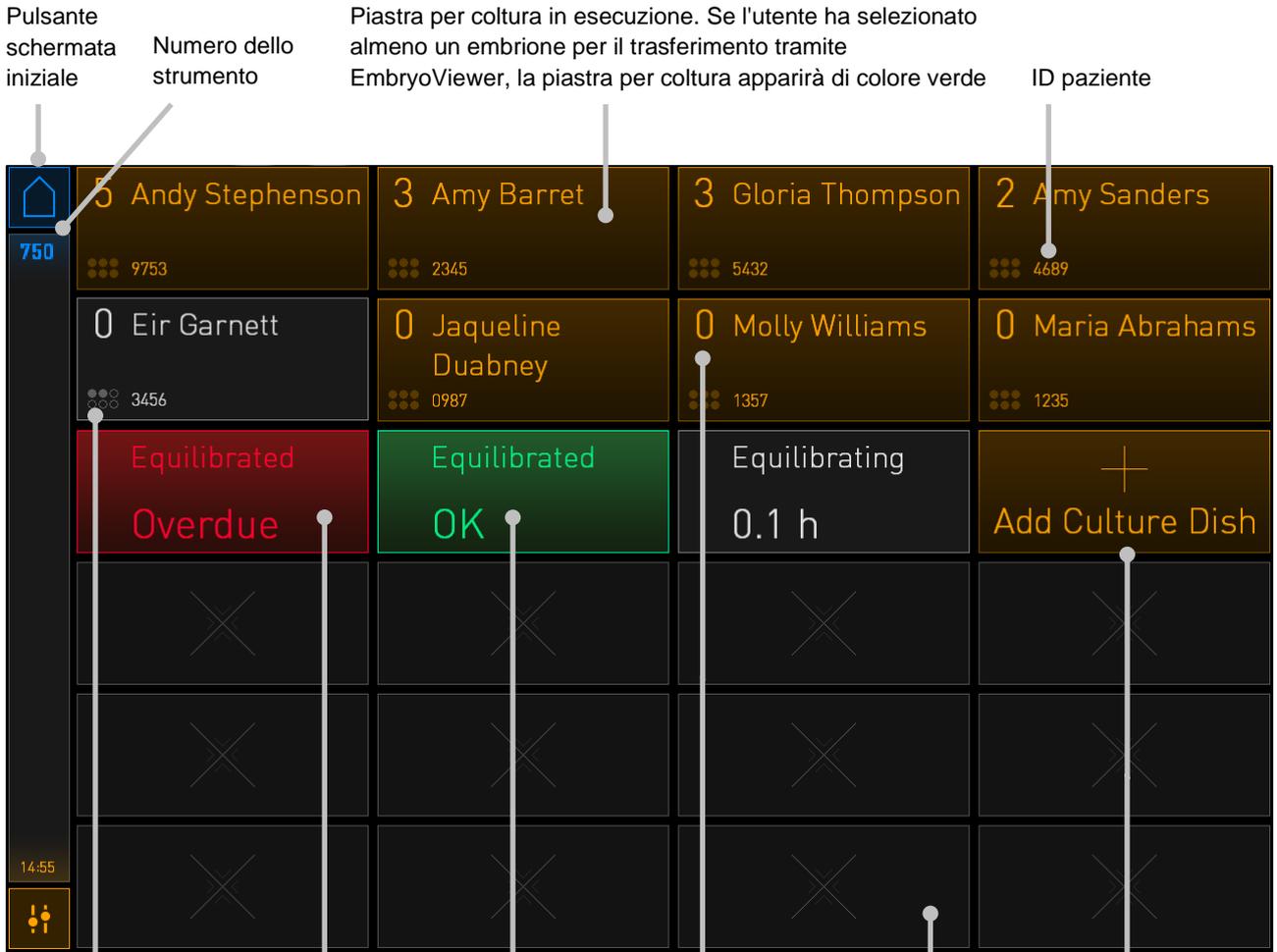
Sulla schermata iniziale vengono utilizzati i seguenti colori:

*Bianco:* L'incubatore EmbryoScope Flex sta effettuando la procedura di messa a fuoco automatica della piastra per coltura prima di avviare l'acquisizione dell'immagine OPPURE questa è una piastra di equilibratura che non è stata ancora completata.

*Arancione:* L'incubatore EmbryoScope Flex sta acquisendo le immagini dalla piastra per coltura.

*Verde:* La piastra di equilibratura è completata e pronta per l'uso OPPURE la piastra per coltura contiene uno o più embrioni selezionati per il trasferimento.

*Rosso:* La piastra di equilibratura o la piastra per coltura è scaduta e deve essere rimossa dall'incubatore EmbryoScope Flex. Se si fa clic su una piastra per coltura scaduta, viene visualizzata l'ultima immagine dell'embrione acquisita.



Pozzetti contenenti gli embrioni in questa piastra per coltura. L'incubatore EmbryoScope Flex sta effettuando la procedura di messa a fuoco per questa piastra per coltura prima di avviare l'acquisizione dell'immagine

Piastra di equilibratura che ha eseguito l'equilibratura oltre il periodo di tempo massimo definito dall'utente

Piastra di equilibratura completata

Giorni dopo l'inseminazione

Posizione libera

Pulsante **Add Culture Dish** (Aggiunta piastra per coltura). Non è disponibile quando non vi sono più posizioni libere

L'incubatore rileva automaticamente se sono presenti bolle d'aria nei pozzetti. Le bolle d'aria sono indicate da un cerchio rosso intorno al pozzetto in questione e non vengono attivati altri allarmi o avvisi:



#### 4.2.1.2 Avvio di una piastra per coltura EmbryoSlide Flex

Eseguire le seguenti operazioni prima di avviare una piastra per coltura EmbryoSlide Flex:

- Creare il trattamento pertinente e inserire i dati della paziente in EmbryoViewer. Dalla pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) di EmbryoViewer, stampare una o più etichette con codice a barre per la paziente in questione.
- Preparare la piastra per coltura come specificato nel manuale dell'utente per le piastre per coltura EmbryoSlide Flex.

La piastra per coltura è ora pronta per essere inserita nell'incubatore EmbryoScope Flex. L'incubatore scansionerà e registrerà automaticamente il nome paziente, l'ID paziente e l'ID trattamento, a condizione che l'incubatore sia collegato al ES server. Se si verificano problemi nella lettura del codice a barre, vedere la sezione 4.2.1.3.

NOTA
<ul style="list-style-type: none"><li>• La porta di caricamento alla camera di incubazione è bloccata quando l'indicatore di blocco arancione è acceso. Quando il portapiastro per coltura viene portato in posizione di caricamento e la porta di caricamento può essere aperta, l'indicatore di blocco cambia ed emette una luce pulsante bianca.</li></ul>



Per avviare una piastra per coltura EmbryoSlide Flex:

1. Nella schermata iniziale del PC, premere il pulsante **Add Culture Dish** (Aggiunta piastra per coltura).

La luce dell'indicatore di blocco sulla parte anteriore dell'incubatore passerà da arancione a bianca pulsante indicando che la porta è sbloccata e può essere aperta.

2. Aprire la porta di caricamento e posizionare la piastra per coltura EmbryoSlide Flex nella posizione accessibile del portapiastre.

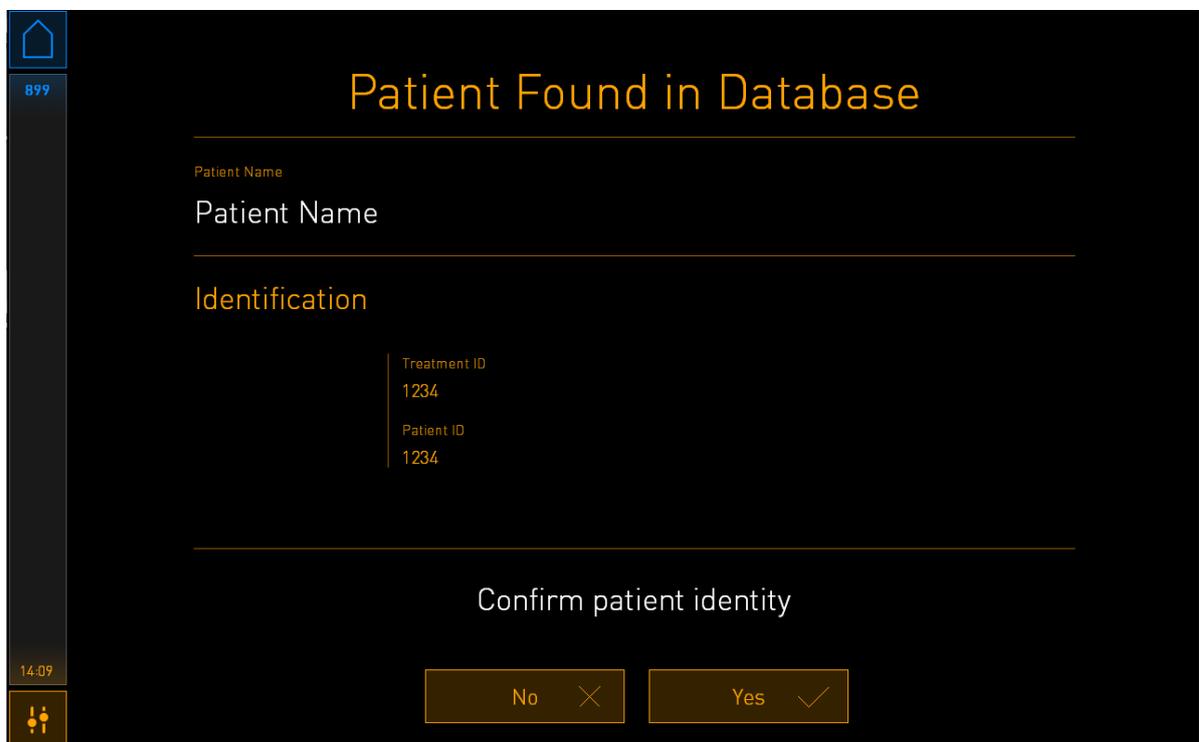
L'incubatore EmbryoScope Flex tiene traccia delle posizioni non occupate e sposta automaticamente il portapietra per coltura nella successiva posizione libera. La piastra per coltura EmbryoSlide Flex deve essere inserita con l'etichetta del codice a barre rivolta verso l'operatore. Inserire la piastra per coltura dall'alto, tenendo le linguette di manipolazione superiori davanti e dietro la piastra:



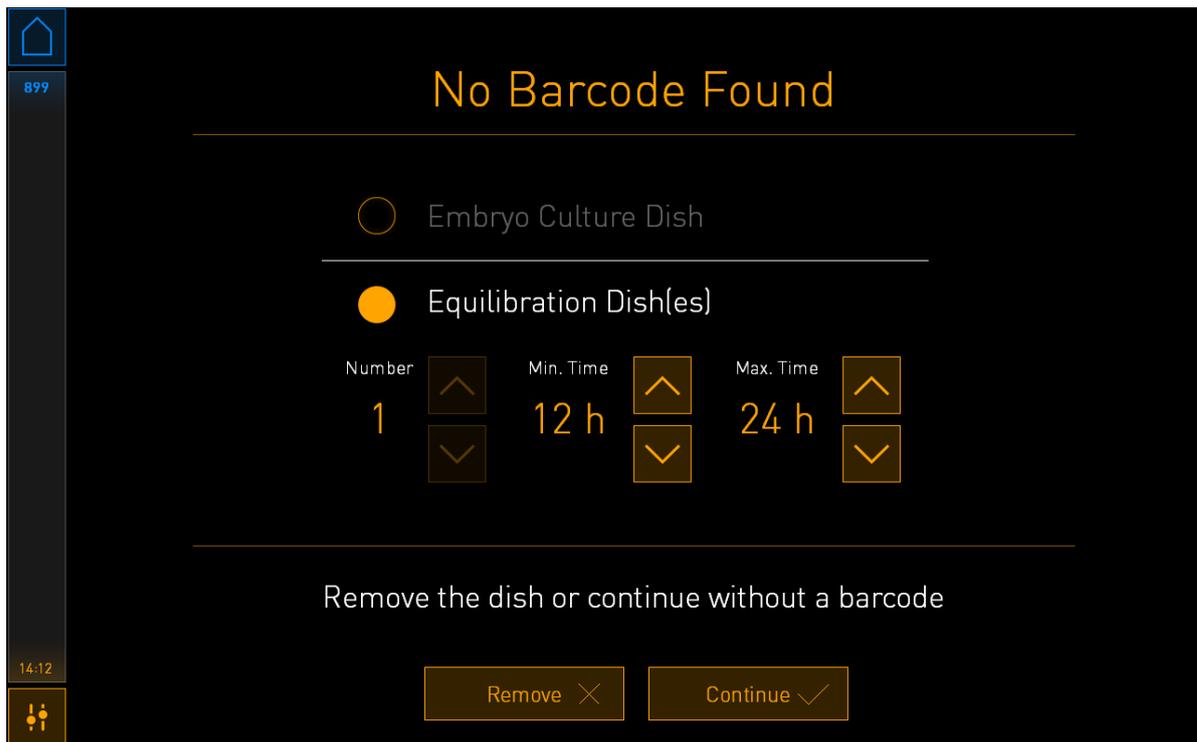
3. Chiudere la porta di caricamento e confermare di aver inserito la piastra per coltura.

La piastra per coltura EmbryoSlide Flex è stata ora inserita e il lettore di codici a barre registra automaticamente le informazioni su paziente e trattamento dall'etichetta del codice a barre.

4. Premere **Yes** (Sì) per confermare l'identità della paziente:



Se il codice a barre è illeggibile, verrà visualizzata la schermata seguente:



Il pulsante di opzione **Equilibration Dish(es)** (Piastra(e) di equilibratura) è selezionato per impostazione predefinita. Selezionare il pulsante di opzione **Embryo Culture Dish** (Piastra per coltura embrione) per confermare di avere inserito una piastra per coltura, quindi premere il pulsante **Continue** (Continua). Inserire manualmente le informazioni richieste su paziente e trattamento utilizzando la tastiera visualizzata sullo schermo e premere **Done** (Fine).

Vedere la sezione 4.2.1.3 per ulteriori informazioni su possibili errori del codice a barre.

#### NOTA

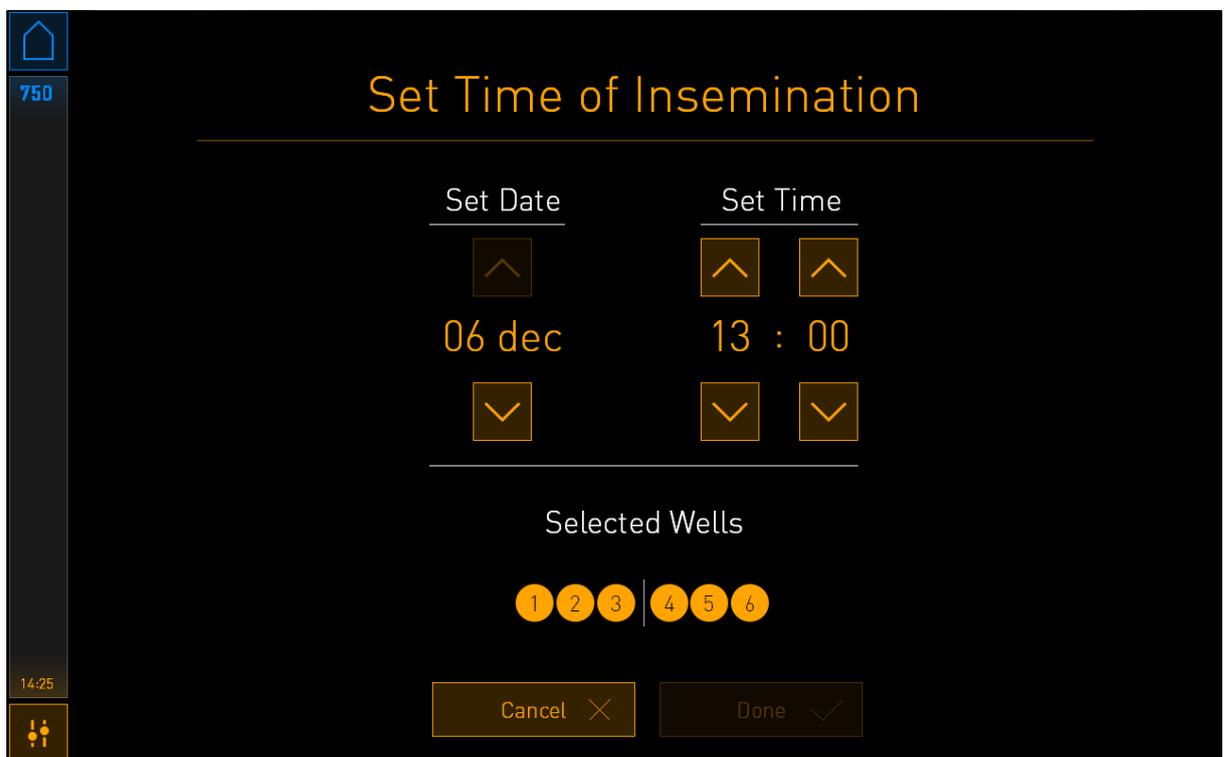
- Se la piastra per coltura è stata posizionata nel portapietra ma si decide poi di NON inserirla, premere l'icona schermata iniziale  o il pulsante **Remove** (Rimuovi). Rimuovere quindi la piastra per coltura e premere **Yes** (Sì) per confermare la rimozione della piastra.

5. Inserire la data e l'ora di inseminazione. Non è possibile continuare senza inserire la data e l'ora di inseminazione.

- Indicare da quali pozzetti si desidera acquisire le immagini (tutti i pozzetti contenenti gli embrioni). Per impostazione predefinita sono selezionati tutti i pozzetti. Fare clic sui pozzetti che si desidera escludere dall'acquisizione delle immagini.



- Premere **Done** (Fine). Questo pulsante appare in grigio fino a quando non si sono inserite la data e l'ora di inseminazione.



La procedura di messa a fuoco automatica impiega alcuni minuti per determinare i piani focali ottimali per tutti i pozzetti selezionati.

Una volta eseguita la regolazione dei piani focali, l'incubatore EmbryoScope Flex procede automaticamente con l'acquisizione delle immagini.

**NOTA**

- Durante l'inserimento di una nuova piastra, l'acquisizione delle immagini si arresta per tutte le piastre per coltura al momento in esecuzione. L'acquisizione delle immagini riprende automaticamente quando la procedura di messa a fuoco automatica è terminata.

**4.2.1.3 Errori del codice a barre**

Durante l'inserimento di una piastra per coltura, il lettore di codici a barre cercherà automaticamente di rilevare il codice a barre della piastra per coltura.

Se il lettore del codice a barre non funziona correttamente, oppure se il codice a barre è danneggiato o assente, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo.

La seguente tabella elenca i messaggi che possono verificarsi quando si usano i codici a barre e descrive come si deve rispondere a ciascuno di essi:

N.	Messaggio	Causa	Soluzione
1	<p>There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Non c'è nessun codice a barre sulla piastra per coltura inserita. Inserire manualmente le informazioni su paziente e trattamento.)</p>	<p>Il lettore di codici a barre non è riuscito a rilevare o a leggere alcun codice a barre sulla piastra per coltura EmbryoSlide Flex inserita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stampare un codice a barre dal software EmbryoViewer e posizionarlo sulla piastra per coltura. Quindi inserire nuovamente la piastra per coltura.</li> <li>• Inserire la piastra per coltura senza codice a barre e inserire manualmente le informazioni sulla paziente utilizzando la tastiera sullo schermo del PC.</li> </ul>
2	<p>There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Si è verificato un problema nella lettura del codice a barre. Inserire manualmente le informazioni su paziente e trattamento.)</p>	<p>Il codice a barre può essere danneggiato, accartocciato o illeggibile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che il codice a barre sia applicato correttamente senza pieghe.</li> <li>• Verificare che vi sia ancora pellicola nella stampante in uso per i codici a barre.</li> </ul>

N.	Messaggio	Causa	Soluzione
3	<p>No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Assenza di collegamento al ES server. Inserire manualmente le informazioni su paziente e trattamento.)</p>	<p>È possibile che il server non stia funzionando, oppure può esserci un problema nello stabilire un collegamento con lo stesso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilire il collegamento al ES server. Quindi rimuovere la piastra per coltura dall'incubatore e terminare il processo reinserendola.</li> <li>• Inserire la piastra per coltura e inserire manualmente le informazioni su paziente e trattamento utilizzando la tastiera sullo schermo del PC.</li> </ul>
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Impossibile utilizzare il lettore di codici a barre. Il sistema continuerà senza codici a barre. Quando i codici a barre non sono in uso, il sistema non riesce a riprendere automaticamente l'acquisizione delle immagini in caso di interruzione di corrente.)</p>	<p>Il codice a barre attualmente non è in funzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proseguire senza codici a barre.</li> <li>• Riavviare il PC premendo due volte il pulsante di reset posto sotto al coperchio (seguire la procedura riportata alla sezione 2.5).</li> <li>• Spegnere l'intero incubatore premendo il pulsante <b>Shutdown</b> (Spegnimento) sullo schermo del PC (seguire la procedura riportata alla sezione 2.4).</li> </ul>

N.	Messaggio	Causa	Soluzione
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Sulla piastra per coltura inserita è presente un duplicato del codice a barre. Stampare un nuovo codice a barre univoco per il trattamento e posizionarlo sulla piastra prima di inserirla.)</p>	<p>Nello stesso incubatore o in un altro è presente una piastra per coltura con un codice a barre identico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stampare un nuovo codice a barre univoco da EmbryoViewer e applicarlo alla piastra per coltura. Quindi inserire nuovamente la piastra per coltura.</li> </ul>
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(C'è una piastra proveniente da uno strumento incompatibile. La coltura in questa piastra non può essere ripresa in uno strumento incompatibile.)</p>	<p>È stata inserita in un incubatore incompatibile una piastra per coltura che originariamente era valida per un altro tipo di incubatore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inserire la piastra per coltura in un incubatore compatibile con quello di origine. L'incubatore è compatibile se la piastra per coltura può essere inserita correttamente nell'apposito portapiastra.</li> </ul>

#### 4.2.1.4 Rimozione di una singola piastra per coltura EmbryoSlide Flex

Seguire questa procedura per rimuovere una piastra per coltura permanentemente o ad esempio per cambiare il terreno:

1. Dalla schermata iniziale del PC, premere la piastra per coltura da rimuovere.
2. Spostare il cursore verso destra per posizionare il portapiastro per coltura nella posizione di caricamento.



Spostare verso destra per rimuovere la piastra per coltura

3. Quando un messaggio segnala che l'incubatore è pronto, premere il pulsante di sblocco sul lato anteriore per aprire la porta di caricamento.
4. Rimuovere la piastra per coltura disponibile e chiudere la porta di caricamento.

#### NOTA

- Durante la rimozione della piastra, l'acquisizione delle immagini si arresta per tutte le piastre per coltura al momento in esecuzione. L'acquisizione delle immagini riprende automaticamente quando la porta di caricamento viene chiusa.

#### 4.2.1.5 Rimozione di tutte le piastre per coltura EmbryoSlide Flex

1. Sulla schermata iniziale del PC, fare clic sull'icona delle impostazioni e selezionare **Shutdown** (Spegnimento).
2. Selezionare **Remove all culture dishes and shut down** (Rimozione di tutte le piastre per coltura e spegnimento).
3. Rimuovere le piastre per coltura una per una. Seguire le istruzioni sullo schermo.

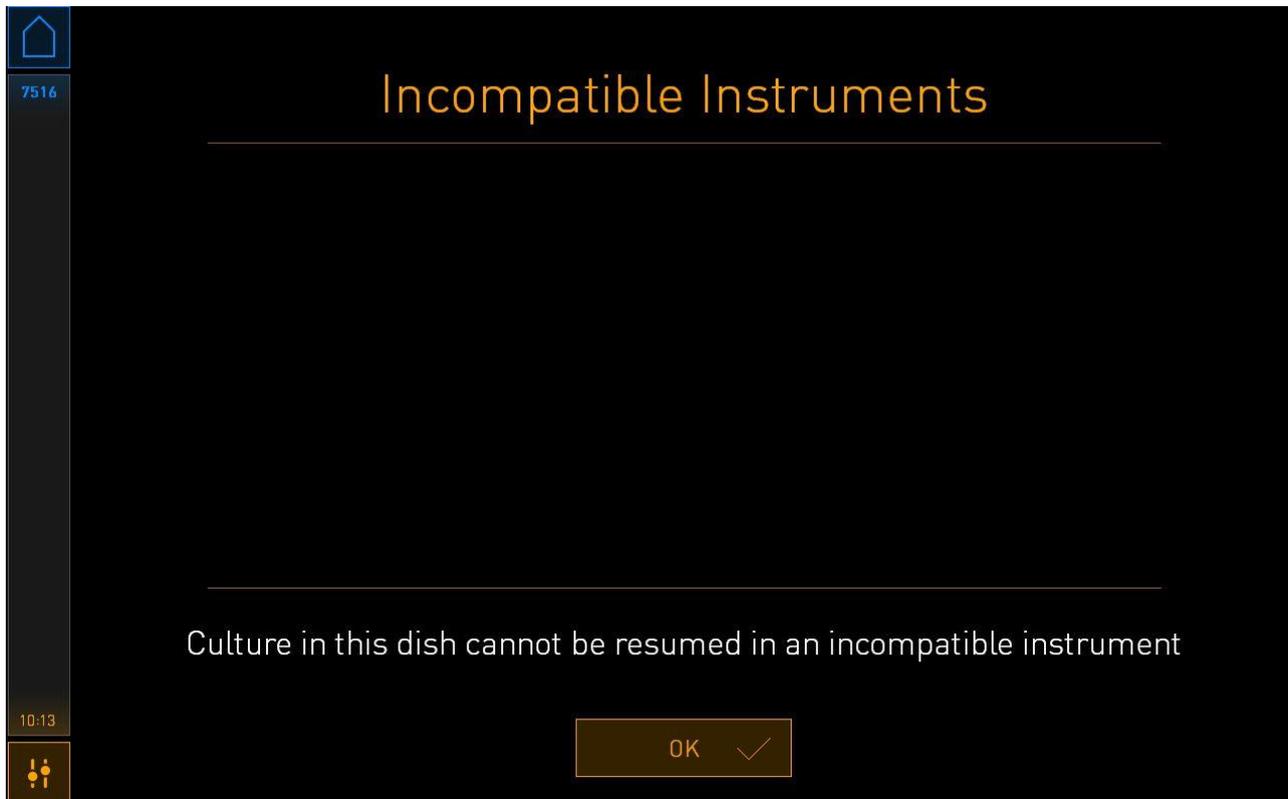
#### 4.2.1.6 Ripresa della coltura una piastra per coltura

È possibile riprendere la coltura in una piastra per coltura se l'incubatore è collegato ad un ES server. La coltura può essere ripresa nello stesso incubatore o in un altro compatibile.

Se una piastra per coltura con un codice a barre è stata rimossa dall'incubatore e poi reinserita, è necessario indicare quali pozzetti sono attivi (tutti i pozzetti da cui si desidera acquisire le immagini). I pozzetti per i quali l'acquisizione delle immagini è stata disabilitata (vedere la sezione 4.2.2.1) prima di rimuovere la piastra per coltura appariranno in grigio. È possibile deselezionare ulteriori pozzetti da questa schermata premendo i numeri dei pozzetti, ad es. se gli embrioni sono stati rimossi per il congelamento. Premere **Yes** (Sì) una volta selezionati tutti i pozzetti attivi.



Se si tenta di inserire una piastra per coltura in un incubatore incompatibile, verrà visualizzata la seguente schermata. Premere **OK** per chiudere questa schermata.

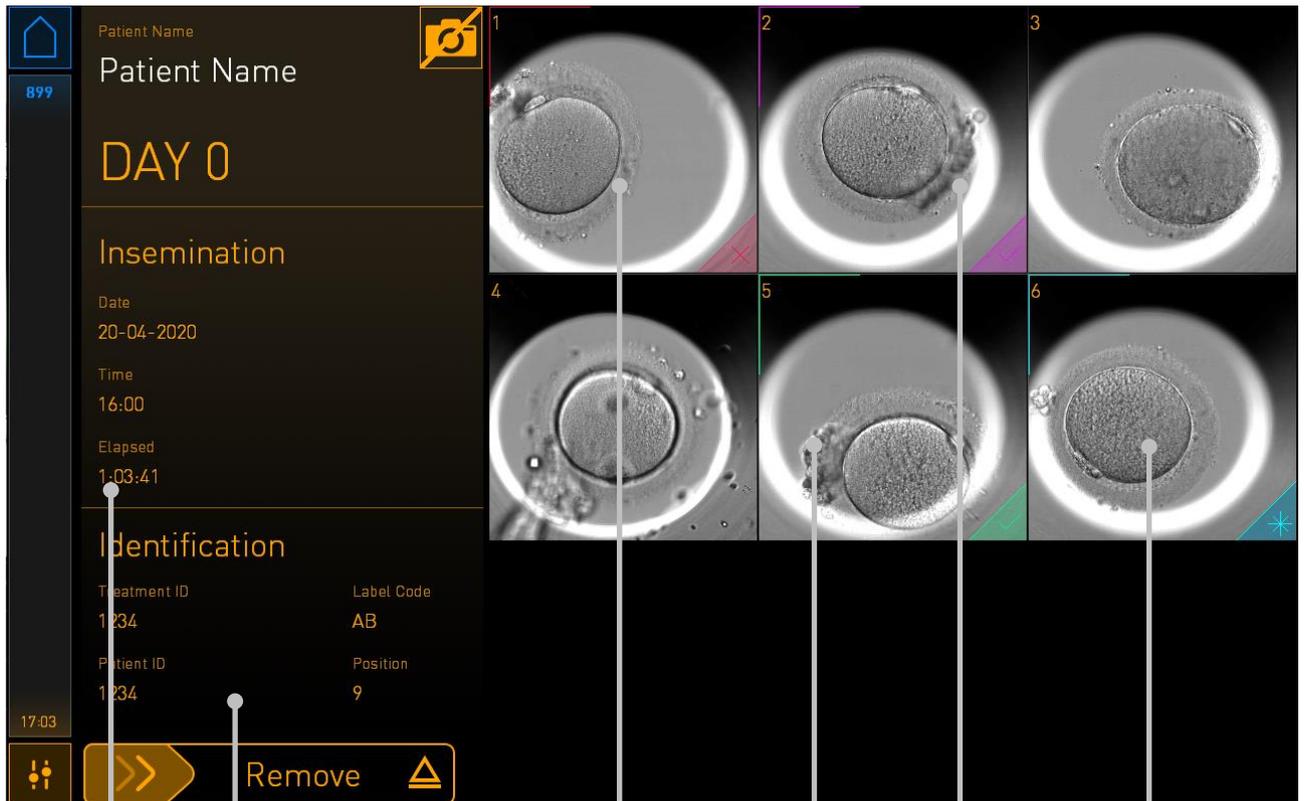


#### 4.2.2 Schermata di presentazione generale delle piastre per coltura

La presentazione generale delle piastre per coltura contiene informazioni di carattere generale che consentono all'operatore di monitorare lo sviluppo degli embrioni.

Per aprire la schermata di presentazione generale delle piastre per coltura dalla schermata iniziale del PC, selezionare il pulsante corrispondente sulla schermata iniziale.

Quando viene aperta la schermata, viene visualizzata l'ultima immagine acquisita da ogni pozzetto della piastra per coltura selezionata:



Ore trascorse dall'inseminazione

Informazioni generali sulla piastra per coltura corrente

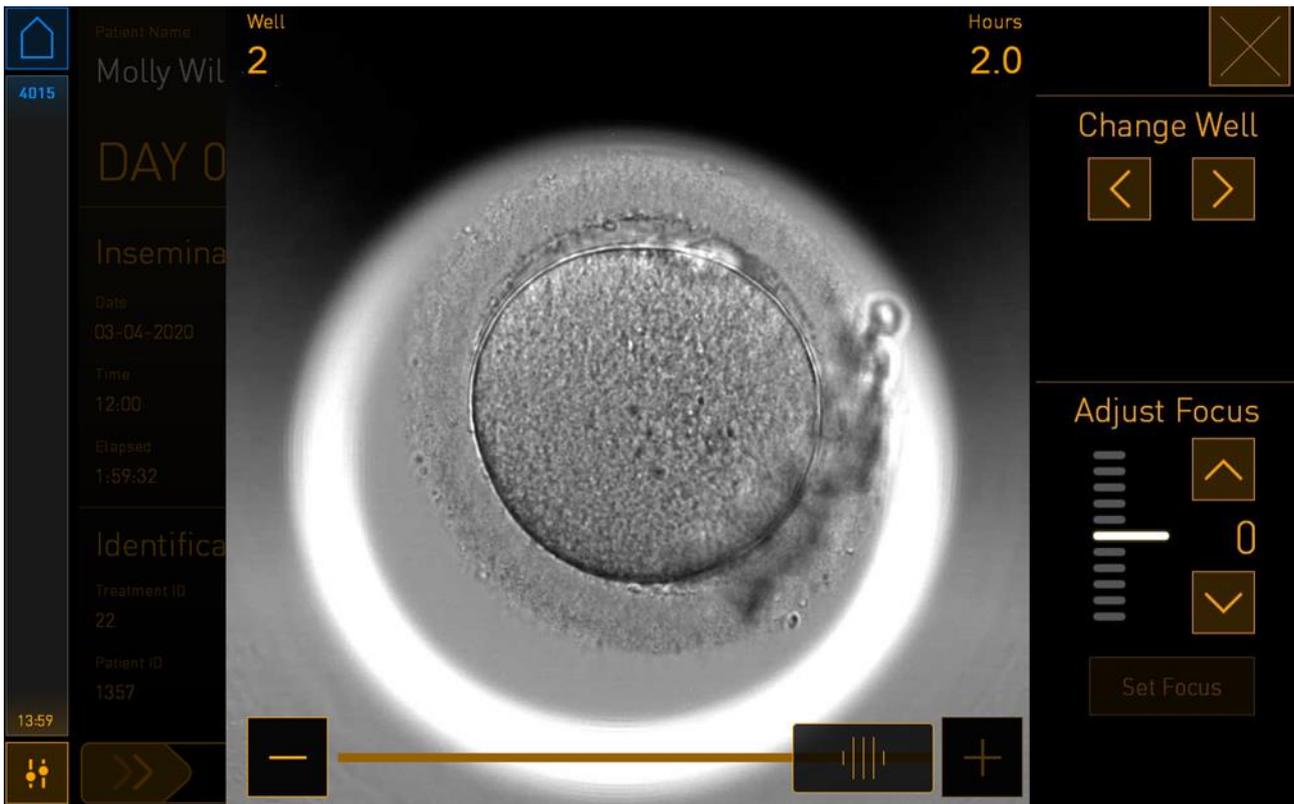
Pozzetto con embrione segnalato come da evitare

Pozzetto con embrione fresco selezionato per il trasferimento

Pozzetto con embrione congelato selezionato per il trasferimento

Pozzetto con embrione selezionato per il congelamento

Premere uno dei pozzetti per vedere un'immagine ingrandita dell'embrione:



È possibile utilizzare il cursore nella parte inferiore dello schermo per spostarsi tra le immagini all'interno della serie di immagini. Premere i pulsanti + e - su ogni lato del cursore per spostare un'immagine in avanti o indietro, oppure trascinare il cursore per spostare diverse immagini in avanti o indietro.

Premere le frecce sotto **Change Well** (Cambio del pozzetto) per andare al pozzetto precedente o successivo nella piastra per cultura, oppure regolare la messa a fuoco con le frecce sotto **Adjust Focus** (Regolazione della messa a fuoco).

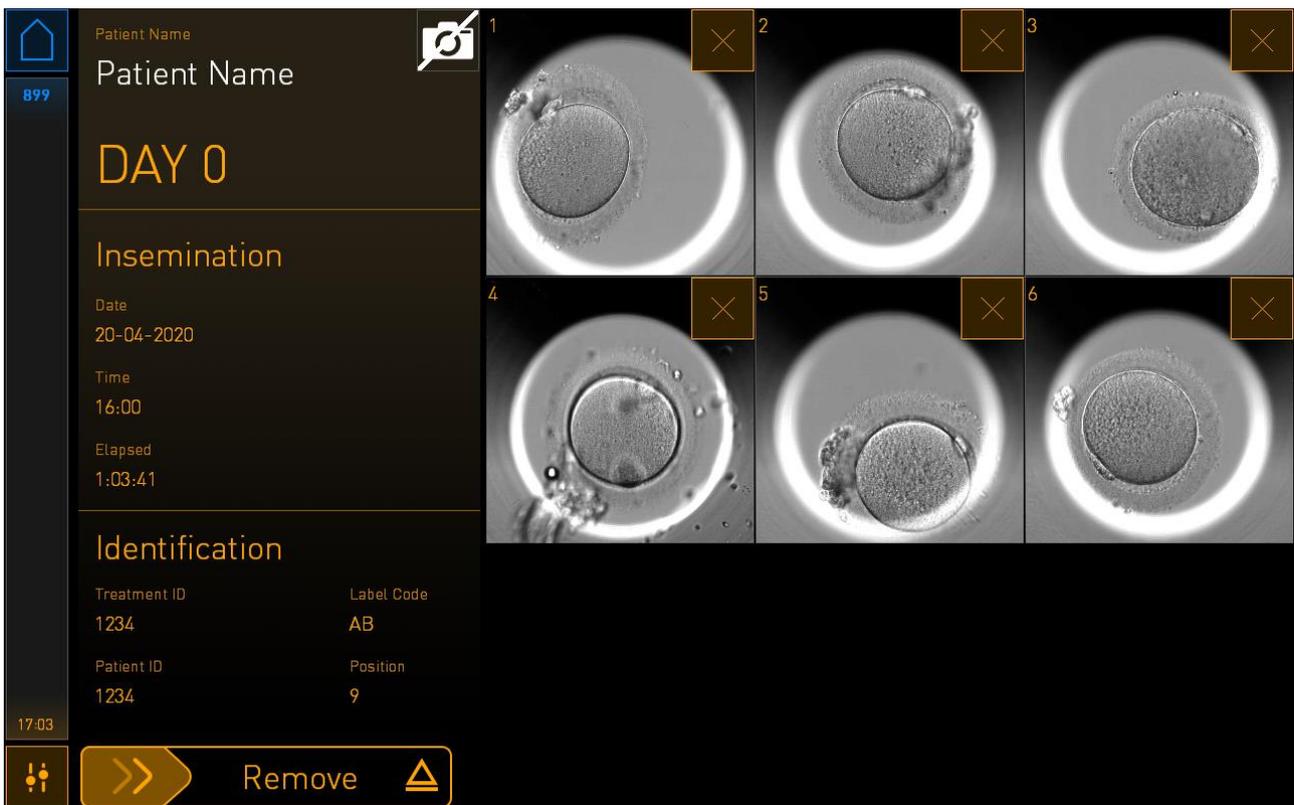
Per tornare alla schermata di presentazione generale delle piastre per coltura, premere il pulsante di chiusura nell'angolo in alto a destra della schermata.

#### 4.2.2.1 Disattivazione dell'acquisizione delle immagini per singoli pozzetti

Se si desidera disattivare l'acquisizione delle immagini per specifici pozzetti, premere il simbolo della fotocamera sulla schermata di presentazione generale delle piastre per coltura:



Il simbolo della fotocamera diventa bianco ed è ora possibile premere la X per ciascuno dei pozzetti che si desidera escludere dall'acquisizione delle immagini:

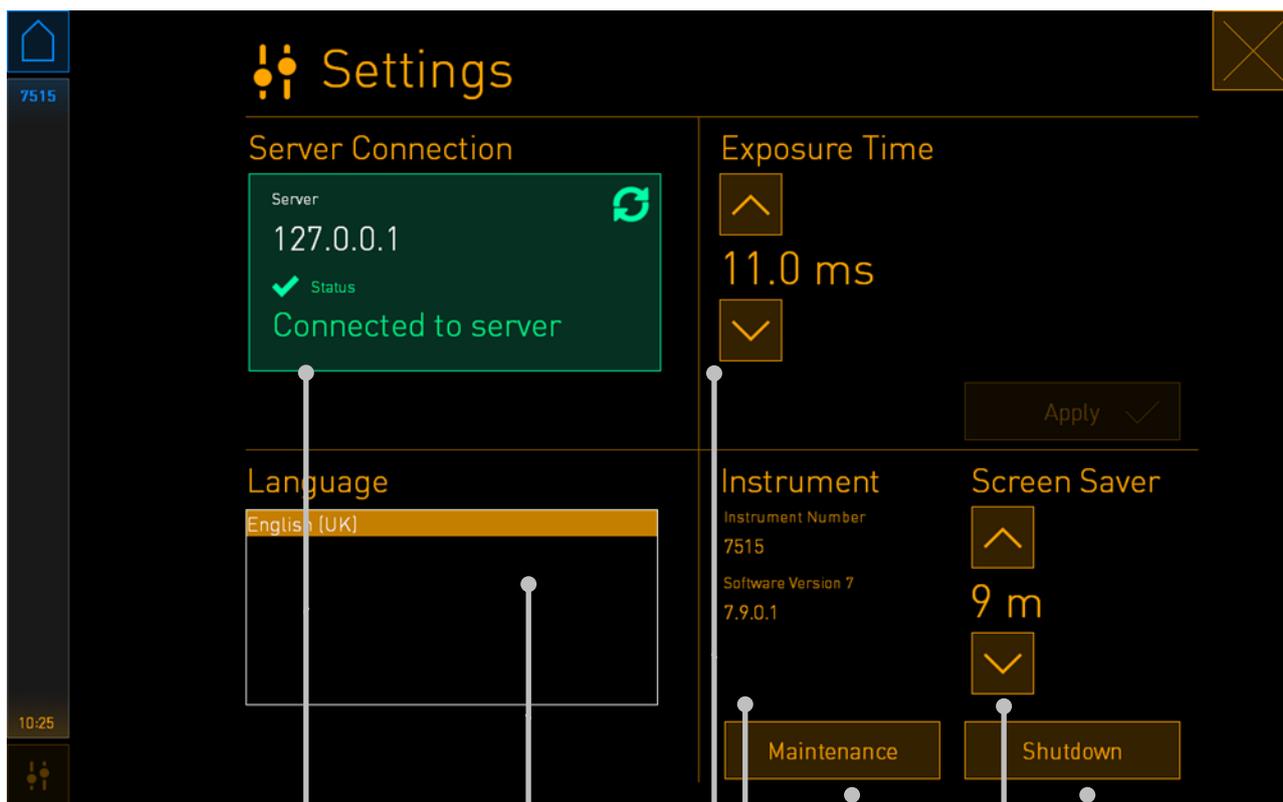


Quando si preme la X per un pozzetto specifico, viene richiesto di confermare che si desidera disattivare l'acquisizione delle immagini per tale pozzetto. Premere **OK** per confermare la scelta. Una volta selezionati tutti i pozzetti che si desidera escludere, premere nuovamente il simbolo della fotocamera per tornare alla schermata di presentazione generale delle piastre per coltura.

### 4.2.3 Schermata Settings (Impostazioni)

Nella schermata **Settings** (Impostazioni) è possibile verificare il collegamento al server e ristabilirlo, se necessario, scegliere tra le lingue di visualizzazione disponibili, impostare il tempo di esposizione per le immagini time-lapse e vedere il numero dello strumento e la versione software dell'incubatore. È possibile anche abilitare o disabilitare il salvaschermo e impostare il periodo di inattività dopo il quale il salvaschermo si attiverà. Inoltre, è possibile accedere alle opzioni di manutenzione o spegnere il sistema e avviare la procedura di emergenza (vedere la sezione 9).

Per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni), premere l'icona delle impostazioni: .



Connessione al server  
- premere questa  
cornice per ristabilire il  
collegamento se  
questo viene interrotto

Impostazione  
della lingua

Impostazione  
del tempo di  
esposizione

Numero strumento e  
versione software

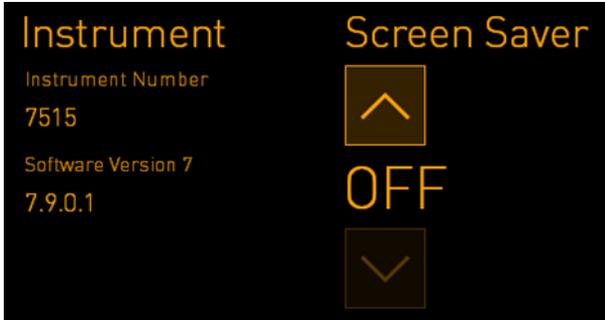
Funzione di  
manutenzione:  
riservata ai tecnici  
dell'assistenza  
certificati o su  
richiesta del team  
di supporto  
Vitrolife

Spegnere il  
sistema

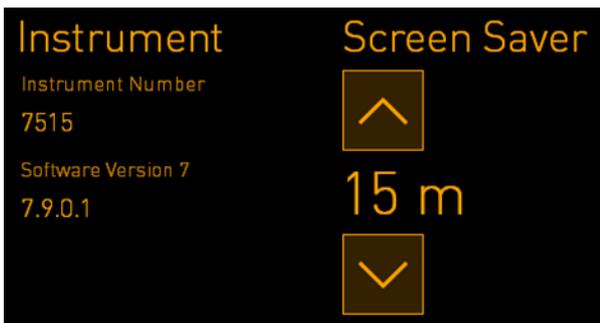
Impostazione del  
salvaschermo

#### 4.2.3.1 | Abilitazione e disabilitazione del salvaschermo

Nella schermata **Settings** (Impostazioni), è possibile abilitare o disabilitare il salvaschermo. Se il salvaschermo è disabilitato, il testo **OFF** viene visualizzato in **Screen Saver** (Salvaschermo). Premere la freccia su per abilitare il salvaschermo:



Utilizzare le frecce per impostare il periodo di inattività dopo il quale si attiverà il salvaschermo, ad es. 15 minuti:



Se si desidera disabilitare il salvaschermo, premere la freccia giù fino a quando l'impostazione visualizzata cambia in **OFF**.

## 5 Pulizia e disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex

Per una manutenzione ordinaria, si consiglia di eseguire una procedura di pulizia periodica. Si consiglia inoltre di eseguire la procedura di pulizia e la procedura di disinfezione in caso di problemi legati a eventi specifici, come fuoriuscite di olio, presenza di macchie visibili o altri segnali di contaminazione. Si consiglia vivamente di pulire e disinfettare l'incubatore EmbryoScope Flex immediatamente dopo ogni fuoriuscita di terreno di coltura o di olio.

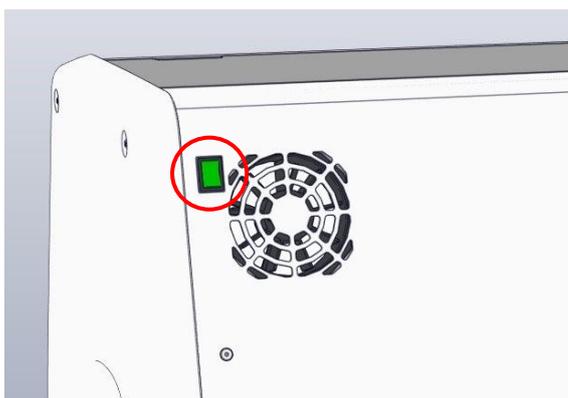
### 5.1 Pulizia periodica dell'incubatore EmbryoScope Flex

#### AVVISO

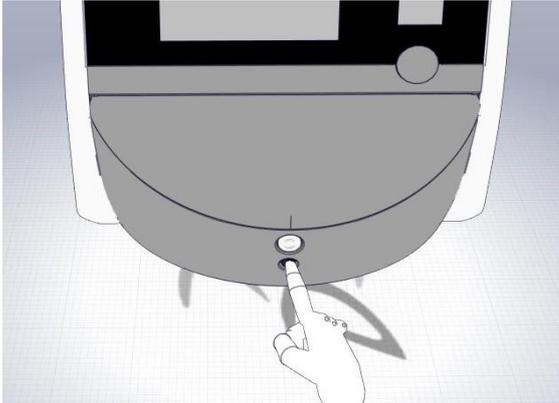
- Non pulire mai l'incubatore EmbryoScope Flex se all'interno dell'apparecchio sono presenti gli embrioni.

Per una pulizia corretta, è importante indossare guanti e seguire buone tecniche di manipolazione. Per pulire l'incubatore EmbryoScope Flex, procedere come segue:

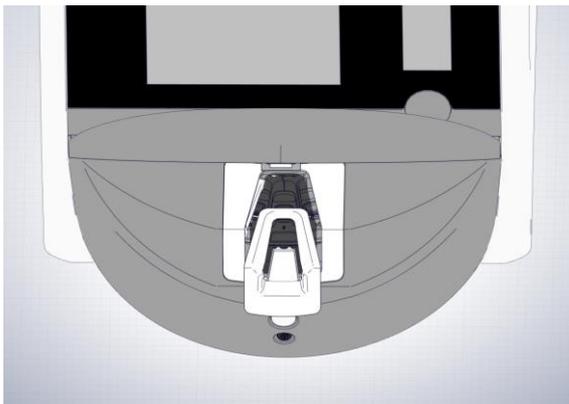
1. Sullo schermo del PC, premere l'icona delle impostazioni. Premere poi **Shutdown** (Spegnimento) e rimuovere singolarmente tutte le piastre per coltura in esecuzione.
2. Controllare sulla schermata che tutte le piastre per coltura siano state rimosse.
3. Spegnere l'incubatore premendo l'interruttore principale posto sul retro.



4. Sbloccare la porta di caricamento premendo il pulsante per lo sblocco di emergenza.



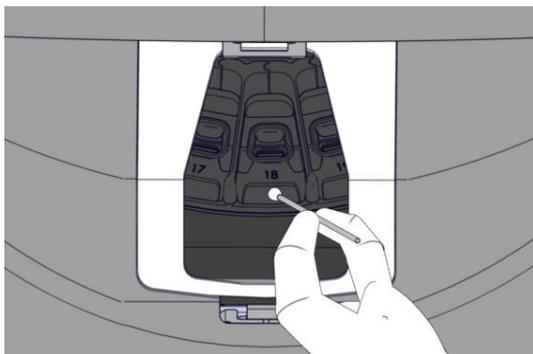
5. Aprire la porta di caricamento alla camera di incubazione premendo il pulsante bianco di apertura della porta di caricamento.
6. Verificare che non siano rimaste altre piastre per coltura all'interno dell'incubatore. Se ve ne sono, rimuoverle come descritto nella procedura di emergenza nella sezione 9.
7. Rimuovere la cornice dell'area di caricamento.



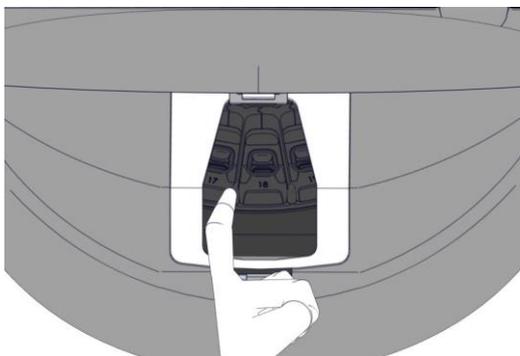
8. Inumidire un panno privo di lanugine e pulire tutte le superfici interne ed esterne dell'incubatore EmbryoScope Flex.

Si consiglia di pulire l'incubatore e il portapietra per coltura prima con acqua pulita e distillata, poi con etanolo in soluzione acquosa al 70% e infine nuovamente con acqua distillata.

9. Per pulire il portapietra per coltura, utilizzare sia panni che bastoncini cotonati privi di lanugine.



10. Ruotare manualmente il portapietra per coltura portandolo nella posizione successiva, fino a quando saranno state pulite tutte le posizioni.



11. Una volta completata la procedura di pulizia, lasciare aperta la porta di caricamento per un periodo sufficiente affinché tutte le esalazioni etiliche vengano dissipate, (almeno per 10 minuti).
12. Inumidire un panno privo di lanugine e pulire la cornice dell'area di caricamento.  
Si consiglia di pulire la cornice prima con acqua pulita e distillata, poi con etanolo in soluzione acquosa al 70% e infine nuovamente con acqua distillata.
13. Accertarsi che la cornice dell'area di caricamento sia completamente asciutta e che tutte le tracce dell'agente di pulitura utilizzato siano evaporate. Quindi, reinserire la cornice dell'area di caricamento.
14. Inumidire i panni privi di lanugine con acqua pulita e distillata e strofinare le superfici dell'incubatore EmbryoScope Flex.
15. Ispezionare l'incubatore EmbryoScope Flex. Se l'incubatore risulta visivamente pulito, significa che è pronto per essere utilizzato. In caso contrario, andare al passaggio 7 e ripetere la procedura di pulizia periodica.

16. Una volta effettuata la pulizia, accendere l'incubatore EmbryoScope Flex premendo l'interruttore di alimentazione principale situato sul retro. Lasciare in funzionamento l'incubatore EmbryoScope Flex senza embrioni all'interno per almeno tre ore prima di reinserire eventuali piastre per coltura.

## 5.2 Disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex

### AVVISO

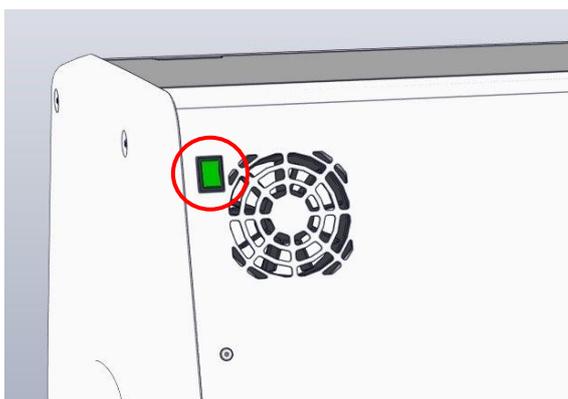
- Non disinfettare mai l'incubatore EmbryoScope Flex se all'interno dell'apparecchio sono presenti gli embrioni.

### NOTA

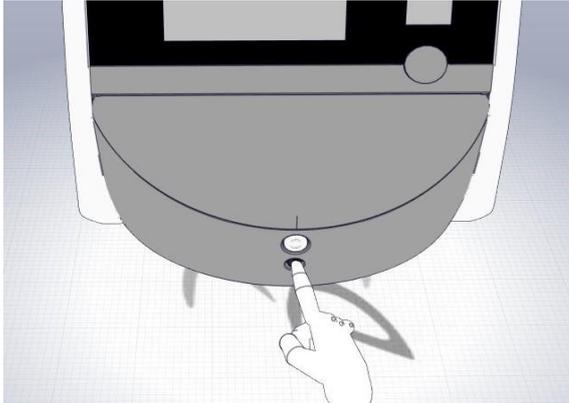
- Utilizzare un disinfettante conforme con la politica di laboratorio.

Per una pulizia corretta, è importante indossare guanti e seguire buone tecniche di manipolazione. Procedere come segue per eseguire una disinfezione dell'incubatore EmbryoScope Flex in caso di contaminazione e/o fuoriuscite.

1. Sullo schermo del PC, premere l'icona delle impostazioni. Premere poi **Shutdown** (Spegnimento) e rimuovere singolarmente tutte le piastre per coltura in esecuzione.
2. Controllare sulla schermata che tutte le piastre per coltura siano state rimosse.
3. Spegnere l'incubatore premendo l'interruttore principale posto sul retro.

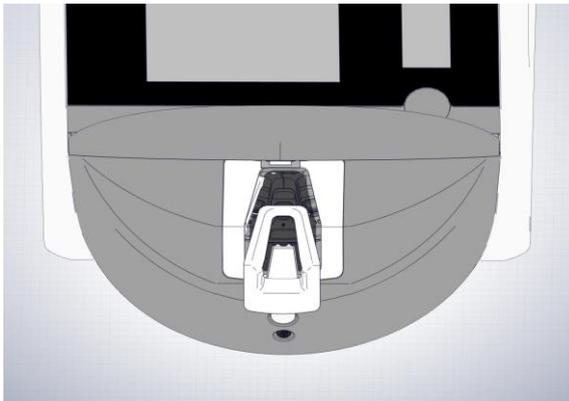


4. Sbloccare la porta di caricamento premendo il pulsante per lo sblocco di emergenza.



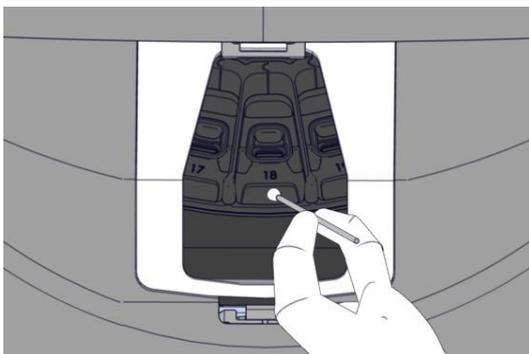
5. Aprire la porta di caricamento alla camera di incubazione premendo il pulsante bianco di apertura della porta di caricamento.

6. Rimuovere la cornice dell'area di caricamento.

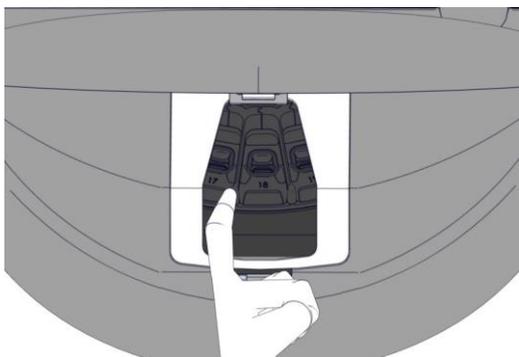


7. Pulire tutte le superfici interne: inumidire i panni privi di lanugine con acqua pulita e distillata e pulire tutte le superfici interne. Ripetere finché i panni non sono più macchiati.

8. Per pulire il portapietra per coltura, utilizzare sia panni che bastoncini cotonati privi di lanugine inumiditi con acqua pulita e distillata. Ripetere finché i panni e i bastoncini cotonati non sono più macchiati.



9. Ruotare manualmente il portapietra per coltura portandolo nella posizione successiva, fino a quando sono state pulite tutte le posizioni contaminate, come descritto al passaggio 8.



10. Pulire la cornice dell'area di caricamento: inumidire panni privi di lanugine con acqua pulita e distillata e pulire la cornice dell'area di caricamento. Ripetere finché i panni non sono più macchiati.
11. Cambiare i guanti e applicare un disinfettante conforme alla politica di laboratorio su un panno e bastoncini cotonati privi di lanugine. Pulire tutte le superfici e il portapietra per coltura, come pure la cornice dell'area di caricamento. A questo scopo, seguire i passaggi dal 7 al 10, ma utilizzare il disinfettante invece dell'acqua distillata.
12. Dopo un tempo di contatto di 15 minuti, inumidire un panno e bastoncini cotonati privi di lanugine con acqua distillata pulita. Pulire tutte le superfici e il portapietra per coltura, come pure la cornice dell'area di caricamento. A questo scopo, ripetere i passaggi dal 7 al 10.
13. Accertarsi che la cornice dell'area di caricamento sia completamente asciutta e che tutte le tracce dell'agente di pulitura utilizzato siano evaporate. Quindi, reinserire la cornice dell'area di caricamento.
14. Ispezionare l'incubatore EmbryoScope Flex. Se l'incubatore risulta visivamente pulito, significa che è pronto per essere utilizzato. In caso contrario, seguire i passaggi dall'8 al 13 e ripetere la procedura.
15. Una volta completata la procedura di pulizia, lasciare aperta la porta di caricamento per un periodo sufficiente affinché tutte le esalazioni vengano dissipate (almeno per 10 minuti).
16. Accendere l'incubatore EmbryoScope Flex premendo l'interruttore di alimentazione principale situato sul retro.  
  
Lasciare acceso l'incubatore per tre ore allo scopo di ottenere l'equilibratura dei livelli di gas e temperatura e l'eliminazione di qualsiasi traccia di composti organici volatili attraverso il filtro VOC.

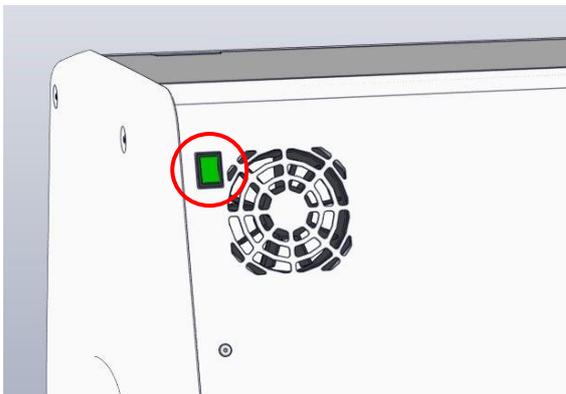
## 6 Sostituzione del filtro VOC HEPA

### NOTA

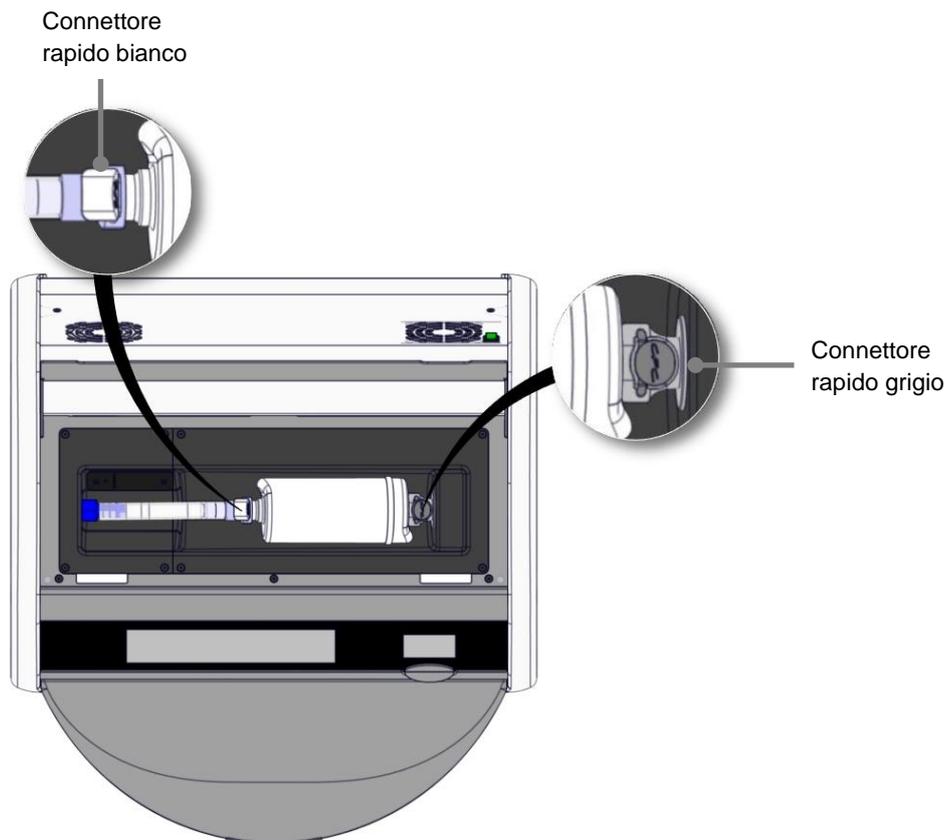
- Il filtro VOC HEPA può essere sostituito da una persona certificata da Vitrolife o dal personale della clinica nel caso in cui sia necessaria la sostituzione del filtro al di fuori degli interventi di assistenza. Vedere la sezione 13.2.3.
- Utilizzare sempre filtri di ricambio forniti da Vitrolife. Sono gli unici che si adattano perfettamente ai connettori rapidi.

Seguire questa procedura per sostituire il filtro VOC HEPA:

1. Sullo schermo del PC, premere l'icona delle impostazioni. Premere poi **Shutdown** (Spegnimento) e rimuovere singolarmente tutte le piastre per coltura in esecuzione.
2. Controllare sulla schermata che tutte le piastre per coltura siano state rimosse.
3. Spegnerne l'incubatore premendo l'interruttore principale posto sul retro.

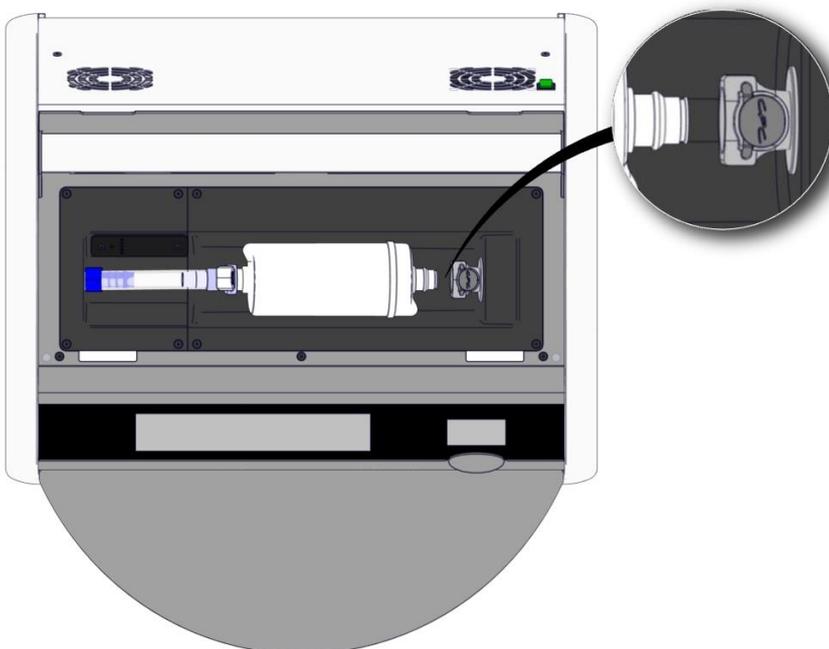
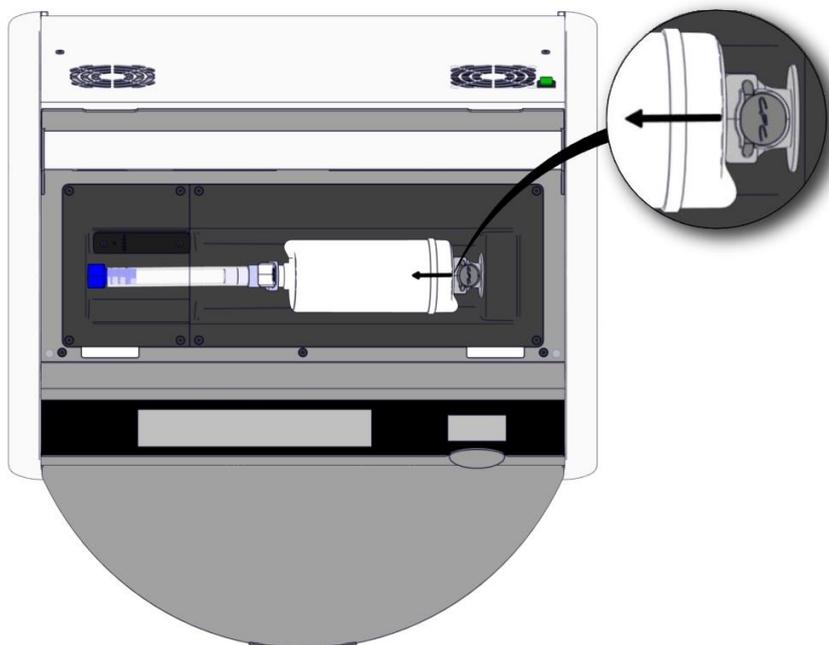


4. Aprire il coperchio di servizio nella parte superiore dell'incubatore per accedere al filtro VOC HEPA.

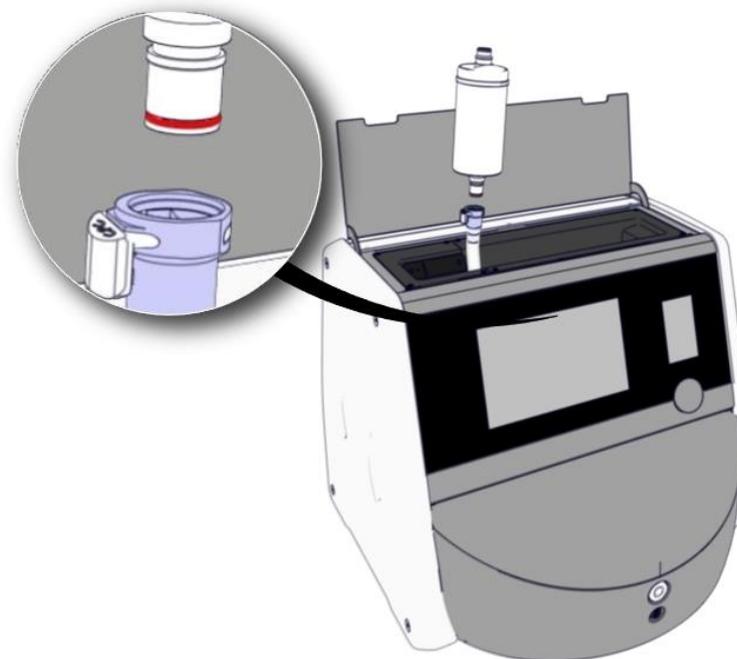
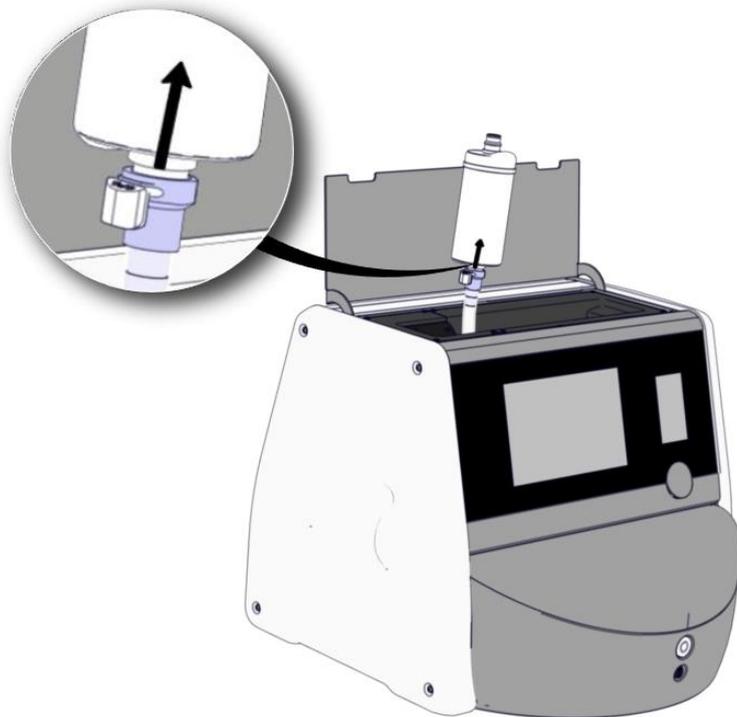


5. Per rimuovere il filtro VOC HEPA, seguire le istruzioni riportate alle pagine seguenti.

- a) Premere il connettore rapido grigio (montato nell'alloggiamento del filtro) e tirare il filtro verso sinistra:

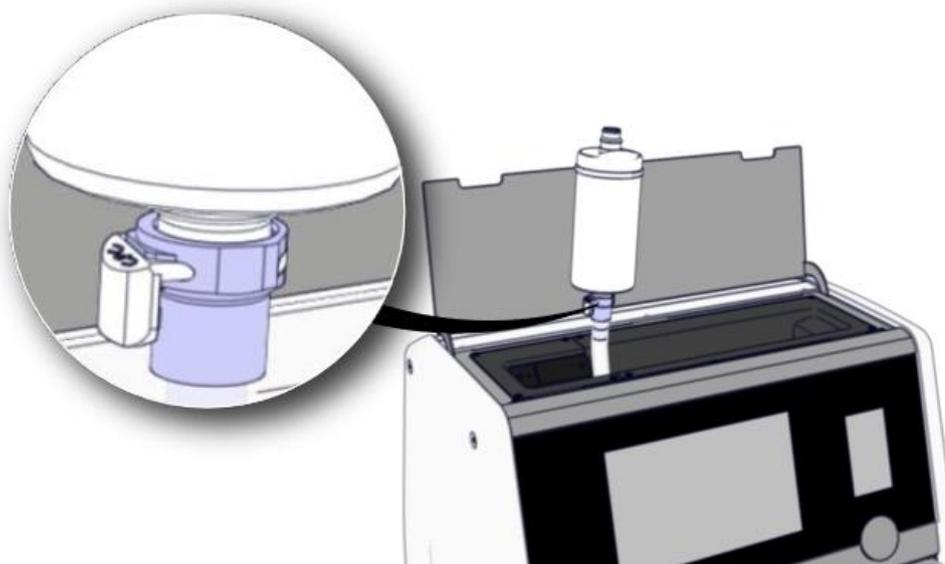
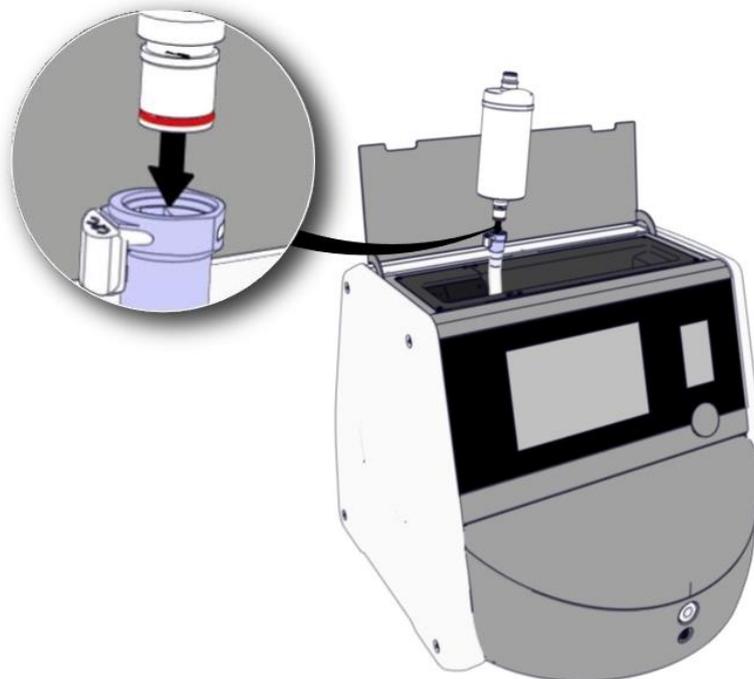


- b) Tenere il filtro VOC HEPA in posizione verticale e premere il connettore rapido bianco tirando contemporaneamente il filtro verso l'alto per liberarlo:



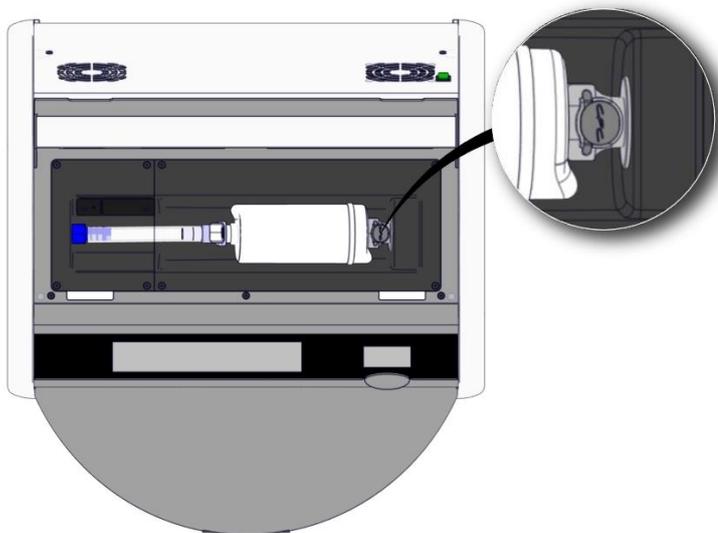
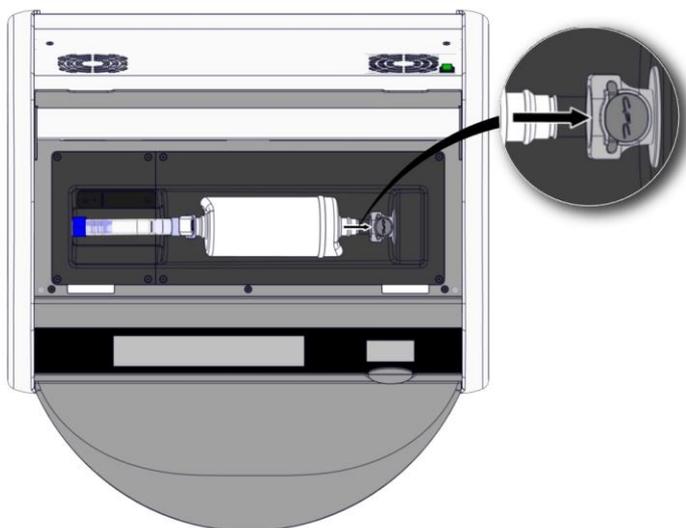
6. Inserire un nuovo filtro VOC HEPA eseguendo la procedura di rimozione al contrario:

- a) Inserire l'estremità del filtro VOC HEPA che presenta un anello rosso nel connettore rapido bianco:



- b) Inserire l'estremità del filtro VOC HEPA che presenta un anello grigio nel connettore rapido grigio.

Osservare sempre la direzione del flusso indicata sul filtro:



7. Accendere l'incubatore premendo l'interruttore principale posto sul retro.

## 7 Sostituzione dei fusibili principali

### AVVISO

- Prima di tentare una delle seguenti operazioni, assicurarsi che il cavo di alimentazione principale sia completamente staccato dall'incubatore e che tutte le piastre per coltura siano state rimosse dall'incubatore.

### ATTENZIONE

- Sostituire sempre i fusibili principali difettosi con altri della portata nominale specificata.
- Non tentare mai di scavalcare o aggirare i fusibili principali.

Seguire questa procedura per sostituire fusibili principali difettosi:

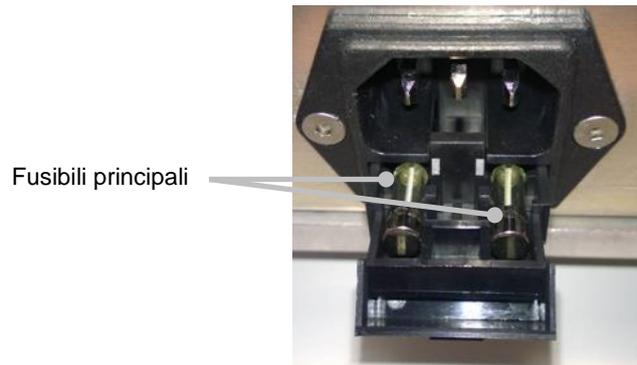
1. Rimuovere tutte le piastre per coltura dall'incubatore e posizionarle in un incubatore standard seguendo la procedura di emergenza descritta nella sezione 9.
2. Staccare il cavo di alimentazione elettrica dall'ingresso dell'alimentazione nell'incubatore.
3. Aprire delicatamente il cassetto dei fusibili, che si trova direttamente dietro all'ingresso dell'alimentazione. A questo scopo, utilizzare un cacciavite piatto o un altro oggetto piccolo e far scivolare il coperchio in avanti, fino a quando si riesce ad estrarre completamente il cassetto e diventa possibile l'accesso ai fusibili.



Cassetto dei fusibili



Il cassetto è completamente estratto:



4. Rimuovere con attenzione entrambi i fusibili.  
Potrebbe risultare utile l'utilizzo di un piccolo oggetto per estrarre delicatamente i fusibili dai rispettivi alloggiamenti.
5. Sostituire i fusibili con quelli nuovi (2 x T 3.15 A L 250 V).  
Non è possibile inserire i fusibili di ricambio nella direzione sbagliata.
6. Chiudere il cassetto dei fusibili spingendolo delicatamente per riportarlo in posizione.
7. Collegare il cavo di alimentazione elettrica all'ingresso dell'alimentazione e accendere l'incubatore.
8. Reinscrivere le piastre per coltura rimosse una volta eseguita la procedura di avvio descritta nella sezione 2.3.

<b>NOTA</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se i fusibili principali risultano ripetutamente difettosi, contattare il team di supporto Vitrolife.</li></ul>

## 8 Allarmi, avvisi e notifiche

### 8.1 Tipi di allarmi, avvisi e notifiche

#### 8.1.1 Allarmi

Tutte le condizioni di allarme sono indicate da segnali visivi di colore rosso e/o sonori provenienti dall'incubatore. Questi inoltre attivano un allarme esterno se l'incubatore EmbryoScope Flex è collegato a un sistema di allarme esterno (vedere la sezione 8.10). È possibile che vi sia un ritardo prima che si attivi l'allarme esterno, in funzione del tipo e della gravità dell'allarme (vedere la sezione 8.10.2). La maggior parte degli allarmi attiva un segnale acustico che può essere messo in pausa per tre minuti.

Esistono sei tipi di allarmi:

- **Allarme di temperatura**
- **Allarme di concentrazione di CO<sub>2</sub>**
- **Allarme di concentrazione di O<sub>2</sub>**
- **Allarme di O<sub>2</sub> collegato all'ingresso di N<sub>2</sub>**

Questi allarmi indicano che le condizioni di incubazione si discostano da quanto previsto. Vengono monitorate le seguenti condizioni: temperatura, concentrazione di CO<sub>2</sub> e concentrazione di O<sub>2</sub>. Tutti gli allarmi vengono mostrati sullo schermo dell'incubatore e producono un segnale sonoro che può essere messo in pausa per tre minuti. Tutti gli allarmi, trascorso un intervallo di tempo predefinito, attivano un allarme esterno (vedere la sezione 8.9).

Per una specifica delle deviazioni necessarie perché si attivi un allarme, vedere la sezione 10.

- **Allarme di guasto dell'incubatore**

Un allarme di guasto dell'incubatore indica la presenza di un errore di sistema, cioè un guasto o un'interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di incubazione. Questo errore viene rilevato dal PC Windows che controlla l'acquisizione delle immagini. Dato che il sistema dell'incubatore non sta funzionando correttamente, non è possibile attivare l'allarme acustico, che è controllato dal sistema dell'incubatore stesso. Il PC emette, invece, un allarme acustico. Sullo schermo del PC appare un messaggio di allarme e viene attivato il sistema di allarme esterno.

- **Allarme di interruzione della corrente**

Un allarme di interruzione della corrente indica la perdita dell'alimentazione elettrica dell'incubatore. In questo caso, entrambi gli schermi si spengono e non è possibile visualizzare alcun segnale visibile. Si attiverà un segnale acustico che durerà 20 secondi prima di iniziare a svanire. Il suono di dissolvenza sarà udibile per un massimo di 10 secondi. Inoltre, si attiverà l'allarme esterno.

### 8.1.2 Avvisi

Gli avvisi corrispondono ad allarmi con priorità bassa. Gli avvisi indicano ad esempio che l'acquisizione dell'immagine si è arrestata oppure che la pressione del gas è troppo bassa. Tutti gli avvisi vengono mostrati sullo schermo dell'incubatore e producono un segnale sonoro che può essere messo in pausa per tre minuti. Tutti gli avvisi vengono visualizzati in colore rosso e la maggior parte di essi, trascorso un intervallo di tempo predefinito, attiva un allarme esterno (vedere la sezione 8.10.2).

Esistono cinque tipi di avvisi:

- **Acquisizione dell'immagine arrestata per oltre 60 minuti**
- **Porta di caricamento lasciata aperta per oltre 30 secondi**
- **Pressione di CO<sub>2</sub> troppo elevata/bassa**
- **Pressione di O<sub>2</sub> troppo elevata/bassa**
- **Sensore della temperatura fuori uso** (Nessun allarme esterno né segnale acustico. Solo uno dei sensori di temperatura ridondanti non sta funzionando correttamente. Il controllo della temperatura è gestito dal restante sensore di temperatura funzionante).

### 8.1.3 Notifiche

Le notifiche equivalgono a un segnale informativo. Esiste un unico tipo di notifica:

- **Collegamento al ES server interrotto**

Questa notifica indica che il collegamento al ES server si è temporaneamente interrotto. Fintanto che non viene ristabilito il collegamento, l'acquisizione dell'immagine prosegue e i dati vengono memorizzati sul disco rigido dell'incubatore EmbryoScope Flex. Quando viene ristabilito il collegamento, i dati memorizzati vengono trasferiti automaticamente al ES server.

Tuttavia, fino a quando viene ristabilito il collegamento e vengono trasferiti i dati:

- Alcune delle immagini non saranno presenti sul ES server e quindi non saranno disponibili per la valutazione in EmbryoViewer.
- La selezione degli embrioni effettuata in EmbryoViewer non sarà aggiornata sull'incubatore EmbryoScope Flex.
- La funzione codice a barre non sarà attiva. L'utente deve digitare manualmente le informazioni sulla paziente al momento di inserire una piastra per coltura.

## 8.2 Messa in pausa temporanea degli allarmi

Gli allarmi attivano un segnale acustico che avverte di intraprendere un'azione correttiva. Per mettere in pausa il segnale acustico per tre minuti, premere il pulsante di pausa audio:



Quando una delle condizioni di incubazione si discosta da quanto previsto (ad esempio, differisce dal set point), il pulsante correlato a quella specifica condizione diventerà rosso sulla schermata iniziale dell'incubatore.

Mettendo in pausa il segnale acustico, il colore del pulsante non viene influenzato e continua a lampeggiare in rosso finché il problema non viene risolto. La luminosità del pulsante di pausa audio, tuttavia, varierà mentre il segnale acustico è messo in pausa:



Il segnale acustico riprenderà automaticamente dopo essere stato messo in pausa per tre minuti. Questo proseguirà fino alla risoluzione del problema.

Non è possibile regolare i set point o modificare la calibrazione mentre uno o più allarmi sono attivi. Spegnendo e riaccendendo l'incubatore, si reimposteranno tutti gli allarmi e sarà possibile regolare i set point durante il periodo di avviamento. Trascorso questo periodo, l'allarme suonerà nuovamente se la condizione che lo ha provocato non è stata ancora risolta.

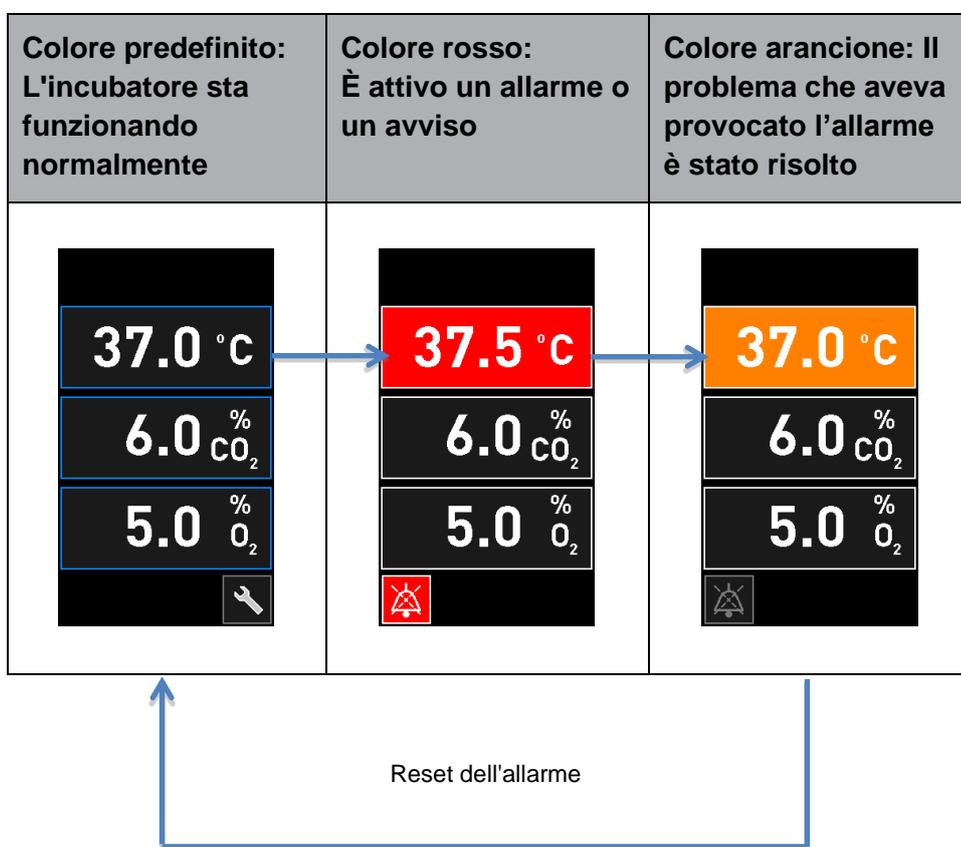
## 8.3 Presentazione generale dei colori di visualizzazione di allarmi, avvisi e notifiche

Allarmi, avvisi e notifiche vengono visualizzati in base allo schema cromatico specificato di seguito.

### 8.3.1 Allarmi

Gli allarmi attivi appaiono in rosso sulla schermata iniziale dell'incubatore. Una volta che la condizione che ha provocato l'allarme è rientrata nell'intervallo dei suoi valori normali (cioè è prossima al set point), la condizione appare in arancione sullo schermo dell'incubatore. Una volta reimpostato l'allarme, torna al colore nero predefinito.

Qui di seguito è riportata una rappresentazione grafica dello schema cromatico degli allarmi:



### 8.3.2 Avvisi

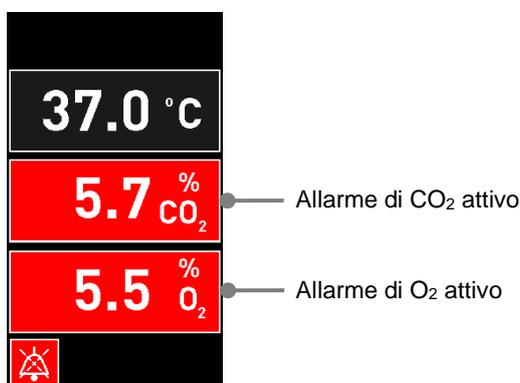
Gli avvisi attivi appaiono in rosso sullo schermo dell'incubatore. La visualizzazione dell'avviso si alterna con la schermata iniziale dell'incubatore. Una volta risolto il problema, l'avviso non verrà più visualizzato e lo schermo dell'incubatore tornerà alla sua schermata iniziale nera predefinita.

### 8.3.3 Notifiche

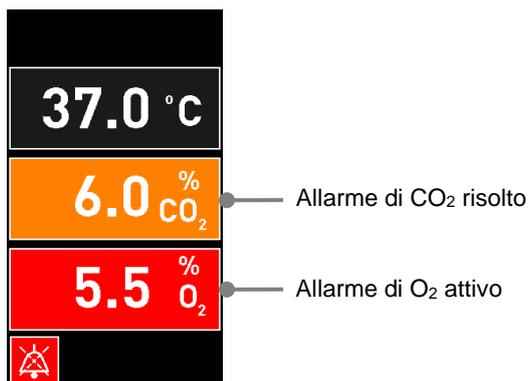
Le notifiche indicano sempre che il collegamento al ES server si è interrotto. Tali notifiche appaiono in rosso nell'angolo sinistro in basso della schermata iniziale del PC: . Una volta risolto il problema, la notifica non è più attiva e lo schermo torna alla visualizzazione normale: .

## 8.4 Allarmi simultanei multipli

Se si verificano più allarmi contemporaneamente, nella schermata iniziale dell'incubatore appariranno vari pulsanti rossi. Inoltre, per una medesima condizione di incubazione possono essere attivi sia un allarme, sia un avviso, ad esempio, un allarme relativo alla concentrazione di CO<sub>2</sub>, sia un avviso relativo alla pressione di CO<sub>2</sub>.



Non sarà possibile tornare alla schermata iniziale predefinita dell'incubatore, modificare i set point o calibrare i sensori interni fintanto che non vengono risolti e reimpostati gli allarmi attivi (visualizzati in arancione).



## 8.5 Reimpostazione allarmi

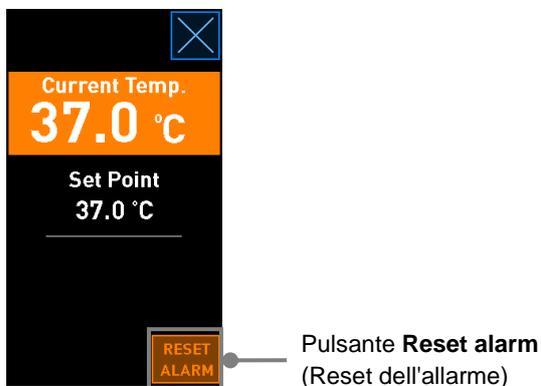
È possibile reimpostare esclusivamente gli allarmi relativi a temperatura, concentrazione di CO<sub>2</sub> e concentrazione di O<sub>2</sub>.

Gli allarmi risolti relativi a temperatura, CO<sub>2</sub> oppure O<sub>2</sub> devono essere valutati e reimpostati, al fine di tornare alla schermata iniziale predefinita dell'incubatore e consentire operazioni quali la modifica dei set point o la calibrazione dei sensori.

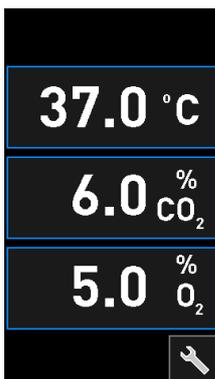
È possibile reimpostare esclusivamente gli allarmi risolti che non sono più attivi. Questi allarmi vengono visualizzati in arancione.

Per reimpostare un allarme risolto:

1. Premere il pulsante per la condizione di incubazione risolta:



2. Premere **Reset alarm** (Reset dell'allarme). Adesso viene visualizzata la schermata iniziale dell'incubatore.



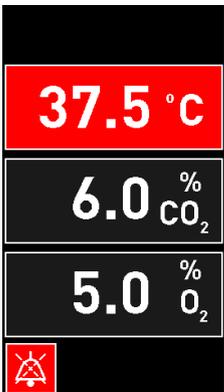
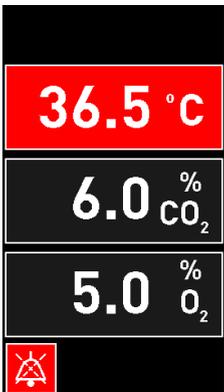
## 8.6 Presentazione grafica generale degli allarmi e della risposta dell'operatore

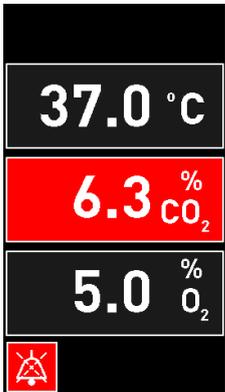
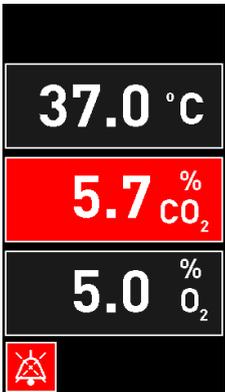
Gli allarmi vengono attivati quando:

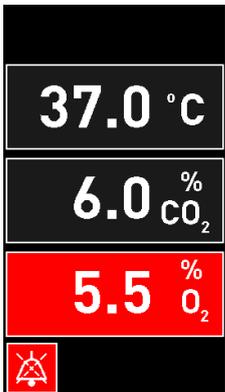
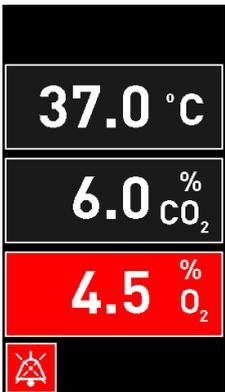
- La temperatura interna dell'incubatore differisce dal suo set point
- La concentrazione di CO<sub>2</sub> all'interno dell'incubatore differisce dal suo set point
- La concentrazione di O<sub>2</sub> all'interno dell'incubatore differisce dal suo set point
- Una bombola di ossigeno è stato accidentalmente collegato all'ingresso dell'azoto
- L'incubatore non funziona correttamente (guasto)
- L'alimentazione dell'incubatore è stata interrotta.

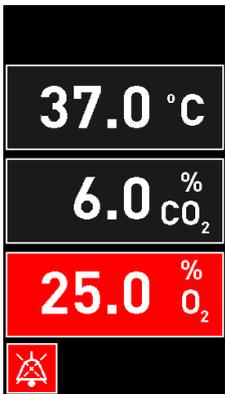
Per una specifica delle deviazioni necessarie perché si attivi un allarme, vedere la sezione 10.

Nelle pagine successive è riportata una presentazione generale di tutti gli allarmi e della risposta dell'operatore necessaria.

TEMPERATURA		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>La temperatura è troppo elevata:</p> 	<p>La temperatura è troppo bassa:</p> 	<p>Se la condizione di errore non può essere risolta immediatamente, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dall'interruttore di alimentazione principale situato sul retro dell'incubatore. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 9.</p>

CONCENTRAZIONE DI CO <sub>2</sub>		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>La concentrazione di CO<sub>2</sub> è troppo elevata:</p> 	<p>La concentrazione di CO<sub>2</sub> è troppo bassa:</p> 	<p>Se la condizione di errore non può essere risolta immediatamente, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dalla schermata iniziale del PC -&gt; schermata <b>Settings</b> (Impostazioni) -&gt; pulsante <b>Shutdown</b> (Spegnimento). Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo le istruzioni sullo schermo.</p>

CONCENTRAZIONE DI O <sub>2</sub>		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>La concentrazione di O<sub>2</sub> è troppo elevata:</p> 	<p>La concentrazione di O<sub>2</sub> è troppo bassa:</p> 	<p>Se la condizione di errore non può essere risolta immediatamente, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dalla schermata iniziale del PC -&gt; schermata <b>Settings</b> (Impostazioni) -&gt; pulsante <b>Shutdown</b> (Spegnimento). Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo le istruzioni sullo schermo.</p>

COLLEGAMENTO GAS		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>Se viene accidentalmente collegata una bombola di ossigeno all'ingresso dell'azoto, si attiverà un allarme di elevata priorità dell'O<sub>2</sub> quando la concentrazione di O<sub>2</sub> raggiunge il 25%:</p> 	N/A	<p>Se la condizione di errore non può essere risolta immediatamente, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dall'interruttore di alimentazione principale situato sul retro dell'incubatore. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 9.</p>

GUASTO DELL'INCUBATORE		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>L'incubatore non funziona correttamente:</p> 	N/A	<p>Se si è attivato un allarme di guasto dell'incubatore, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dall'interruttore principale situato sul retro dell'incubatore. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 9.</p>

<b>INTERRUZIONE DELLA CORRENTE</b>		
<b>Condizione di errore 1</b>	<b>Condizione di errore 2</b>	<b>Risposta dell'operatore</b>
<p>L'alimentazione dell'incubatore è stata interrotta.</p> <p>Non è possibile visualizzare un segnale d'allarme visivo. Per questo tipo di allarme ci sarà unicamente un segnale acustico che svanisce lentamente.</p>	N/A	<p>Se si verifica una completa interruzione di corrente, spegnere l'incubatore EmbryoScope Flex dall'interruttore principale situato sul retro della struttura. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 9.</p>

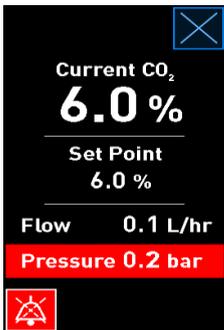
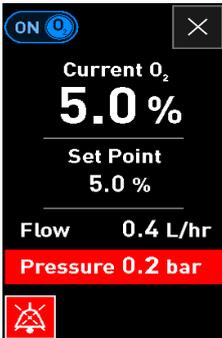
## 8.7 Presentazione grafica generale degli avvisi e della risposta dell'operatore

Un avviso si attiva quando:

- La pressione di CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> in un tubo del gas collegato è troppo bassa
- L'acquisizione delle immagini si è arrestata
- La porta di caricamento è stata lasciata aperta per oltre 30 secondi
- Uno dei sensori di temperatura non sta funzionando correttamente.

Per una specifica delle deviazioni necessarie perché venga emesso un avviso, vedere la sezione 10.

Nelle pagine successive è riportata una presentazione grafica generale di tutti i possibili avvisi e della risposta dell'operatore necessaria.

PRESSIONE DI INGRESSO		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>La pressione di ingresso di CO<sub>2</sub> è troppo bassa:</p> 	<p>La pressione di ingresso di N<sub>2</sub> è troppo bassa:</p> 	<p>Controllare le bombole del gas e le linee di alimentazione per assicurare un'adeguata alimentazione di gas alla pressione richiesta (vedi specifiche).</p>

ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI ARRESTATATA		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>L'acquisizione dell'immagine arrestata a causa di circostanze impreviste:</p>  <p>La visualizzazione si alterna con la schermata iniziale dell'incubatore predefinita, in modo che le condizioni di incubazione siano sempre visibili per l'operatore.</p>	N/A	<p>Seguire le istruzioni sullo schermo.</p> <p>Se il problema persiste, chiamare il team di supporto Vitrolife.</p>

PORTA DI CARICAMENTO APERTA		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>La porta di caricamento è stata lasciata aperta per oltre 30 secondi:</p> 	N/A	<p>Chiudere la porta di caricamento.</p>

ERRORE SENSORE DI TEMPERATURA		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>Uno dei sensori di temperatura non sta funzionando correttamente. L'altro sensore di temperatura sta ancora funzionando correttamente e controlla la temperatura del micropozzetto:</p> 	N/A	Chiamare il team di supporto Vitrolife.

## 8.8 Presentazione grafica generale delle notifiche e della risposta dell'operatore

Una notifica si verifica quando:

- Il collegamento al ES server si è interrotto.

Qui di seguito è riportata una rappresentazione grafica delle notifiche e della risposta dell'operatore necessaria.

COLLEGAMENTO AL ES SERVER INTERROTTO		
Condizione di errore 1	Condizione di errore 2	Risposta dell'operatore
<p>Il collegamento al ES server si è interrotto:</p> 	N/A	Ristabilire il collegamento al ES server. Se non è possibile, chiamare il team di supporto Vitrolife.

## 8.9 Presentazione generale delle condizioni di errore e risposte dell'unità di controllo

Condizione di errore	Avviso visivo			Segnale acustico			Ritardo (visivo e acustico)	Allarme esterno		Indicazione "Resolved" (risolto)
	Colore del segnale	Schermo incubatore	Schermo PC	Suono dell'incubatore (può essere messo in pausa)	Suono di interruzione di corrente (svanisce dopo 20 secondi)	Suono PC	Ritardo (minuti)	Allarme esterno attivato	Ritardo supplementare (minuti)	Indicazione che si è verificato un allarme ed è stato risolto (arancione sullo schermo dell'incubatore)
<b>Allarme:</b> Temperatura <sup>1</sup>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	0	Sì	2	Sì
<b>Allarme:</b> Concentrazione di CO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	0 oppure 5 <sup>2</sup>	Sì	2	Sì
<b>Allarme:</b> Concentrazione di O <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	0 oppure 5 <sup>2</sup>	Sì	2	Sì
<b>Allarme:</b> O <sub>2</sub> collegato a N <sub>2</sub>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	0	Sì	2	Sì
<b>Allarme:</b> Guasto dell'incubatore	Vedere 8.6	-	Dettagli	-	-	Sì	0,5	Sì	0	-
<b>Allarme:</b> Interruzione della corrente	-	-	-	-	Sì	-	0	Sì	0	-
<b>Avviso:</b> Acquisizione delle immagini arrestata	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	Meno di 60 min.	Sì	2	-
<b>Avviso:</b> Porta di caricamento aperta	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	0,5	Sì	2	-
<b>Avviso:</b> Pressione di CO <sub>2</sub>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	3	Sì	2	-
<b>Avviso:</b> Pressione di N <sub>2</sub>	Rosso	Sì	Dettagli	Sì	-	-	3	Sì	2	-
<b>Avviso:</b> Sensore di temperatura	Rosso	Sì	Dettagli	NO	-	-	Ripetuto dopo 12 ore	NO	-	-
<b>Notifica:</b> Assenza di collegamento al ES server	Vedere 8.8	-	Dettagli	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> Durante i primi 30 minuti successivi all'avvio del sistema, non verranno attivati gli allarmi relativi alla temperatura o alla concentrazione di gas.

<sup>2</sup> Il segnale acustico generalmente suonerà senza tempi di ritardo. Tuttavia, gli allarmi vengono disattivati per cinque minuti dopo l'apertura della porta per consentire la ripresa delle condizioni di incubazione. Dopo le regolazioni della calibrazione o dei set point, il tempo di ritardo sarà di un minuto. Durante la convalida, non vi sarà alcun segnale.

## 8.10 Sistema di allarme esterno

Il sistema di allarme integrato nell'incubatore EmbryoScope Flex può essere collegato a un sistema di allarme esterno attraverso una spina posta sul retro dell'incubatore. Il segnale di allarme dell'incubatore EmbryoScope Flex può essere rilevato dalla maggior parte dei sistemi di allarme esterni in commercio che possono notificare gli utenti tramite telefono, cercapersone, SMS o e-mail. Ciò garantisce un monitoraggio avanzato 24 ore al giorno delle condizioni di incubazione critiche, quali temperatura e concentrazioni dei gas.

### 8.10.1 Presentazione generale degli errori inviati al sistema di allarme esterno

Il sistema di allarme esterno verrà attivato soltanto quando si verificano alcuni errori predefiniti (vedere tempi di ritardo dell'attivazione alla sezione 8.10.2). Di seguito viene riportato un elenco degli errori che attivano l'allarme esterno.

Gli errori non inclusi in questo elenco non generano l'allarme esterno.

#### Allarmi:

- Allarmi di temperatura
- Allarmi di concentrazione di CO<sub>2</sub>
- Allarmi di concentrazione di O<sub>2</sub>
- Allarmi di O<sub>2</sub> collegato all'ingresso di N<sub>2</sub>
- Allarmi di guasto dell'incubatore
- Allarmi di interruzione della corrente.

#### Avvisi:

- Acquisizione delle immagini arrestata
- Porta di caricamento aperta
- Avviso di pressione di CO<sub>2</sub>
- Avviso di pressione di O<sub>2</sub>.

Vedere le sezioni 8.1.1 e 8.1.2 per una presentazione generale di allarmi e avvisi che generano l'allarme esterno.

### 8.10.2 Tempo di ritardo degli allarmi esterni e degli avvisi

Nella maggior parte dei casi, quando si verifica una condizione di errore, ci sarà un tempo di ritardo prima che l'allarme esterno si attivi. In questo modo si evita che il sistema di allarme esterno venga attivato erroneamente o prematuramente durante il normale funzionamento.

Prima di essere inviati esternamente, gli allarmi appariranno sullo schermo del PC o sullo schermo dell'incubatore stesso. Ciò significa, ad esempio, che gli allarmi di avviso della temperatura verranno attivati immediatamente sull'incubatore.

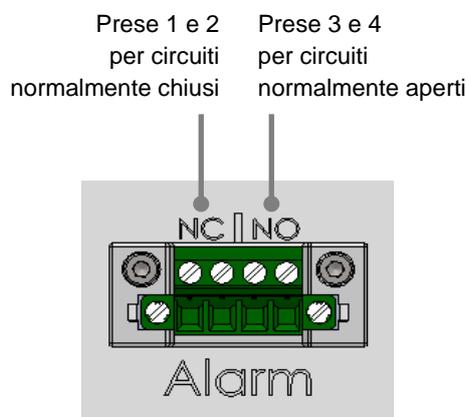
Vedere la sezione 10 per informazioni riguardo a quando vengono attivati i vari allarmi, avvisi e notifiche sull'incubatore.

Per ogni tipo di condizione di errore che può verificarsi, la tabella nella sezione 8.9 specifica la durata totale del tempo di ritardo che trascorre prima che ogni tipo di errore sia inviato al sistema di allarme esterno.

### 8.10.3 Collegamento dell'allarme esterno

Le informazioni contenute in questa sezione sono destinate principalmente al personale tecnico che si occupa della configurazione dell'incubatore EmbryoScope Flex con un allarme esterno.

La presa di allarme a quattro pin è etichettata *Alarm* (Allarme) e situata sul retro dell'incubatore EmbryoScope Flex (vedere la sezione 3).



L'incubatore EmbryoScope Flex supporta due tipi di circuiti: normalmente chiusi o normalmente aperti. Il sistema di allarme esterno collegato deve corrispondere al circuito scelto.

La scelta del tipo di circuito da utilizzare spetta alla clinica.

## 9 Procedura di emergenza

La procedura di emergenza si trova anche sotto il coperchio di servizio.

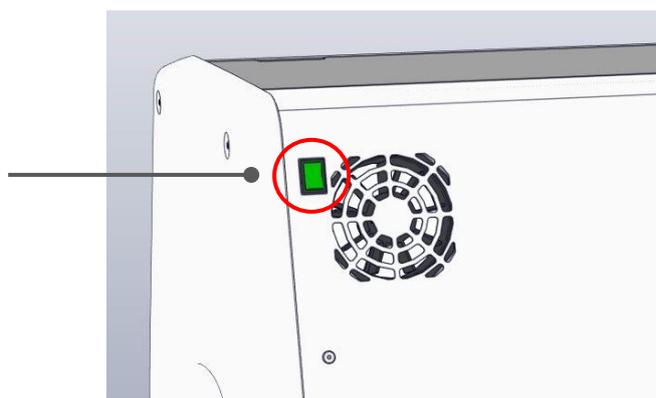
### 9.1 Rimuovere le piastre per coltura dopo un guasto di sistema

Il modo più sicuro per terminare l'incubazione di tutte le piastre per coltura viene descritto nella sezione 4.2.1.5. Tuttavia, in caso di emergenza, è possibile terminare l'incubazione di tutte le piastre per coltura immediatamente eseguendo le azioni riportate di seguito.

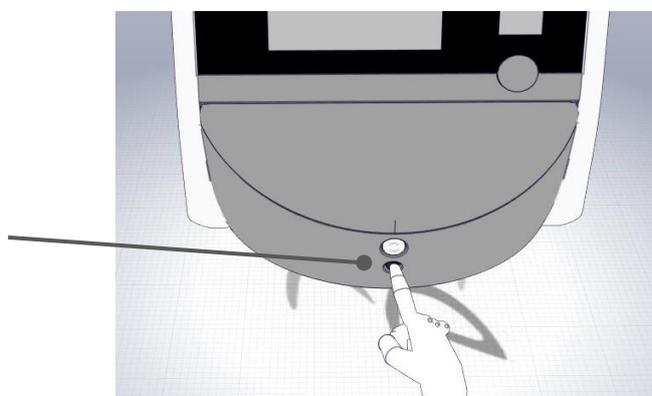
#### NOTA

- La procedura di emergenza può essere utilizzata unicamente quando non hanno funzionato tutte le altre opzioni per salvaguardare le piastre per coltura in esecuzione.

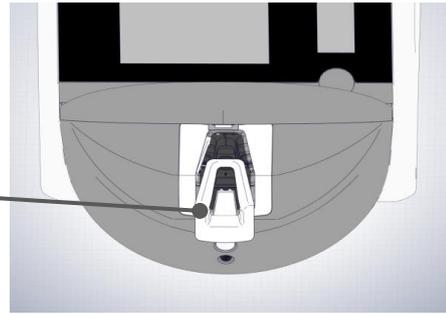
1. Spegnerne l'incubatore EmbryoScope Flex con l'interruttore principale.  
L'interruttore principale è l'interruttore verde posto sull'angolo posteriore sinistro, in alto.



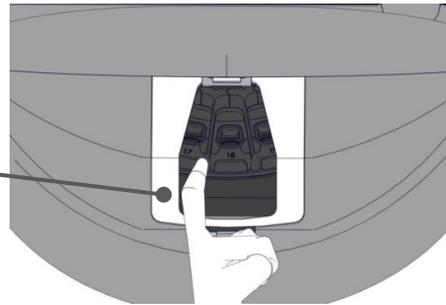
2. Premere il pulsante di sblocco di emergenza sul lato anteriore per sbloccare la porta di caricamento. Quindi, premere il pulsante bianco di apertura della porta di caricamento.



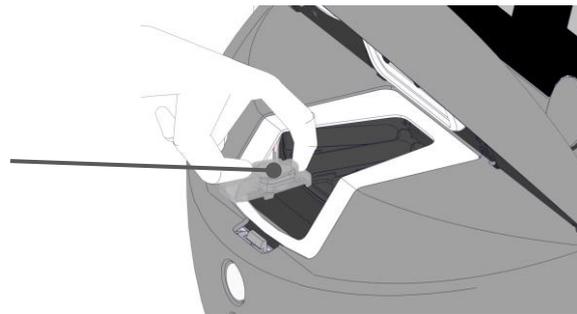
3. Rimuovere la cornice dell'area di caricamento.



4. Ruotare manualmente in senso orario il portapietra per coltura fino a quando appare una piastra per coltura. Quindi, rimuovere la piastra per coltura e posizionarla in un altro incubatore.



5. Rimuovere le altre piastre per coltura ruotando nuovamente il portapietra per coltura per rimuovere la piastra successiva. Ripetere il maggior numero di volte possibile fino a raggiungere il punto di arresto. Quindi, ruotare il portapietra per coltura in senso antiorario il maggior numero di volte possibile fino a raggiungere il punto di arresto.



6. Ricontrollare che TUTTE le piastre per coltura siano state rimosse ripetendo il passaggio 5.
7. Chiamare il team di supporto Vitrolife:  
Europa, Medio Oriente e Africa: +45 7023 0500  
Americhe: +1 888-879-9092  
Giappone e Pacifico: +81(0)3-6459-4437  
Asia: +86 10 6403 6613

## 10 Specifiche tecniche

Per ulteriori informazioni sulle specifiche, consultare le relative sezioni del presente manuale.

### Incubatore:

- Capacità: 24 piastre per coltura EmbryoSlide Flex contenenti 6 embrioni ciascuna, per un totale di 144 embrioni.
- Intervallo di temperatura: 36 °C - 39 °C. Il set point della temperatura può essere regolato a intervalli di 0,1 °C.
- Precisione di temperatura durante l'incubazione: +/- 0,2 °C.
- Campo CO<sub>2</sub>: 3% - 12%.
  - 3% - 8% (incubatori con numero di serie inferiore a 4343).
  - 3% - 12% (incubatori con numero di serie 4343 e superiore).Il set point per la CO<sub>2</sub> può essere regolato a intervalli dello 0,1%.
- Precisione CO<sub>2</sub>: +/- 0,3%.
- Campo O<sub>2</sub>: 4% - 8% (con regolazione O<sub>2</sub>) o ambiente (senza regolazione O<sub>2</sub>). Il set point per l'O<sub>2</sub> può essere regolato a intervalli dello 0,1%.
- Precisione O<sub>2</sub>: +/- 0,5%.
- Precisione dei valori visualizzati: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bar.

### Allarmi, avvisi e notifiche:

- **Allarmi** (allarmi ad alta priorità comunicati al sistema di allarme esterno):
  - **Allarme di temperatura:** visualizzato immediatamente sullo schermo dell'incubatore quando la temperatura si discosta dal set point di +/- 0,2 °C.

Dopo l'avvio iniziale dell'incubatore, ci sarà un periodo di intervallo di 30 minuti prima che venga emesso un allarme di temperatura.
  - **Allarme di concentrazione di CO<sub>2</sub>:** visualizzato immediatamente sullo schermo dell'incubatore quando la concentrazione di CO<sub>2</sub> si discosta dal set point di +/- 0,3%.

Dopo l'apertura della porta di caricamento, ci sarà un periodo di intervallo di 5 minuti prima che venga emesso un allarme di concentrazione di CO<sub>2</sub>.

Dopo l'avvio iniziale dell'incubatore, ci sarà un periodo di intervallo di 30 minuti prima che venga emesso un allarme di concentrazione di CO<sub>2</sub>.
  - **Allarme di concentrazione di O<sub>2</sub>:** visualizzato immediatamente sullo schermo dell'incubatore quando la concentrazione di O<sub>2</sub> si discosta dal set point di +/- 0,5%.

Dopo l'apertura della porta di caricamento, ci sarà un periodo di intervallo di 5 minuti prima che venga emesso un allarme di concentrazione di O<sub>2</sub>.

Dopo l'avvio iniziale dell'incubatore, ci sarà un periodo di intervallo di 30 minuti prima che venga emesso un allarme di concentrazione di O<sub>2</sub>.

- **Allarme di O<sub>2</sub> collegato all'ingresso di N<sub>2</sub>:** visualizzato sullo schermo dell'incubatore se viene accidentalmente collegato un flacone di ossigeno all'ingresso dell'azoto e la concentrazione di O<sub>2</sub> supera quindi il 25%.
- **Malfunzionamento dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore EmbryoScope Flex**
- **Interruzione di corrente di tutto l'incubatore**
- **Avvisi** (allarmi a bassa priorità comunicati al sistema di allarme esterno):
  - **Avviso di acquisizione delle immagini:** l'acquisizione delle immagini si è arrestata. Il sistema di allarme esterno verrà attivato entro 60 minuti. L'intervallo esatto dipende dalla situazione specifica.
  - **Avviso porta di caricamento:** la porta di caricamento è stata lasciata aperta per oltre 30 secondi.
  - **Avviso di pressione di CO<sub>2</sub>:** visualizzato sullo schermo dell'incubatore dopo 3 minuti quando la pressione di CO<sub>2</sub> è inferiore a 0,2 bar.
  - **Avviso di pressione di N<sub>2</sub>:** visualizzato sullo schermo dell'incubatore dopo 3 minuti quando la pressione di N<sub>2</sub> è inferiore a 0,2 bar.
  - **Avviso sensore di temperatura:** visualizzato sullo schermo dell'incubatore quando uno dei sensori della temperatura non funziona correttamente (*non* attiva l'allarme esterno o *non* produce alcun segnale acustico).
- **Notifica** (*non* comunicata al sistema di allarme esterno):
  - Assenza di collegamento al ES server.

#### Flusso d'aria:

- Ricircolo: >100 l/h (filtrazione VOC HEPA completa del volume di gas ogni 6 minuti).
- Il filtro VOC HEPA trattiene il 99,97% delle particelle >0,3 µm.
- Filtro a carboni attivi per trattenere i composti organici volatili (VOC).

#### Immagini degli embrioni:

- Le immagini vengono acquisite in 2048 x 1088 pixel (2,2 MP) con una fotocamera CMOS monocromatica a 12 bit.
- Obiettivo personalizzato, 16x di alta qualità, N.A. 0,50 LWD, con contrasto a modulazione di ampiezza Hoffman e una risoluzione di 3 pixel per µm.
- Illuminazione: LED rosso singolo (627 nm, durata ≤0,02 sec per immagine).
- Tempo totale di esposizione alla luce: <40 secondi al giorno, per embrione.
- Tempo fra le acquisizioni delle immagini: ciclo di 10 minuti.

### Altre informazioni:

- Tensione di alimentazione: 230 VCA.
- Frequenza di alimentazione: 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo massimo di potenza: 250 VA.
- Consumo di potenza tipico: 95 VA.
- Requisiti del gas: CO<sub>2</sub> di grado medicale.
- Gas opzionale: N<sub>2</sub> di grado medicale.
- Consumo massimo di N<sub>2</sub>: 5 l/h. Consumo tipico: da 2 l/h a 3 l/h.
- Consumo massimo di CO<sub>2</sub>: 2 l/h. Consumo tipico: 0,5 l/h.
- Dimensioni (larghezza x profondità x altezza): 55 x 60 x 50 cm.
- Peso: 50 kg.
- Il codice IP dell'incubatore è IPX0: non protetto contro l'ingresso di acqua.
- Cavo di alimentazione di rete: massimo 3 metri, minimo 250 VCA, minimo 10 A.

### Lista dei cavi e la loro massima lunghezza:

Nome	Categoria	Tipo	Lunghezza massima
Allarme esterno	Segnale	Non schermato	25 metri
Impianto elettrico c.a.	Alimentazione c.a.	Non schermato	3 metri
Ethernet (CAT6)	Telecom	Schermato	30 metri
Sistema di registrazione esterno	Segnale	Non schermato	30 metri

### Isolamento dei poli:

- L'isolamento simultaneo di tutti i poli si ottiene spegnendo l'incubatore EmbryoScope Flex con l'interruttore principale posto sul retro dell'incubatore oppure scollegando il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

### Installazione:

- L'installazione e gli interventi di assistenza (correttivi e programmati) sull'incubatore EmbryoScope Flex possono essere eseguiti esclusivamente da una persona certificata da Vitrolife. Le istruzioni di installazione sono disponibili nel manuale dal titolo *Planned service and maintenance* (Assistenza e manutenzione pianificate) (solo in inglese).

**Condizioni ambientali durante il funzionamento:**

- Temperatura ambiente: da 20 °C a 28 °C.
- Umidità relativa: da 0% a 85%.
- Altitudine operativa: <3.000 m sopra il livello del mare.
  - < 2000 m al di sopra del livello del mare (incubatori con numero di serie inferiore a 4343).
  - < 3000 m al di sopra del livello del mare (incubatori con numero di serie 4343 e superiore).

**Condizioni ambientali durante la conservazione e il trasporto:**

- Temperatura: da -10 °C a +50 °C.
- Umidità relativa: da 30% a 80%.

Una volta ricevuto lo strumento, controllare se su tutte le confezioni di spedizione sono presenti segni di danneggiamento avvenuto durante il trasporto. Se le confezioni sono danneggiate, contattare immediatamente Vitrolife per ulteriori istruzioni. NON aprire le confezioni. Lasciare l'incubatore EmbryoScope Flex nelle confezioni di spedizione in un luogo asciutto e sicuro finché non viene manipolato da una persona certificata da Vitrolife.

**Comportamento in caso di superamento dei livelli delle prove di immunità EMC:**

Se l'incubatore è sottoposto a livelli di immunità EMC superiori a quelli testati, possono verificarsi malfunzionamenti e instabilità, ad es. allarmi e sfarfallio dello schermo.

**Fusibili:**

ID fusibile	Potere di interruzione	Velocità e corrente operative	Temperatura	Tensione minima (c.a.)	Componente	N. componente Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VCA	Media 1 A	N/A	125 V	Fermo della porta	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VCA	Media T2 A	N/A	125 V	Motori	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VCA	Media T5 A	N/A	125 V	Incubatore 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VCA	Media T2 A	N/A	125 V	Incubatore 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VCA	Media 2,5 A	N/A	125 V	PC	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VCA	Media 2,5 A	N/A	125 V	Interna 12 V	0233 02,5
Fusibile termico	Induttivo 8 A	N/A	72 °C	250 V	Unità completa	Termodisco G4A01072C
Fusibili principali	35 A/ 250 VCA	Lenta 3,15 A	N/A	250 V	Unità completa	0213315MXP

# 11 Esame tecnico EMC e ad alta frequenza

Le apparecchiature elettromedicali hanno bisogno di speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle specifiche di compatibilità elettromagnetica fornite in questa sezione.

<b>AVVISO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del sistema come ricambi per componenti interni, potrebbe portare a emissioni maggiori o a una minore immunità dell'apparecchiatura o del sistema.</li> <li>• L'incubatore EmbryoScope Flex non deve essere utilizzato accanto o sopra ad altra apparecchiatura. Se è necessario utilizzarlo accanto o sopra ad altra apparecchiatura, si deve controllare l'incubatore per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato.</li> </ul>

## 11.1 Emissioni elettromagnetiche

La tabella sottostante contiene le informazioni applicabili richieste per i sistemi CISPR11:

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>		
<b>L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.</b>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
Emissione condotta EN/CISPR 11:2010	Gruppo 1	L'incubatore EmbryoScope Flex utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF (in radiofrequenza), quindi, sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con l'attrezzatura elettronica vicina.  L'incubatore EmbryoScope Flex è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissione RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Emissione armonica IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Fluttuazione della tensione (sfarfallio) IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

## 11.2 Immunità elettromagnetica

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
<b>L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.</b>			
<b>Test dell'immunità</b>	<b>IEC 60601 livello di prova</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ricoperti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensioni IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV fase-fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fase-terra	± 0,5 kV, ± 1 kV fase-fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fase-terra	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11:2004	EUT (strumento sottoposto a prova): Riduzione della tensione di ingresso allo 0% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Risultato: SUPERATO: Nessun cambiamento nel funzionamento. Il sistema è rimasto sicuro.	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex necessita di un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'incubatore tramite un gruppo di continuità o batteria. L'EUT (strumento sottoposto a prova) è rimasto sicuro durante il test.
	Riduzione della tensione di ingresso allo 0% per 1 ciclo a 0°	SUPERATO: Nessun cambiamento nel funzionamento. Il sistema è rimasto sicuro.	
	Riduzione della tensione di ingresso al 70% per 30 cicli a 0°	SUPERATO: Nessun cambiamento nel funzionamento. Il sistema è rimasto sicuro.	
	Riduzione della tensione di ingresso allo 0% per 300 cicli	SUPERATO: Il sistema può spegnersi a condizione che riprenda il normale funzionamento dopo il test.	

### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.

Test dell'immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campi magnetici  IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m  SUPERATO: Nessun cambiamento nel funzionamento. Il sistema è rimasto sicuro.	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Nelle due tabelle sottostanti sono presentate le informazioni applicabili richieste per un sistema diverso da quelli specificati per l'uso solo in un luogo schermato e per sistemi che non sono di supporto alle funzioni vitali.

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
<b>L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.</b>			
<b>Test dell'immunità</b>	<b>IEC 60601 livello di prova</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
RF condotta IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms in banda ISM e banda radioamatoriale tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms in banda ISM e banda radioamatoriale tra 150 kHz e 80 MHz	L'EUT (strumento sottoposto a prova) è rimasto sicuro durante il test in modalità operativa normale e in modalità allarme.  Si raccomanda di utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza dall'incubatore EmbryoScope Flex, compresi i cavi, di almeno 0,3 metri, che corrisponde alla distanza del livello di prova applicato. In caso contrario, le prestazioni dell'incubatore EmbryoScope Flex potrebbero subire un deterioramento.
RF irradiata IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	I campi di forza dei trasmettitori RF fissi, determinati da una perizia elettromagnetica del sito <sup>1</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza.
RF irradiata IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Campi di prossimità da apparecchiature per la comunicazione RF senza fili	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m
	Banda LTE 13 Banda LTE 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1 Banda LTE 3 Banda LTE 4 Banda LTE 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.

Test dell'immunità		IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Banda LTE 7		2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n		5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

1 I campi di forza da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari e cordless, radiomobili terrestri, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non possono essere previsti teoricamente in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se il campo di forza misurato nel luogo dove si utilizza l'incubatore EmbryoScope Flex è superiore al livello di conformità RF applicabile, si deve controllare l'incubatore EmbryoScope Flex e verificarne il normale funzionamento. Se viene osservato un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientare o riposizionare l'incubatore.

## Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'incubatore EmbryoScope Flex

L'incubatore EmbryoScope Flex è destinato all'uso in ambienti sanitari domestici in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente dell'incubatore EmbryoScope Flex può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (trasmettitori) e il sistema EmbryoScope Flex come raccomandato di seguito, conformemente alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale uscita (P) del trasmettitore [W]	Distanza di separazione minima (d) in base alla frequenza del trasmettitore [m]	
	@ Livello prova di immunità (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Livello prova di immunità (E) 10 V/m, 80-2700 MHz
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

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

Per trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non è presente nell'elenco qui sopra, si può stimare la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

A 80 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza maggiore.

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## 12 Accessori e materiali

Per utilizzare l'incubatore EmbryoScope Flex sono necessari i seguenti materiali e attrezzature:

- Piastre per coltura EmbryoSlide Flex (vedere il manuale dell'utente per le piastre per coltura EmbryoSlide Flex)
- EmbryoViewer
- Bastoncini cotonati privi di lanugine (vedere la sezione 5)
- Panni privi di lanugine
- Etanolo in soluzione acquosa al 70% (vedere la sezione 5.1)
- Un disinfettante in conformità con la politica di laboratorio (vedere la sezione 5.2)
- Termometro di alta precisione collegato a una sonda (vedere la sezione 4.1.3)
- Analizzatore del gas (vedere la sezione 4.1.5.2)
- Accesso a CO<sub>2</sub> (di grado medicale)
- Opzionale: accesso a N<sub>2</sub> (di grado medicale).

Il termometro e l'analizzatore di gas utilizzati quando si calibra l'incubatore devono essere precisi quanto o più dei valori visualizzati sull'incubatore stesso, ovvero:

- Accuratezza raccomandata per il termometro ad alta precisione nella fascia tra i 36 °C e i 39 °C: +/- 0,2 °C
- Accuratezza raccomandata per l'analizzatore di gas CO<sub>2</sub> nella fascia tra il 3% e il 12% (vedere la sezione 10):  
+/- 0,3%
- Accuratezza raccomandata per l'analizzatore di gas O<sub>2</sub> nella fascia tra il 4% e l'8%:  
+/- 0,5%.

## 13 Assistenza e manutenzione pianificate

### 13.1 Assistenza pianificata

Una persona certificata da Vitrolife ispezionerà e sostituirà tutti gli elementi di seguito secondo gli intervalli specificati nella tabella sottostante, a eccezione del filtro VOC HEPA, che può essere sostituito anche dal personale della clinica:

Elemento sostituibile	Descrizione	Intervallo di assistenza (anni)	Sostituito da
Filtro VOC HEPA	Filtro VOC HEPA posto nell'apposito alloggiamento (sotto al coperchio di servizio)	0,5	Tecnico dell'assistenza certificato o personale della clinica (al di fuori degli interventi di assistenza)
Sensore di O <sub>2</sub>	1 sensore posto sull'unità di circolazione del gas	3	Tecnico dell'assistenza certificato
Luce UV	Luce UV interna posta sull'unità di circolazione del gas (Luce UV non collegata negli incubatori a 100 V)	1	Tecnico dell'assistenza certificato
Ventola circolazione gas	Ventola posta all'interno dell'unità di circolazione del gas	5	Tecnico dell'assistenza certificato
Valvole proporzionali	Valvole interne poste sull'adattatore dell'incubatore	5	Tecnico dell'assistenza certificato
Unità di alimentazione da 12 V	Unità di alimentazione interna da 12 V	5.5	Tecnico dell'assistenza certificato

Si consiglia di pianificare un intervento di assistenza almeno ogni 12 mesi al fine di effettuare i lavori di manutenzione programmati. La clinica sarà informata tramite un avviso sullo schermo del PC quando è il momento di programmare un intervento di assistenza.

Per ulteriori informazioni su come sottoporre a manutenzione gli elementi sostituibili, fare riferimento al manuale dal titolo *Planned service and maintenance* (Assistenza e manutenzione pianificate) (solo in inglese).

Nel corso di ogni intervento di assistenza, il personale certificato da Vitrolife effettuerà anche i controlli di calibrazione periodici. Questi controlli non sostituiscono i regolari lavori di manutenzione effettuati dalla clinica (vedere la sezione 13.2).

## 13.2 Manutenzione pianificata

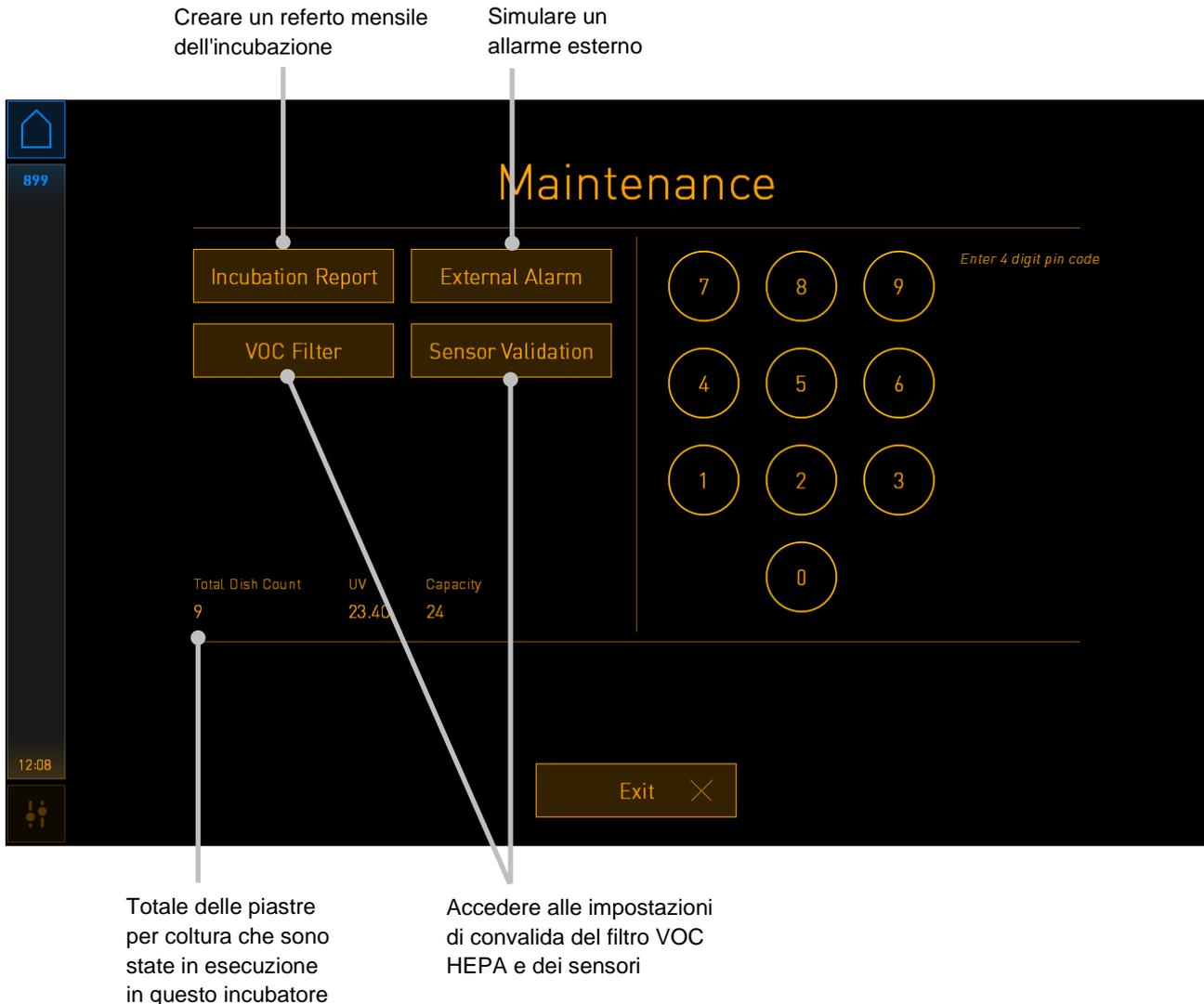
Oltre ai lavori di assistenza effettuati dal personale certificato da Vitrolife, è responsabilità della clinica eseguire i seguenti lavori di manutenzione a intervalli regolari o quando necessario:

- Convalida e, se necessario, calibrazione dei sensori interni (vedere le sezioni 4.1.4.2 e 4.1.5.3).  
Frequenza: ogni due settimane.
- Pulizia e disinfezione dell'incubatore (vedere le sezioni 5.1 e 5.2).  
Frequenza: secondo necessità.
- Sostituzione del filtro VOC HEPA al di fuori degli interventi di assistenza (vedere la sezione 6).  
Frequenza: ogni sei mesi.

### 13.2.1 Schermata Maintenance (Manutenzione)

Nella schermata **Maintenance** (Manutenzione) è possibile creare un referto mensile dell'incubazione, simulare un allarme esterno per assicurare che il sistema di allarme esterno funzioni come previsto e accedere alle impostazioni di convalida del filtro VOC HEPA e dei sensori.

Per aprire la schermata **Maintenance** (Manutenzione), premere l'icona delle impostazioni sulla schermata iniziale del PC e quindi premere il tasto **Maintenance** (Manutenzione).

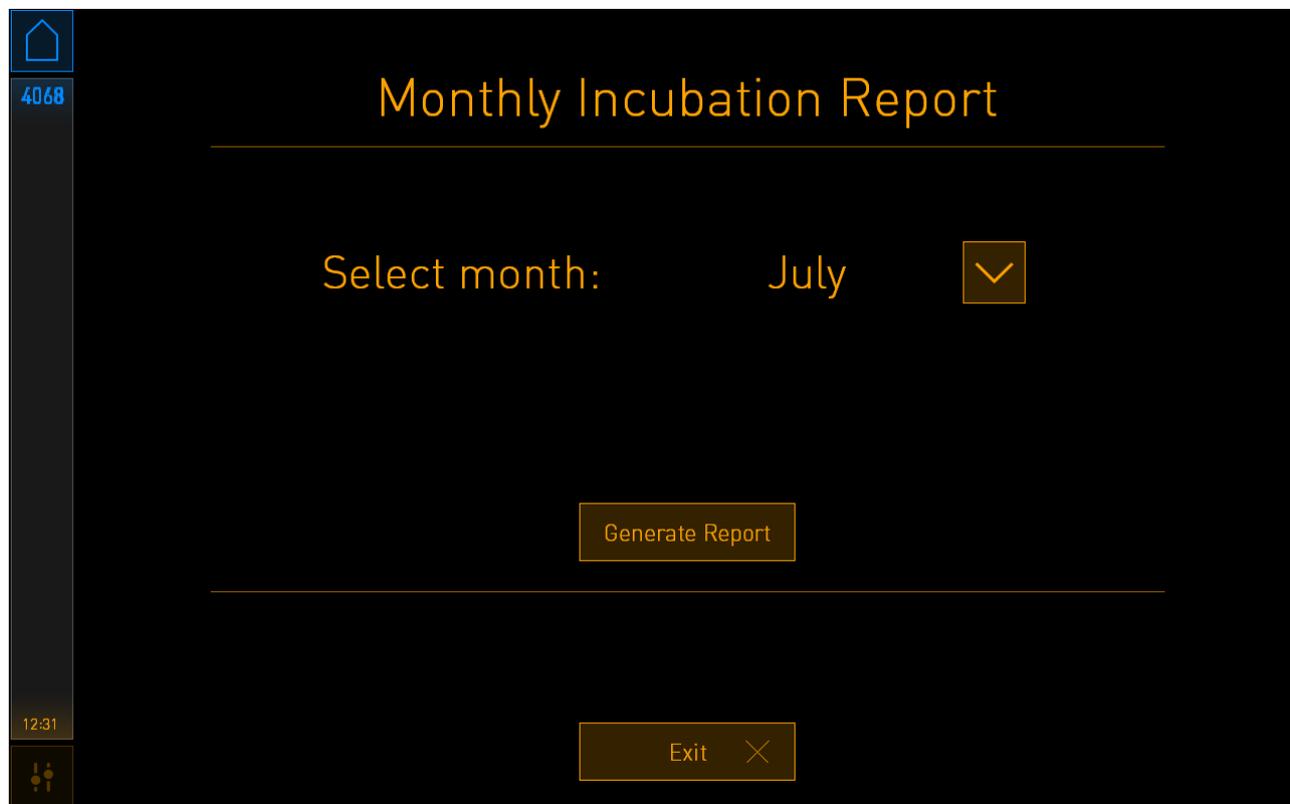


Il codice pin sul lato destro dello schermo consente di accedere alle funzioni di manutenzione avanzate, da eseguire in collaborazione con il personale Vitrolife. Vitrolife rilascerà un codice pin, se pertinente.

Premere il pulsante **Exit** (Esci) per uscire dalla modalità manutenzione e tornare alla schermata **Settings** (Impostazioni).

### 13.2.2 Creare un referto mensile dell'incubazione

Per creare un referto mensile dell'incubazione, inserire una chiavetta USB vuota nella porta USB sotto il coperchio di servizio nella parte superiore dell'incubatore e premere il pulsante **Incubation Report** (Referto dell'incubazione). Viene visualizzata la schermata seguente:



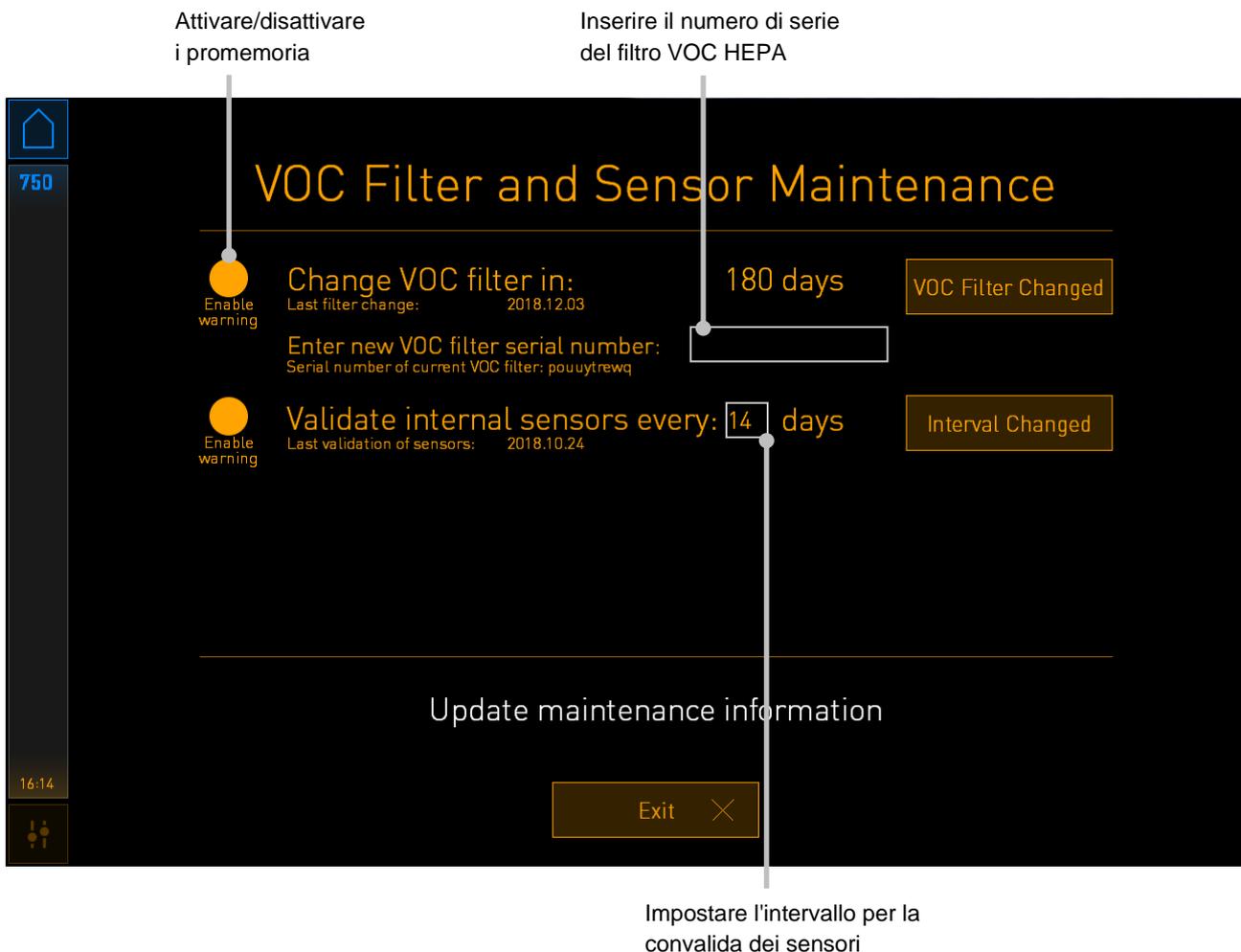
Selezionare il mese per il quale si desidera generare un referto dell'incubazione e premere il pulsante **Generate Report** (Crea referto). Quando il referto è pronto appare un messaggio di conferma. I dati vengono salvati nell'incubatore per 12 mesi ed è perciò possibile generare referti per gli ultimi 12 mesi.

Premere il pulsante **Exit** (Esci) per tornare alla schermata **Maintenance** (Manutenzione).

### 13.2.3 Manutenzione del filtro VOC HEPA e dei sensori

Nella schermata **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenzione filtro VOC HEPA e sensori), la clinica può impostare dei promemoria per la sostituzione del filtro VOC HEPA o per la convalida dei sensori interni (sensori di temperatura A e B, sensore di CO<sub>2</sub> e, se la clinica esegua l'incubazione con concentrazione di O<sub>2</sub> ridotta, il sensore di O<sub>2</sub>). Questi promemoria non sono attivati per impostazione predefinita.

Aprire la schermata **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenzione filtro VOC HEPA e sensori) premendo il pulsante **VOC Filter** (Filtro VOC) o il pulsante **Sensor Validation** (Validazione sensori) sulla schermata **Maintenance** (Manutenzione) (schermata iniziale del PC -> **Settings** (Impostazioni) -> pulsante **Maintenance** (Manutenzione)). Attivare una o entrambe le opzioni premendo il pulsante di opzione corrispondente:

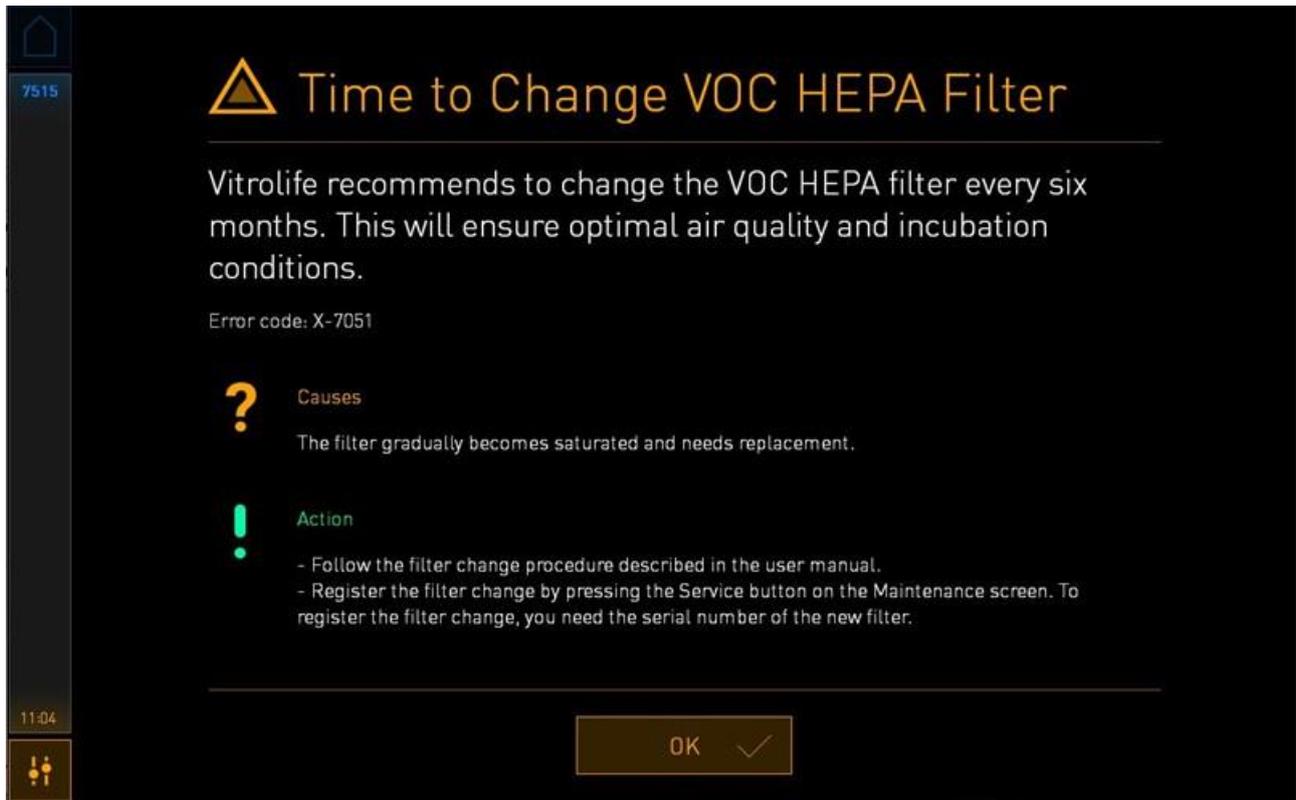


L'intervallo per la sostituzione del filtro HEPA VOC è di 180 giorni. Alla sostituzione del filtro VOC HEPA, viene richiesto di inserire il numero di serie del nuovo filtro VOC HEPA. Inserire il numero di serie e premere il pulsante **VOC Filter Changed** (Filtro VOC sostituito).

**NOTA**

- Il periodo di 180 giorni inizia quando si attiva il promemoria del filtro VOC HEPA e si preme il pulsante **VOC Filter Changed** (Filtro VOC sostituito).

Un avviso comparirà sullo schermo del PC quando è il momento di sostituire il filtro VOC HEPA:

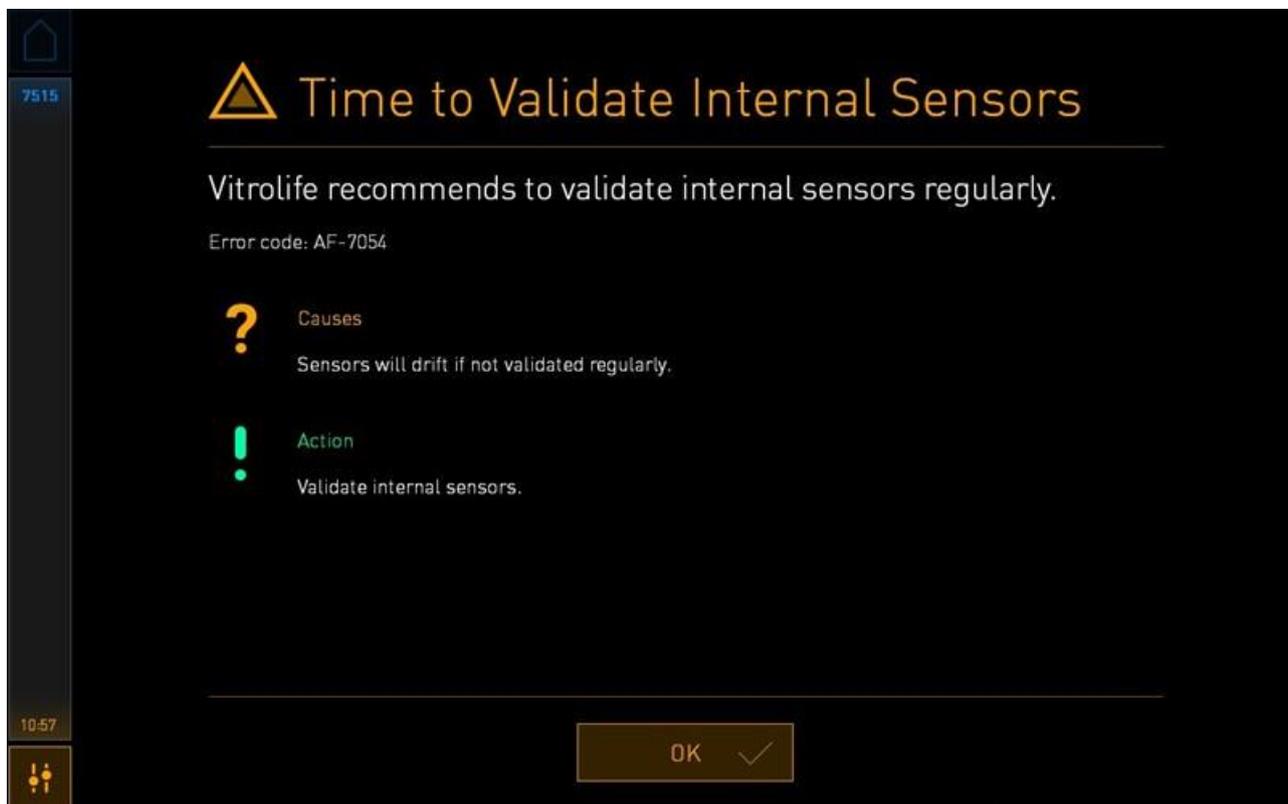


Premendo **OK**, l'avviso scompare e rimane nascosto per tre giorni. Qualora non si sostituisca il filtro VOC HEPA entro questo periodo, l'avviso ricompare. È possibile premere **OK** un numero illimitato di volte, tuttavia l'avviso ricompare ogni tre giorni fino a quando il filtro non viene sostituito.

Per cancellare l'avviso, sostituire il filtro VOC HEPA come descritto nella sezione 6 e registrare il cambio del filtro come descritto in **Action** (Azione) sullo schermo.

L'intervallo predefinito per la convalida dei sensori interni è 14 giorni. Questo periodo può essere modificato dalla clinica, se necessario. Inserire il nuovo intervallo e premere il pulsante **Interval Changed** (Intervallo modificato).

Un avviso comparirà sulla schermata iniziale del PC quando è il momento di convalidare i sensori interni:



Premendo **OK**, l'avviso scompare e rimane nascosto per tre giorni. Qualora non si convalidino i sensori interni entro questo periodo, l'avviso ricompare. È possibile premere **OK** un numero illimitato di volte, tuttavia l'avviso ricompare ogni tre giorni fino a quando i sensori non vengono convalidati.

Per cancellare l'avviso, convalidare e, se necessario, calibrare i sensori secondo la procedura descritta nelle sezioni 4.1.4.2 e 4.1.5.3.

Premere il pulsante **Exit** (Esci) per uscire dalla modalità manutenzione e tornare alla schermata **Settings** (Impostazioni).

## 14 Simboli ed etichette

### 14.1 Etichette delle informazioni sul prodotto

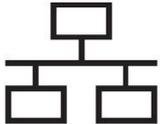
Etichetta	Descrizione	Nota
	Modello	Vedere la pagina iniziale del manuale dell'utente.
	Numero di riferimento del modello	-
	Tipo di alimentazione	Vedere la sezione 10.
	Dichiarazione del produttore che il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva sui dispositivi medici 2017/745 dell'Unione Europea	-
	Dispositivo medicale	-
	Identificativo unico del dispositivo	-
	Consumo massimo di potenza	Vedere la sezione 10.
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 16.
	Anno e mese di produzione	AAAA-MM

Etichetta	Descrizione	Nota
	Paese di origine	-
	Numero di serie	Modello-versione-numero di produzione
	Prestare attenzione durante lo smaltimento	Vedere la sezione 15.
	Fare riferimento al manuale dell'utente	-

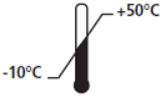
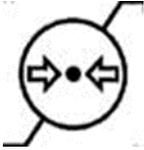
## 14.2 Etichette di avviso

Etichetta	Descrizione	Nota
	Avvisa che il prodotto è dotato di luce UV (non collegato negli incubatori a 100 V)	Posta nel sistema del gas all'interno dell'incubatore.

## 14.3 Etichette dei collegamenti

Etichetta	Descrizione	Nota
	Porta di campionamento gas chiusa	Posta sotto il coperchio di campionamento gas sul lato anteriore dell'incubatore EmbryoScope Flex.
	Porta di campionamento gas aperta	Posta sotto il coperchio di campionamento gas sul lato anteriore dell'incubatore EmbryoScope Flex.
<b>Alarm (allarme)</b>	Preso di uscita allarme esterno	Vedere la sezione 3.
<b>CO2 Inlet (Ingresso CO2) Pressure Max 1 Bar (Pressione max 1 Bar)</b>	Raccordo di ingresso CO <sub>2</sub>	Vedere la sezione 3.
<b>N2 Inlet (Ingresso N2) Pressure Max 1 Bar (Pressione max 1 Bar)</b>	Raccordo di ingresso N <sub>2</sub>	Vedere la sezione 3.
	Preso di connessione Ethernet	Vedere la sezione 3.
	Preso di connessione USB	Vedere la sezione 3.
<b>Inc. data (Dati inc.)</b>	Collegamento per il sistema di registrazione esterno	Vedere la sezione 3.
<b>Replace with same type and rating (Sostituire con tipo e portata nominale analoghi) 2 x T3, 15 A / 250 V</b>	Informazioni sulla sostituzione dei fusibili	Vedere la sezione 10.

## 14.4 Etichette sulla cassa di spedizione

Etichetta	Descrizione	Nota
	Fragile	-
	Lato alto	-
 <p data-bbox="389 1010 485 1032">Keep dry</p>	Tenere in luogo asciutto	-
 <p data-bbox="373 1205 507 1227">Temperature</p>	Temperatura di magazzinaggio: Minimo: -10 °C Massimo: 50 °C	°C
	Limite di umidità: Minimo: 30% Massimo: 80%	%
	Limite della pressione atmosferica	kPa

## 15 Smaltimento dei materiali di scarto

Per ridurre al minimo i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) [Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)], modificata dalla Direttiva (UE) 2018/849. Questi comprendono: PCB (HASL senza piombo), interruttori, batterie di PC, schede a circuito stampato e cavi elettrici esterni. Tutti i componenti sono conformi alla Direttiva RoHS 2 2011/65/UE, che richiede che i nuovi componenti elettrici ed elettronici non contengano piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) o eteri di difenile polibromurati.

Tuttavia, è importante notare che la lampada UV (che può essere attiva o meno nel prodotto specifico) contiene composti tossici, indipendentemente dalla condizione fisica. Ciò è conforme alle disposizioni della Direttiva RoHS menzionata in precedenza.

Tenendo in considerazione il contenuto tossico, la lampada UV deve essere smaltita in conformità ai requisiti per la gestione dei rifiuti e alle leggi ambientali locali. Non deve essere incenerita poiché può produrre fumi tossici.

## 16 Informazioni di contatto

Occorre assistenza urgente? Contattare il servizio di assistenza telefonico:

**+45 7023 0500**

(disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)

**E-mail assistenza:** [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

(risposta entro due giorni lavorativi)



Vitrolife A/S  
Jens Juuls Vej 16  
DK-8260 Viby J  
Danimarca

Telefono: +45 7221 7900

Sito web: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** 

VITROLIFE A/S, DANIMARCA