

Incubatore time-lapse EmbryoScope™ Manuale dell'utente



Sommario

1	Introduzione	5
1.1	Avvisi, restrizioni e garanzia limitata	6
1.2	Note importanti	11
1.3	Uso previsto - Incubatore time-lapse EmbryoScope	12
1.4	Uso previsto - Piastra per coltura EmbryoSlide.....	12
1.5	Utilizzatori previsti	13
1.6	Benefici clinici.....	13
2	Panoramica dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	14
2.1	Installazione e condizioni necessarie.....	15
2.2	Avvio dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.....	16
2.3	Spegnimento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	16
3	Riavvio del PC integrato.....	17
4	Connessioni ai sistemi di supporto.....	18
5	L'incubatore	19
5.1	Pannello di controllo dell'incubatore.....	19
5.1.1	Panoramica delle voci di menu accessibili dal pannello di controllo	20
5.2	Blocco/sblocco del pannello di controllo dell'incubatore.....	21
5.3	Messa in pausa temporanea degli allarmi acustici di avviso	21
5.4	Temperatura dell'incubatore	22
5.4.1	Modifica del set point della temperatura.....	22
5.4.2	Convalidare la temperatura.....	22
5.4.3	Calibrazione della temperatura	25
5.5	Concentrazione di CO ₂ dell'incubatore	27
5.5.1	Modifica del set point di CO ₂	27
5.5.2	Convalida della concentrazione di CO ₂	27
5.5.3	Calibrazione della concentrazione di CO ₂	29
5.6	Concentrazione di O ₂ dell'incubatore	30
5.6.1	Modifica del set point di O ₂	30
5.6.2	Convalida della concentrazione di O ₂	30
5.6.3	Calibrazione della concentrazione di O ₂	31
6	Utilizzo dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	33
6.1	Procedura di avvio.....	33
6.2	Reimpostare e calibrare la fotocamera	35
6.3	Inserimento di una piastra per coltura EmbryoSlide.....	40
6.3.1	Associazione di una paziente esistente a una nuova piastra per coltura EmbryoSlide	41

6.3.2	Creazione di una nuova paziente nell'incubatore time-lapse EmbryoScope	42
6.4	Riproduzione di un video in time-lapse	43
6.5	Rimessa a fuoco degli embrioni.....	44
6.6	Rimozione di una piastra per coltura EmbryoSlide	45
7	Controlli di routine per l'incubatore time-lapse EmbryoScope	46
7.1	Avvio dei controlli di convalida.....	46
7.2	Controllo dei gas	46
7.3	Controllo della temperatura	48
7.4	Controllo di pulizia	49
8	Pulizia dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	50
8.1	Pulizia periodica dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	50
8.2	Disinfezione dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.....	51
9	Sistema di segnali di allarme e informativi	54
9.1	Allarmi di avviso	55
9.1.1	Risposta agli allarmi di avviso da parte dell'unità di controllo	55
9.1.2	Panoramica degli allarmi di avviso	57
9.1.3	Allarmi di avviso multipli.....	58
9.2	Allarme di guasto dell'incubatore	58
9.2.1	Risposte dell'unità di controllo a un allarme di malfunzionamento dell'incubatore.....	59
9.2.2	Risposta dell'operatore a un allarme di malfunzionamento dell'incubatore..	60
9.3	Allarme tecnico.....	60
9.3.1	Risposte agli allarmi tecnici da parte dell'unità di controllo	60
9.3.2	Risposta agli allarmi tecnici da parte dell'operatore.....	60
9.4	Segnali informativi	61
9.4.1	Segnali informativi di malfunzionamento	61
9.4.1.1	Risposta ai segnali informativi di malfunzionamento da parte dell'unità di controllo.....	62
9.4.2	Segnali informativi di avviso	63
9.4.2.1	Risposta ai segnali informativi di avviso da parte dell'unità di controllo	64
9.5	Sistema di allarme esterno	65
9.5.1	Ritardo degli allarmi esterni e dei segnali informativi di malfunzionamento .	66
9.5.2	Collegamento dell'allarme esterno	67
9.5.3	Circuiti normalmente aperti e normalmente chiusi.....	68
10	Procedura di emergenza	69
10.1	Rimozione delle piastre per coltura EmbryoSlide dopo un'interruzione di corrente ...	69
10.2	Rimozione delle piastre per coltura EmbryoSlide dopo un errore di sistema.....	69
11	Specifiche tecniche	71

12	Esame tecnico EMC e ad alta frequenza	75
12.1	Emissioni elettromagnetiche.....	75
12.2	Immunità elettromagnetica	76
13	Accessori e materiali	81
14	Assistenza e manutenzione pianificate.....	82
15	Simboli ed etichette	83
15.1	Etichette delle informazioni sul prodotto	83
15.2	Etichette di avviso	84
15.3	Etichette dei collegamenti.....	85
16	Smaltimento dei materiali di scarto.....	86
17	Informazioni di contatto	87

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

Il presente manuale dell'utente fornisce informazioni relative all'utilizzo dell'incubatore time-lapse EmbryoScope Versione D (qui di seguito indicato come "incubatore time-lapse EmbryoScope").

Una persona certificata da Vitrolife eseguirà i controlli di manutenzione e ricalibrazione pianificati secondo un piano di assistenza, per garantire sempre un funzionamento sicuro ed efficiente. L'utente finale è invitato a seguire attentamente il piano di assistenza per garantire un funzionamento senza errori dell'apparecchiatura.

L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 all'utilizzo del dispositivo e all'esecuzione delle procedure associate all'utilizzo del dispositivo conformemente alle norme di qualificazione locali.

Il prodotto è conforme ai requisiti delle norme UL 60601-1 1a edizione, IEC 60601-1:2005 e 2006-2-2007; classe I, equivalente tipo B. L'incubatore time-lapse EmbryoScope è idoneo al funzionamento ininterrotto.

- L'incubatore time-lapse EmbryoScope e gli accessori correlati sono conformi ai requisiti della direttiva del Consiglio dell'Unione Europea 2017/745/EEC relativa ai dispositivi medicali di 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 time-lapse EmbryoScope, gli utenti devono leggere e comprendere il presente manuale dell'utente e rispettare le istruzioni per la sicurezza.

RESTRIZIONI D'USO

- L'incubatore time-lapse EmbryoScope può essere utilizzato solo da persone che sono state formate per il suo utilizzo da una persona certificata da Vitrolife.
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope può essere utilizzato esclusivamente con piastre per coltura EmbryoSlide sterili e monouso, prodotte e vendute da Vitrolife.
- Le piastre per coltura EmbryoSlide non possono essere riutilizzate.
- Le piastre per coltura EmbryoSlide devono essere coperte con un coperchio sterile prima dell'inserimento nell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'incubatore devono essere comunicati all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.
- Qualora si verificasse un incidente durante l'uso dell'incubatore time-lapse EmbryoScope, interrompere l'utilizzo dell'incubatore time-lapse finché non viene controllato da una persona certificata da Vitrolife.

AVVISO

- L'incubatore time-lapse EmbryoScope include parti mobili con arresti di sicurezza. Non tentare di bloccare i sensori di sicurezza inserendo un dito o una mano nell'incubatore time-lapse EmbryoScope mentre il dispositivo è acceso. Questa operazione è pericolosa e può provocare lesioni.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una fonte di alimentazione con messa a terra, a sua volta collegata a un interruttore differenziale (RCD) o a un interruttore di circuito per guasto a terra (GFI/GFCI).
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope deve essere sempre collegato a un gruppo di continuità (UPS) locale per garantire condizioni di funzionamento stabili anche in caso di interruzione di corrente.
- Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
- Una manipolazione o un uso non corretto dell'incubatore time-lapse EmbryoScope può provocare gravi lesioni all'utente.
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope effettuando regolari controlli di qualità sulla temperatura e sui livelli di CO₂e O₂*.
* Solo se la clinica esegue incubazioni con una concentrazione ridotta di O₂.
- Durante la prima messa in servizio e dopo un arresto dell'incubatore, convalidare sempre i livelli di gas e temperatura utilizzando dispositivi di convalida esterni calibrati, come descritto nel presente manuale dell'utente. NON fare affidamento esclusivamente sui valori visualizzati sul pannello di controllo dell'incubatore.

INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

- L'installazione e gli interventi di riparazione sull'incubatore time-lapse EmbryoScope devono essere eseguiti solo da una persona certificata da Vitrolife. L'incubatore time-lapse EmbryoScope deve rimanere nella posizione in cui è stato installato. Se l'incubatore time-lapse EmbryoScope viene scollegato e/o spostato senza la supervisione di una persona certificata da Vitrolife, l'incubatore time-lapse EmbryoScope non sarà più approvato per l'uso clinico e la garanzia potrebbe essere annullata.
- Se l'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope, utilizzare sempre gli agenti chimici indicati nella sezione 8 del manuale dell'utente di EmbryoScope.

TRASPORTO E RICOLLOCAZIONE DELL'INCUBATORE TIME-LAPSE EMBRYOSCOPE

- Mentre l'incubatore time-lapse EmbryoScope è ancora nelle scatole di spedizione, deve essere spostato solo utilizzando 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 estratto dall'imballaggio, l'incubatore time-lapse EmbryoScope deve essere spostato solo da due persone che lo sostengono da sotto in corrispondenza dei lati destro e sinistro e unicamente sotto la supervisione di una persona certificata da Vitrolife.

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

- Le apparecchiature esterne destinate ad essere collegate ad un'entrata o ad 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 ad un'entrata o ad 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 time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope è posizionato a una distanza minima dagli strumenti circostanti. Se l'incubatore time-lapse EmbryoScope viene collocato vicino ad altri strumenti, è necessario verificare che le prestazioni di tutti gli strumenti non ne vengano influenzate.

L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 questa apparecchiatura provoca interferenze dannose ad altri dispositivi, determinabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a provare a eliminare tali interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- a) Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
- b) Allontanare l'apparecchiatura dagli altri dispositivi;
- c) Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo (o sono collegati gli altri dispositivi).

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 time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope sarà privo di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno a partire dalla data della prima installazione.

Tale garanzia limitata terminerà immediatamente se l'installazione, la manutenzione, la riparazione o la ricollocazione dell'incubatore time-lapse vengono eseguite da persone diverse dal personale certificato da Vitrolife.

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

- a) Mancata esecuzione della manutenzione ordinaria secondo quanto definito nel manuale dell'utente di EmbryoScope;
- b) Incidenti, abusi, usi impropri o applicazioni improprie dell'incubatore time-lapse;
- c) Utilizzi e operazioni che non sono conformi alle istruzioni fornite nel manuale dell'utente di EmbryoScope;
- d) Normale usura.

RACCOMANDAZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA INFORMATICA

- Si raccomanda e ci si aspetta che gli utenti prendano le seguenti misure per ridurre i rischi legati alla sicurezza informatica e per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo all'interno dell'ambiente utente previsto:
 - Assicurarsi che il personale sia formato adeguatamente sul tema della consapevolezza della sicurezza informatica;
 - Prevenire l'accesso fisico all'apparecchiatura agli utenti non autorizzati.
- Gli utenti devono informare tempestivamente Vitrolife A/S non appena si accorgono di incidenti informatici e vulnerabilità relative alla sicurezza informatica o se rilevano eventi sospetti relativi alla sicurezza.
- Per informazioni dettagliate su come ridurre il rischio correlato alla sicurezza informatica, consultare la guida separata su questo argomento fornita da Vitrolife.

1.2 Note importanti

NOTA - ORA ESATTA DI INSEMINAZIONE

- Quando viene inserita una nuova piastra per coltura EmbryoSlide, è importante inserire la data e l'ora esatte di inseminazione, in quanto tutti gli eventi successivi, come le divisioni cellulari, saranno correlati all'ora di inseminazione. Se si inseriscono data e ora errate si compromette la qualità dei dati.

NOTA - PROCEDURA DI MESSA A FUOCO AUTOMATICA

- Se la procedura di messa a fuoco automatica non ha trovato la migliore immagine messa a fuoco, si possono rimettere a fuoco manualmente le immagini selezionando l'opzione **Live View** (Vista in tempo reale) (schermata iniziale -> selezionare la piastra per coltura EmbryoSlide pertinente premendo la scheda **Slide** (Piastra) -> premere l'immagine del pozzetto pertinente -> premere il pulsante **Live** (In tempo reale).

NOTA - LIVE VIEW (VISTA IN TEMPO REALE)

- L'acquisizione automatica delle immagini viene arrestata nella **Live View** (Vista in tempo reale) durante la nuova messa a fuoco, la regolazione dei piani focali o del tempo di esposizione. L'acquisizione delle immagini si riavvia automaticamente dopo 30 minuti se si lascia l'incubatore time-lapse EmbryoScope inattivo nella modalità **Live** (In tempo reale). L'intervallo che trascorre fino alla ripresa automatica dell'acquisizione delle immagini sarà di 30 minuti, anche se l'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato impostato in modo da produrre immagini ogni 10 minuti. Tuttavia, è possibile riavviare manualmente l'acquisizione delle immagini senza ritardo tornando alla schermata di panoramica degli embrioni dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
- Se vengono modificate le impostazioni della fotocamera in modalità **Live** (In tempo reale), le nuove impostazioni vengono applicate a livello generale a tutti i pozzetti e a tutte le piastre per coltura EmbryoSlide.
- Se si apre **Live View** (Vista in tempo reale) e non si utilizza attivamente lo schermo per due minuti, la luce si spegne automaticamente per evitare che l'embrione sia esposto alla luce in modo eccessivo. In tal caso sullo schermo viene visualizzata una nota rossa con il seguente testo: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate" (La luce della videocamera è stata spenta. Premere un tasto o un pulsante per riattivarla).

NOTA - MESSA IN PAUSA DELLE PIASTRE PER COLTURA EMBRYOSLIDE

- Mentre una piastra per coltura EmbryoSlide è in pausa, dalle rimanenti piastre per coltura EmbryoSlide non vengono acquisite immagini time-lapse.
- Se una piastra per coltura EmbryoSlide è stata messa in pausa per più di un'ora, l'incubatore time-lapse EmbryoScope emette un allarme. Questo allarme acustico può essere temporaneamente sospeso premendo **Reset alarm** (Resetta allarme) sullo schermo tattile dell'incubatore.

NOTA - ARCHIVIAZIONE DEI DATI

- Quando la memoria disponibile supera i 5 GB, i file salvati da più di 50 giorni vengono eliminati automaticamente dalla cartella **Scope Data** (Dati scope).
- Quando la memoria disponibile è inferiore a 5 GB, significa che il disco rigido sta iniziando a riempirsi. In questo caso, verranno eliminati TUTTI i file salvati da più di sette giorni. I file salvati da più giorni verranno eliminati per primi, fino a riportare la memoria libera a oltre 5 GB.
- TUTTI i dati vengono memorizzati nel PC su cui è installato il software EmbryoViewer oppure nel server ES, da dove non verranno eliminati.

1.3 Uso previsto - Incubatore time-lapse EmbryoScope

L'uso previsto dell'incubatore EmbryoScope è fornire un ambiente a temperatura e concentrazione di gas (CO₂ e opzionalmente O₂) controllate per la coltura di gameti e/o embrioni e acquisire delle immagini di questi ultimi durante l'incubazione.

Per una panoramica dell'incubatore time-lapse EmbryoScope, vedere la sezione 2.

1.4 Uso previsto - Piastra per coltura EmbryoSlide

La piastra per coltura EmbryoSlide è un accessorio dell'incubatore EmbryoScope per lo stoccaggio di embrioni che fornisce un ambiente a temperatura e concentrazione di gas (CO₂ e facoltativamente O₂) controllate per lo sviluppo di embrioni e/o gameti a temperatura corporea o ad una temperatura simile a quella corporea.

Per una descrizione dettagliata delle piastre per coltura EmbryoSlide, vedere il manuale dell'utente per le piastre per coltura EmbryoSlide.

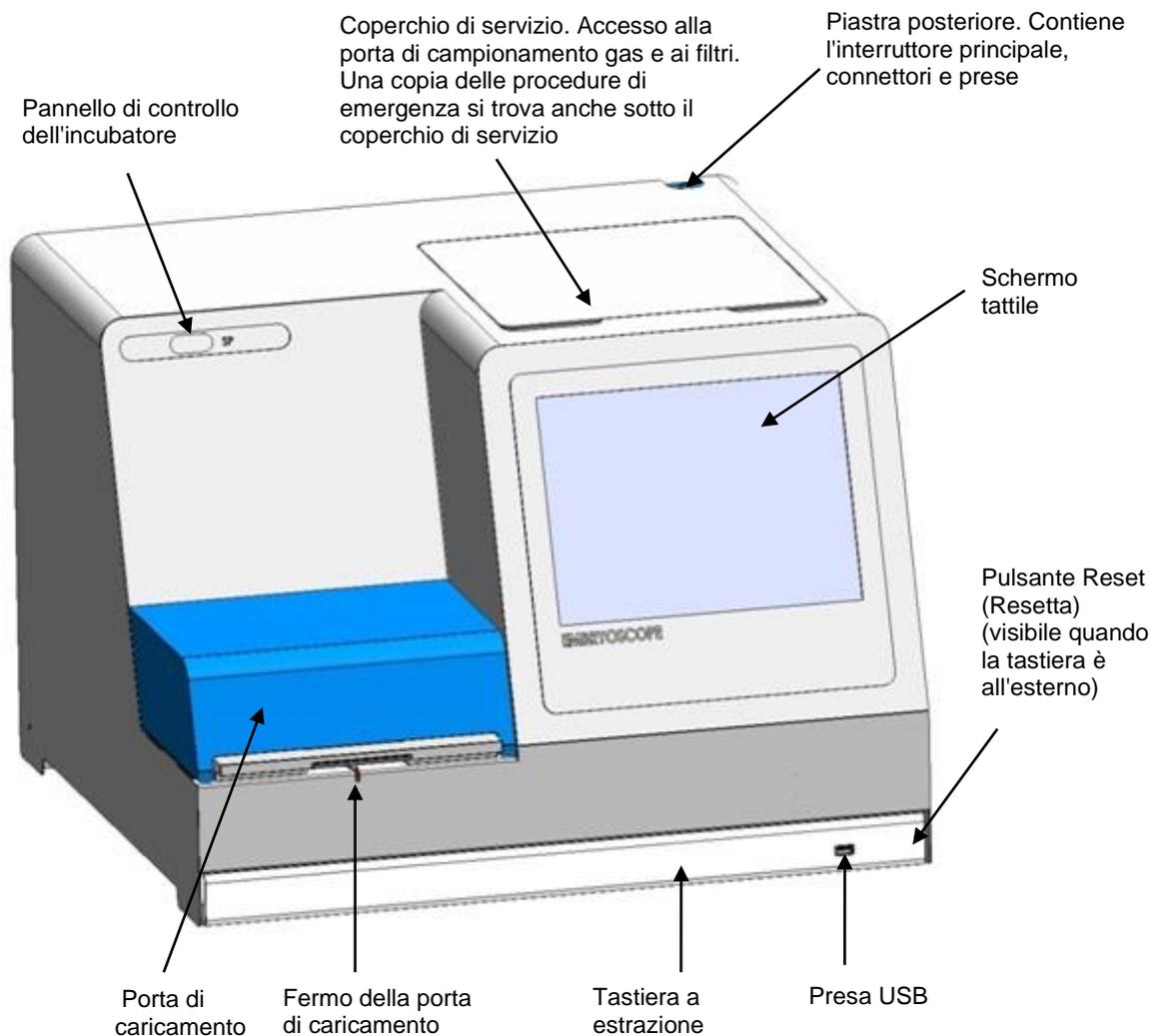
1.5 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

1.6 Benefici clinici

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

2 Panoramica dell'incubatore time-lapse EmbryoScope



Le serie di immagini vengono analizzate automaticamente in tempo reale con il software proprietario. L'attività dei blastomeri è un parametro numerico che riflette l'entità del movimento che si è verificato tra due riquadri consecutivi nelle serie di immagini time-lapse. L'attività dei blastomeri **NON HA UTILIZZO DIAGNOSTICO**, ma può essere impiegata per aiutare gli utenti a identificare i periodi nelle serie temporali dove gli eventi di interesse potrebbero verificarsi. Non è richiesto alcun intervento da parte dell'operatore e i dati in uscita sono disponibili in qualsiasi momento durante l'incubazione.

2.1 Installazione e condizioni necessarie

L'incubatore deve essere impostato conformemente alla lista di controllo per l'installazione. Non deve essere spostato o scollegato da persone non certificate da Vitrolife.

Requisiti di installazione:

- Camera bianca con una temperatura stabile compresa tra i 20°C e 30°C.
- Tavolo robusto con circa 1,0 x 0,6 m di spazio destinato ad area di lavoro.
- Distanza minima di 150 mm tra la parte posteriore dell'incubatore time-lapse EmbryoScope e qualsiasi oggetto solido.
- Opzionale: gruppo di continuità, min 300 W con messa a terra adeguata.
- Interruttore differenziale (RCD) o interruttore di circuito per guasto a terra (GFI/GFCI).
- Specifica della spina di connessione per il collegamento alla corrente alternata: NEMA 5-15 (di tipo ospedaliero).
- Alimentazione di gas CO₂ con regolatore di pressione in grado di fornire una portata costante di CO₂ compresa tra 0,6 e 1 bar al di sopra della pressione ambiente.
- Alimentazione di gas N₂ con regolatore di pressione in grado di fornire una portata costante di N₂ compresa tra 0,6 e 1 bar al di sopra della pressione ambiente.
- 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 embrionale non sono presenti impianti di raffreddamento. Se la temperatura supera i limiti specificati, la temperatura all'interno della camera embrionale raggiunge almeno la temperatura ambiente.
- 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 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).

2.2 Avvio dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

L'incubatore time-lapse EmbryoScope deve essere acceso almeno tre ore prima dell'uso, per garantire una temperatura stabile in tutto l'incubatore time-lapse. Assicurarsi che l'incubatore time-lapse EmbryoScope disponga di un collegamento a terra attraverso il connettore di alimentazione, che le connessioni del gas non presentino perdite e che il serbatoio del gas sia pieno. Inoltre, è necessario controllare periodicamente la pressione residua delle bombole del gas e sostituire le bombole di CO₂ o N₂ se la pressione scende al di sotto di 40 bar. La contropressione nei tubi di raccordo non deve superare 1 bar o scendere al di sotto di 0,6 bar.

2.3 Spegnimento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

Per spegnere l'incubatore time-lapse EmbryoScope (ad es. per interventi di assistenza o pulizia) procedere come descritto di seguito.

NOTA

- In caso di emergenza, seguire la procedura descritta nella sezione 10.

1. Rimuovere tutte le piastre per coltura EmbryoSlide dall'incubatore time-lapse EmbryoScope (vedere la procedura nella sezione 6.6).
2. Premere il pulsante **Shutdown** (Spegnimento) nella schermata iniziale.
3. Selezionare **Close Computer** (Chiudi computer) nella finestra di dialogo visualizzata. In questo modo si spegne il PC dell'incubatore time-lapse EmbryoScope (l'incubatore in sé continua a funzionare).
4. Premere **OK** nella finestra di dialogo presentata.
5. Per spegnere l'incubatore, utilizzare l'interruttore di alimentazione principale situato sul retro dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Vedere anche la sezione 4.

NOTA

- Se viene lasciato aperto il desktop dell'incubatore time-lapse EmbryoScope per un periodo di tempo prolungato, il software integrato nell'incubatore non funziona e non vengono acquisite immagini time-lapse. In tal caso l'incubatore attiverà un segnale informativo di avviso.

NOTA

- Il software dell'incubatore time-lapse EmbryoScope e Microsoft Windows devono essere sempre spenti correttamente prima di scollegare l'alimentazione.

3 Riavvio del PC integrato

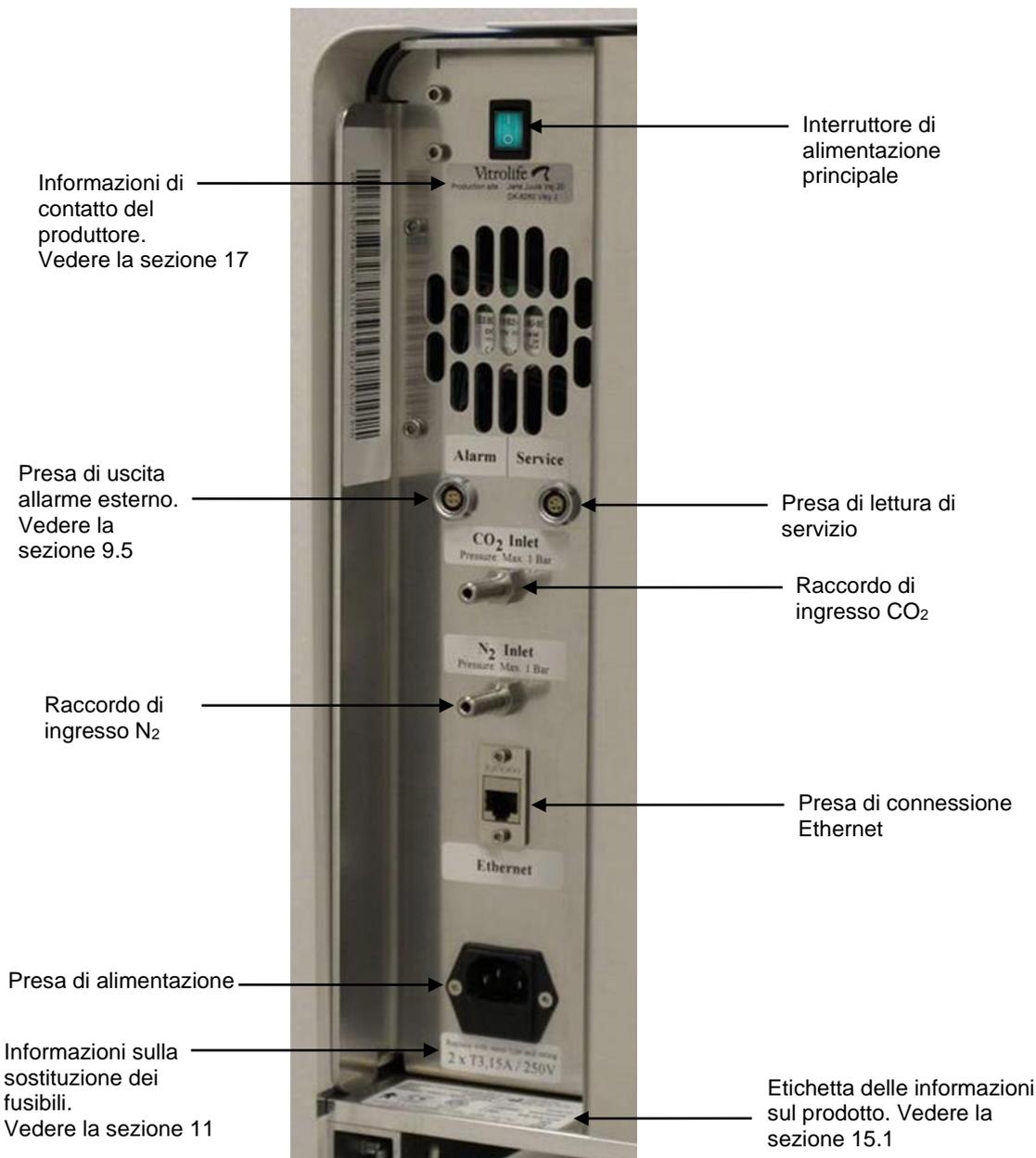
In alcuni casi è necessario riavviare il PC integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope, ad es. se si verifica una condizione di errore.

Per riavviare il PC:

1. Estrarre la tastiera nella parte inferiore dell'incubatore time-lapse EmbryoScope;
2. Utilizzare un oggetto appuntito come una matita o una penna per premere il piccolo pulsante rosso a destra della tastiera (vedere l'illustrazione nella sezione 2). Il PC adesso si spegnerà.
3. Premere nuovamente il pulsante rosso per riavviare il PC.

4 Connessioni ai sistemi di supporto

Tutti i connettori e le prese si trovano nella parte posteriore dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. I connettori e le prese devono essere utilizzati solo da una persona certificata da Vitrolife durante l'installazione. Gli operatori non devono mai utilizzare o collegare tubi/fili al pannello.



5 L'incubatore

5.1 Pannello di controllo dell'incubatore

Il pannello di controllo dell'incubatore si trova nell'angolo in alto a sinistra dell'incubatore time-lapse EmbryoScope:

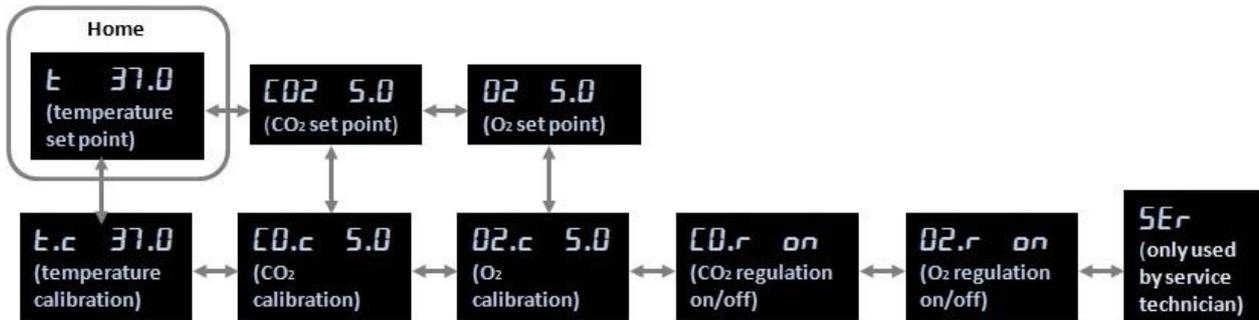


Il pannello di controllo viene utilizzato per:

- Mettere in pausa gli allarmi acustici di avviso emessi dall'incubatore time-lapse EmbryoScope (utilizzando il pulsante di pausa audio);
- Esaminare una serie di parametri di incubazione, tra cui temperatura, concentrazione di CO₂, concentrazione di O₂, ecc. (dal menu di set point);
- Modificare il set point dei parametri di incubazione (dal menu di set point);
- Calibrare l'incubatore time-lapse EmbryoScope (dal menu di calibrazione);
- Attivare o disattivare la regolazione di CO₂ e O₂ (dal menu di calibrazione).

5.1.1 Panoramica delle voci di menu accessibili dal pannello di controllo

Il pannello di controllo dell'incubatore fornisce l'accesso a due menu separati: il menu di set point e il menu di calibrazione.



Panoramica delle voci di menu disponibili dal pannello di controllo dell'incubatore

Per spostarsi dal menu di set point a quello di calibrazione, premere la freccia giù per circa tre secondi. Per tornare dal menu di calibrazione al menu di set point, premere la freccia su per circa tre secondi. Durante il passaggio fra i menu, sul display lampeggia:  finché non si conclude il passaggio al menu desiderato.

Per spostarsi tra le voci disponibili in ciascun menu, premere la freccia sinistra o destra. Ad esempio, se nel menu di set point viene visualizzata la temperatura e si desidera esaminare la concentrazione di CO₂, premere una volta la freccia destra. Se in seguito si desidera tornare alla temperatura, premere una volta la freccia sinistra.

5.2 Blocco/sblocco del pannello di controllo dell'incubatore

Il pannello di controllo può essere bloccato per garantire che nessun parametro venga modificato accidentalmente. Quando il pannello di controllo è bloccato, non è possibile modificare il set point o calibrare i parametri; inoltre non è possibile attivare o disattivare la regolazione di CO₂ o di O₂.

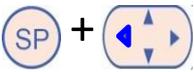
Se si tenta di modificare un parametro quando il pannello è bloccato, sul display viene visualizzato:



per indicare che è attivo un blocco che deve essere rimosso prima di eseguire l'azione.

Per bloccare il pannello di controllo:

Tenere premuti contemporaneamente il pulsante **SP** e la freccia sinistra per circa tre secondi:



Sul display viene visualizzato brevemente: per indicare che il pannello di controllo è stato bloccato.

Per sbloccare il pannello di controllo:

Tenere premuti contemporaneamente il pulsante **SP** e la freccia destra per circa tre secondi:



Sul display viene visualizzato brevemente: per indicare che il pannello di controllo è stato sbloccato.

5.3 Messa in pausa temporanea degli allarmi acustici di avviso

Per mettere in pausa il segnale di allarme acustico per tre minuti, premere il pulsante di pausa

audio: . Mettendo in pausa l'allarme di avviso, il LED non viene influenzato e continua a lampeggiare finché il problema che ha causato l'allarme di avviso non viene risolto.

5.4 Temperatura dell'incubatore

5.4.1 Modifica del set point della temperatura

1. Nel menu di set point, verificare che sul display venga visualizzata la temperatura dell'incubatore. In caso contrario, passare alla voce di menu temperatura premendo la freccia destra o sinistra  finché non viene visualizzato il set point della temperatura corrente:  (voce di menu temperatura – il set point è: 37°C).
2. Premere il pulsante . Sul display si alterna la visualizzazione di  (voce di menu temperatura – il set point è: 37°C) e  (il menu di set point è attivo – il set point è: 37°C). Ciò indica che si sta per regolare il set point della temperatura.
3. Continuando a tenere premuto il pulsante , premere la freccia su o giù  per aumentare o ridurre il set point. Il set point aumenta o diminuisce di 0,1°C a ogni pressione della freccia su o giù.
4. Rilasciare il pulsante  per salvare la nuova impostazione.

5.4.2 Convalidare la temperatura

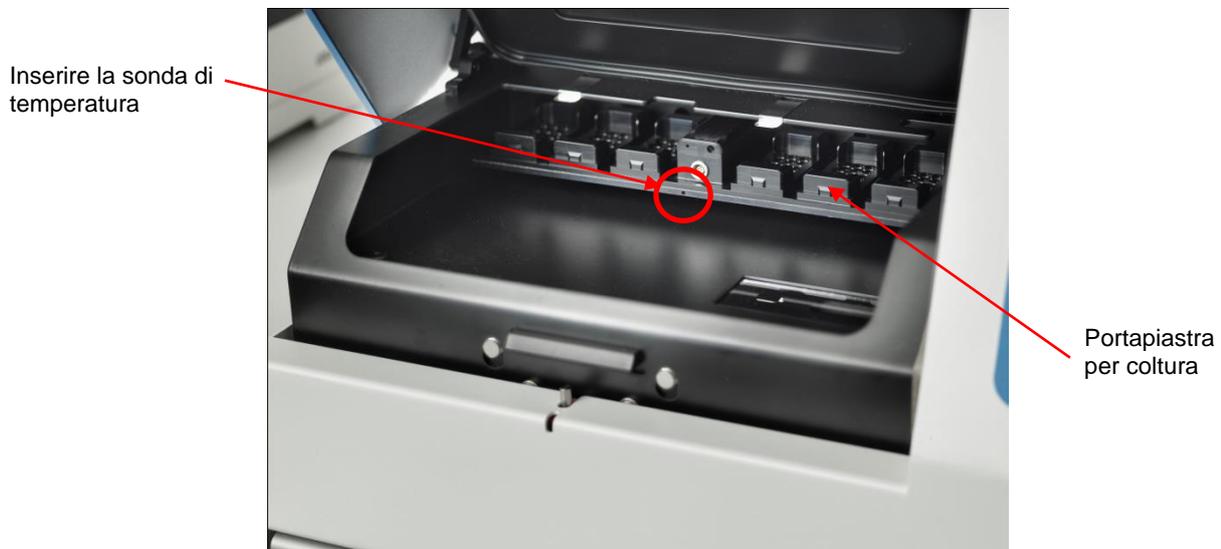
L'incubatore time-lapse EmbryoScope deve essere lasciato acceso per almeno tre ore prima che la temperatura sia convalidata. La temperatura ambiente deve corrispondere a una normale temperatura di laboratorio. La convalida della temperatura viene eseguita misurando la temperatura nel portapiastre per coltura mediante una sonda di temperatura collegata a un termometro ad alta precisione.

NOTA

- Durante questa procedura, prestare molta attenzione a non toccare o spingere inavvertitamente la piastra (o le piastre) per coltura EmbryoSlide presente nel portapiastre per coltura.
- Prima di iniziare, accertarsi che il termometro ad alta precisione sia calibrato in base alle specifiche del produttore.

Seguire questa procedura per convalidare la temperatura:

1. Premere **Check** (Controlla) sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Il portapiastre per coltura si sposta in una posizione che consente di eseguire una misurazione della temperatura esterna.
2. Aprire la porta di caricamento alla camera embrionale.
3. Inserire la sonda di temperatura nel piccolo foro situato alla base del portapiastre per coltura (vedere la figura di seguito). Per misurare correttamente la temperatura al centro del portapiastre per coltura, la sonda di temperatura deve essere completamente inserita nel connettore.



4. Lasciare la parte sottile del cavo all'interno della camera embrionale.
5. Chiudere con cautela la porta di caricamento (evitare di chiuderla sul cavo sottile).
6. Lasciare equilibrare la sonda di temperatura per circa dieci minuti.

La temperatura del portapiastre per coltura misurata mediante la sonda di temperatura è di 0,2°C superiore rispetto alla temperatura alla base del micropozzetto in cui sono posti gli embrioni come specificato nella seguente tabella:

Temperatura al centro del portapiastre per coltura misurata dalla sonda esterna (°C)	Temperatura nella parte inferiore del micropozzetto (temperatura del terreno di coltura, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Calibrazione della temperatura

L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 temperatura esterna misurata con il termometro di alta precisione differisce dalla temperatura attualmente visualizzata, è possibile calibrare la temperatura dal pannello di controllo utilizzando questa procedura.

Esempio:

- La temperatura misurata utilizzando il termometro ad alta precisione è di 37,3°C.
- Il set point è di 37,0°C.
- La temperatura attualmente visualizzata sul pannello di controllo dell'incubatore è di 37,0°C.
- Calibrare la temperatura visualizzata affinché sia di $37,3^{\circ}\text{C} - 0,2^{\circ}\text{C} = 37,1^{\circ}\text{C}$.

È necessario sottrarre 0,2°C dalla temperatura misurata per compensare la discrepanza tra la temperatura misurata e la temperatura effettiva nella parte inferiore del micropozzetto (vedere anche la NOTA seguente).

- Verificare che la temperatura misurata dal termometro ad alta precisione si attesti a 37,2°C ($37,0^{\circ}\text{C} +$ gli 0,2°C di differenza tra la temperatura misurata e la temperatura effettiva nella parte inferiore dei micropozzetti).

Il display sul pannello di controllo dell'incubatore passa di nuovo da 37,1°C a 37,0°C.

NOTA

- La temperatura al centro del portapiastre per coltura misurata con il termometro ad alta precisione è di 0,2°C superiore rispetto alla temperatura alla base del micropozzetto dove sono posti gli embrioni.
- Quindi è necessario regolare la temperatura sul display in modo che corrisponda alla lettura rilevata dal termometro esterno meno 0,2°C (vedere anche la tabella precedente per esempi di temperatura di calibrazione per diverse letture).

Seguire questa procedura per calibrare la temperatura:

1. Nel menu di set point, passare alla voce di menu temperatura **t 37.0** (voce di menu temperatura - il set point è: 37°C) premendo la freccia destra o sinistra .
2. Tenere premuta la freccia giù  finché sul display non smette di lampeggiare **---**. Completato il passaggio al menu, sul display viene visualizzato **t_c 37.0** (calibrazione della temperatura - la calibrazione è: 37°C).
3. Tenere premuto il pulsante . Sul display ora si alterna la visualizzazione di **t_c 37.0** e **CAL 37.0** (menu di calibrazione attivato - la calibrazione è: 37,0°C). Ciò indica che si sta per calibrare la temperatura.
4. Continuando a tenere premuto il pulsante , utilizzare la freccia su o giù  per aumentare o ridurre la calibrazione della temperatura al livello desiderato. La temperatura aumenta o diminuisce di 0,05°C a ogni pressione della freccia su o giù.
5. Rilasciare il pulsante  per salvare la calibrazione.
6. Tenere premuta la freccia su  per tre secondi per tornare alla voce di menu temperatura nel menu di set point.
7. Attendere almeno dieci minuti finché la temperatura non si risulta stabile. Quindi convalidare la temperatura dopo la calibrazione. È possibile registrare la temperatura premendo il pulsante **Temperature** (Temperatura) sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Convalidare sempre la temperatura dell'incubatore dopo una calibrazione.
- Non è possibile calibrare la temperatura di oltre $\pm 3,0^\circ\text{C}$. Se si tenta di calibrare la temperatura superando questo limite rispetto al punto di partenza, sul pannello di controllo verrà visualizzato **Err** quando si premono contemporaneamente il pulsante  e la freccia su/giù. Ciò significa, ad esempio, che se la temperatura è stata calibrata una volta di $+0,3^\circ\text{C}$, il massimo aumento di temperatura durante la successiva calibrazione sarà di $+2,7^\circ\text{C}$. La massima riduzione di temperatura sarà quindi di $-3,3^\circ\text{C}$ ($3,0^\circ\text{C} + 0,3^\circ\text{C}$).

5.5 Concentrazione di CO₂ dell'incubatore

5.5.1 Modifica del set point di CO₂

1. Nel menu di set point, verificare se sul display viene visualizzata la concentrazione di CO₂. In caso contrario, passare alla voce di menu CO₂ utilizzando la freccia destra o sinistra   finché non viene visualizzata la concentrazione di CO₂:  (voce di menu CO₂ - il set point è: 5,0).
2. Tenere premuto il pulsante . Sul display ora si alterna la visualizzazione di  (voce di menu CO₂ - il set point è: 5,0) e  (menu di set point attivato - il set point è: 5,0). Ciò indica che si sta per regolare il set point di CO₂.
3. Continuando a tenere premuto il pulsante , premere la freccia su o giù  per aumentare o ridurre il set point di CO₂. Il set point aumenta o diminuisce di 0,1% a ogni pressione della freccia su o giù.
4. Rilasciare il pulsante  per salvare la nuova impostazione.

5.5.2 Convalida della concentrazione di CO₂

NOTA

- Prima che sia convalidata la concentrazione di CO₂, l'incubatore time-lapse EmbryoScope deve essere stato acceso per almeno due ore e i gas devono essere stati correttamente collegati affinché venga raggiunto il completo equilibrio del sistema. 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.

1. Accendere l'analizzatore di gas utilizzato per la misurazione della concentrazione di CO₂.
2. Rimuovere il coperchio di servizio sull'incubatore time-lapse EmbryoScope.

3. Collegare il tubo dell'analizzatore di gas alla porta di campionamento gas.



4. Aprire la valvola ruotando la leva verso di sé finché quest'ultima non raggiunge la posizione verticale.
5. Premere **Check** (Controlla) sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
6. Misurare la concentrazione di CO₂ due o tre volte finché la misurazione non risulta stabile.
7. Se la concentrazione di CO₂ misurata devia rispetto al set point, è necessario calibrare la concentrazione di CO₂ come descritto nella sezione 5.5.3.

5.5.3 Calibrazione della concentrazione di CO₂

NOTA

- Il collegamento di un dispositivo di calibrazione della CO₂ avente una potente pompa interna potrebbe interferire con il sistema di controllo dei gas interno all'incubatore time-lapse EmbryoScope. Pertanto, non usare un dispositivo di calibrazione che assorba oltre 0,5 l/min.

1. Nel menu di set point, passare alla voce di menu CO₂ premendo la freccia destra o sinistra  finché non viene visualizzata la concentrazione di CO₂:  (voce di menu CO₂ - il set point è: 5,0).
 2. Per accedere al menu di calibrazione, tenere premuta la freccia giù per tre secondi  finché sul display non smette di lampeggiare . Completato il passaggio al menu, sul display viene visualizzato:  (calibrazione di CO₂ - la calibrazione è: 5,0).
 3. Tenere premuto il pulsante . Sul display ora si alterna la visualizzazione di   (calibrazione di CO₂ - 5,0) e  (menu di calibrazione attivato - la calibrazione è: 5,0). Ciò indica che si sta per calibrare la concentrazione di CO₂.
 4. Continuando a tenere premuto il pulsante , premere la freccia su o giù  per aumentare o ridurre la concentrazione di CO₂. Il valore della concentrazione di CO₂ viene regolato dello 0,1% a ogni pressione della freccia su o giù.
- È necessario regolare la concentrazione di CO₂ in modo che corrisponda alla lettura sull'analizzatore di gas esterno, ovvero se l'analizzatore di gas indica 5,6%, regolare il valore del display su 5,6.
5. Rilasciare il pulsante  per salvare la calibrazione.
 6. Per accedere al menu di calibrazione, tenere premuta la freccia su  finché sul display non smette di lampeggiare . Completato il passaggio al menu, sul display viene visualizzato:  (set point di CO₂ - il set point è: 5,0).
 7. Attendere 10-20 minuti finché la concentrazione di CO₂ non è stabile, quindi convalidare la concentrazione attenendosi alla procedura descritta nella sezione 5.5.2. Inoltre è possibile monitorare la concentrazione di CO₂ premendo il pulsante **CO₂** sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Convalidare sempre la concentrazione di CO₂ dopo una calibrazione eseguendo diverse misurazioni.
- Non è possibile calibrare la concentrazione di CO₂ oltre il $\pm 2\%$. Se si tenta di calibrare la concentrazione oltre questo limite rispetto al punto di partenza, sul pannello di controllo verrà visualizzato **Err** quando si premono contemporaneamente il pulsante  e la freccia su/giù. Ciò significa, ad esempio, che se una volta la concentrazione è stata calibrata di +0,5%, il massimo aumento di CO₂ durante la successiva calibrazione sarà +1,5%. La massima riduzione di CO₂ sarà quindi del -2,5% (2% + 0,5%).

5.6 Concentrazione di O₂ dell'incubatore

5.6.1 Modifica del set point di O₂

1. Nel menu di set point, verificare che sul display venga visualizzata la concentrazione di O₂. In caso contrario, passare alla voce di menu O₂ premendo la freccia destra o sinistra  finché non viene visualizzata la concentrazione di O₂:  (voce di menu O₂ - il set point è: 5,0).
2. Tenere premuto il pulsante . Sul display ora si alterna la visualizzazione di  (voce di menu O₂ - il set point è: 5,0) e  (menu di set point attivato - il set point è: 5,0). Ciò indica che si sta per modificare il set point di O₂.
3. Continuando a tenere premuto il pulsante , premere la freccia su o giù  per aumentare o ridurre il set point di O₂. Il set point aumenta o diminuisce di 0,1% a ogni pressione della freccia su o giù.
4. Rilasciare il pulsante  per salvare la nuova impostazione.

5.6.2 Convalida della concentrazione di O₂

Per convalidare la concentrazione di O₂, seguire la procedura nella sezione 5.5.2.

5.6.3 Calibrazione della concentrazione di O₂

NOTA

- Il collegamento di un dispositivo di calibrazione della O₂ avente una potente pompa interna potrebbe interferire con il sistema di controllo dei gas interno all'incubatore time-lapse EmbryoScope. Pertanto, non usare un dispositivo di calibrazione che assorba oltre 0,5 l/min.

1. Nel menu di set point, premere la freccia destra o sinistra  finché non viene visualizzata la voce di menu O₂:  (voce di menu O₂ - il set point è: 5,0).
 2. Per accedere al menu di calibrazione, tenere premuta la freccia giù per tre secondi  finché sul display non smette di lampeggiare . Completato il passaggio al menu, sul display viene visualizzato  (calibrazione di O₂ - la calibrazione è: 5,0).
 3. Tenere premuto il pulsante . Sul display ora si alterna la visualizzazione di  (calibrazione di O₂ - la calibrazione è: 5,0) e  (calibrazione - 5,0). Ciò indica che si sta per calibrare la concentrazione di O₂.
 4. Continuando a tenere premuto il pulsante , premere la freccia su o giù  per aumentare o ridurre la calibrazione di O₂. Il valore della concentrazione di O₂ viene regolato di 0,1% a ogni pressione della freccia su o giù.
- È necessario regolare la concentrazione di O₂ in modo che corrisponda alla lettura sull'analizzatore di gas esterno, ovvero se l'analizzatore di gas indica 5,6%, regolare il valore del display su 5,6.
5. Rilasciare il pulsante  per salvare la calibrazione.
 6. Per tornare al menu di set point, tenere premuta la freccia su  finché sul display non smette di lampeggiare . Completato il passaggio al menu, sul display viene visualizzato:  (voce di menu O₂ - il set point è: 5,0).

7. Attendere 10-20 minuti finché la concentrazione di O₂ non è stabile, quindi convalidare la concentrazione seguendo la procedura descritta nella sezione 5.5.2. Inoltre è possibile monitorare la concentrazione di O₂ premendo il pulsante **O₂** sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Convalidare sempre la concentrazione di O₂ dopo una calibrazione eseguendo diverse misurazioni.
- Non è possibile calibrare la concentrazione di O₂ oltre il $\pm 3\%$. Se si tenta di calibrare la concentrazione oltre questo limite rispetto al punto di partenza, sul pannello di controllo verrà visualizzato **Err** quando si premono contemporaneamente il pulsante **SP** e la freccia su/giù. Ciò significa, ad esempio, che se una volta la concentrazione è stata calibrata di +0,5%, il massimo aumento di O₂ durante la successiva calibrazione sarà +2,5%. La massima riduzione di O₂ sarà quindi di -3,5% (3% + 0,5%).

6 Utilizzo dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

L'incubatore time-lapse EmbryoScope è dotato di un PC integrato di classe industriale su cui è installato Microsoft Windows. Il PC controlla tutte le funzioni di acquisizione dei dati, motori, telecamera, ecc. Le condizioni di incubazione (temperatura, concentrazione di CO₂ e O₂) sono controllate da un'unità indipendente. Le condizioni di incubazione non sono quindi interessate dagli errori software o da errori del sistema operativo del PC. Un allarme acustico avvisa l'utente in caso di un errore del software o un errore del sistema operativo.

6.1 Procedura di avvio

1. Accendere l'incubatore time-lapse EmbryoScope con l'interruttore principale (interruttore verde posto sul retro dell'incubatore time-lapse, nell'angolo in alto a sinistra).
2. Dal pannello di controllo dell'incubatore, controllare che i set point di temperatura, gas, etc. siano ai livelli desiderati (vedere le sezioni 5.4.1, 5.5.1 e 5.6.1).
3. Attendere finché il sistema operativo Windows e il software dell'incubatore time-lapse EmbryoScope non si avviano automaticamente.

Una volta avviati e controllati, viene visualizzata la schermata di benvenuto.

Il pulsante **Start** (Avvio) diventa attivo.



4. Premere il pulsante **Start**(Avvio).
5. Dopo tre ore, convalidare i livelli di temperatura e gas utilizzando il termometro e l'analizzatore di gas (vedere anche le sezioni 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2).

Una volta confermato che la temperatura e il gas sono al livello desiderato, l'incubatore time-lapse EmbryoScope è pronto per l'inserimento di una piastra per coltura EmbryoSlide (vedere anche la sezione 6.3).

AVVISO

- Durante la prima messa in servizio e dopo un arresto dell'incubatore, convalidare sempre i livelli di gas e temperatura utilizzando dispositivi di convalida esterni calibrati, come descritto nel presente manuale dell'utente. **NON** fare affidamento esclusivamente sui valori visualizzati sul pannello di controllo dell'incubatore.

6.2 Reimpostare e calibrare la fotocamera

Per fare in modo che i due motori dell'incubatore time-lapse EmbryoScope spostino il portapiastre per coltura correttamente e allineato con la fotocamera, è necessario effettuare la reimpostazione e la calibrazione della fotocamera nei seguenti casi:

- La messa a fuoco automatica non funziona correttamente;
- I pozzetti non sono centrati;
- È stata eseguita una pulizia o un'ispezione;
- Il portapiastre per coltura è stato rimontato.

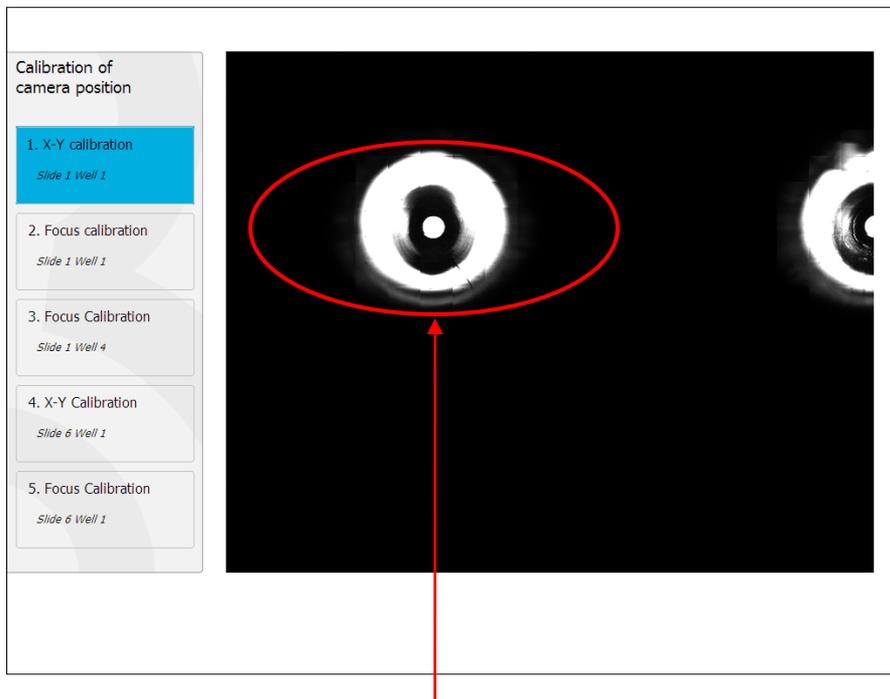
Seguire questa procedura per reimpostare e calibrare la fotocamera:

1. Premere **Shutdown** (Spegnimento) e quindi **Close Program** (Chiudi programma). Il programma si chiude e viene visualizzato il desktop di Windows.
2. Riavviare il programma Scope_D dal desktop e aspettare che appaia la schermata di benvenuto.
3. Premere **Reset** (Resetta) nella schermata di benvenuto.
4. Premere **OK** quando viene richiesto se si desidera modificare i parametri dello strumento.
5. Selezionare **Standard** come metodo di regolazione. Non selezionare l'opzione **Advanced** (Avanzata). Questa opzione deve essere utilizzata unicamente da tecnici certificati Vitrolife.

Non premere ancora **OK** sullo schermo tattile. Se viene premuto, il portapiastre per coltura si allontana dalla posizione di caricamento e non sarà possibile inserire la piastra per coltura EmbryoSlide.

6. Posizionare una piastra per coltura EmbryoSlide vuota nella posizione n. 1 del relativo portapiastre. Accertarsi di collocare correttamente la piastra per coltura EmbryoSlide nel relativo portapiastre. Se si posiziona la piastra per coltura in modo non corretto, si compromette l'efficacia della procedura di messa a fuoco automatica.
7. Premere **OK** sullo schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

- Quando viene visualizzata l'immagine del pozzetto n. 1, premere lo schermo tattile al centro del pozzetto.

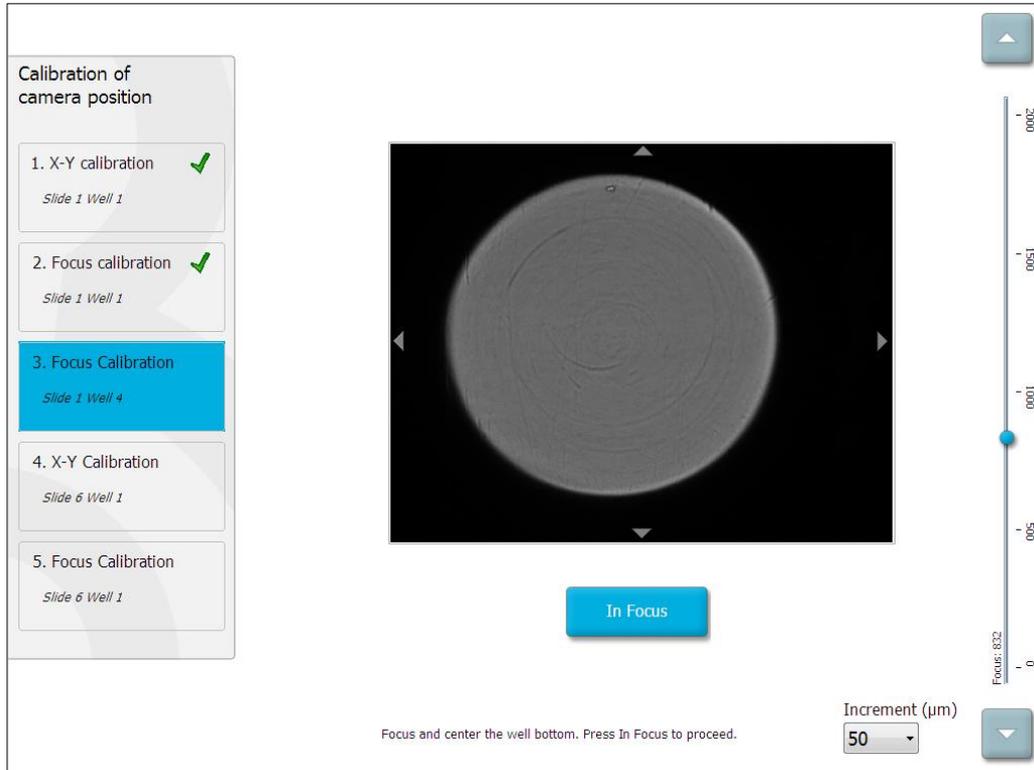


Pozzetto n. 1 della piastra per coltura in posizione n. 1

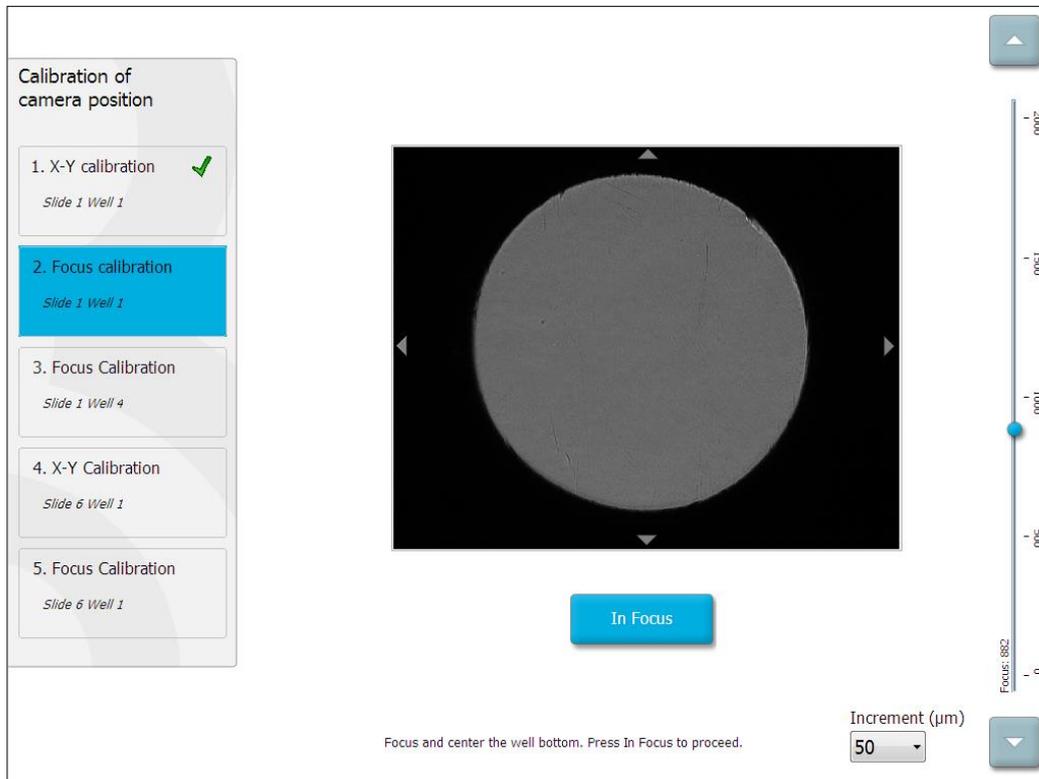
NOTA

- La calibrazione della fotocamera deve iniziare sempre con un'immagine del pozzetto n. 1 nella piastra per coltura EmbryoSlide. Nel riquadro sinistro controllare che il pozzetto n. 1 sia evidenziato. In caso contrario, non è possibile eseguire una corretta calibrazione.

9. Regolare il pozzetto finché non risulta posizionato al centro dell'immagine. Utilizzare le frecce di regolazione sullo schermo o trascinare il pozzetto al centro tramite lo schermo tattile. Regolare il piano focale in modo che la parte inferiore del pozzetto sia a fuoco, quindi premere il pulsante **In Focus** (A fuoco) sullo schermo.

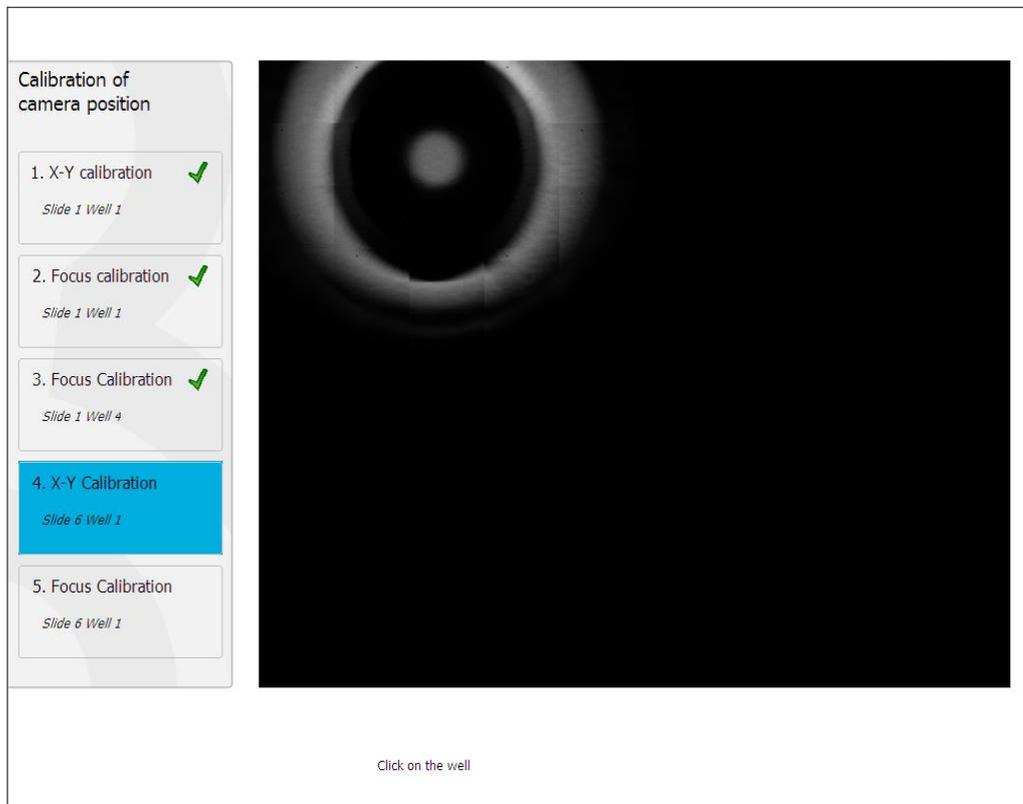


- Viene visualizzata la piastra per coltura EmbryoSlide n. 1, pozzetto n. 4. Regolare il pozzetto finché non risulta posizionato al centro dell'immagine. Utilizzare le frecce di regolazione sullo schermo o lo schermo tattile per trascinare il pozzetto al centro. Regolare il piano focale in modo che la parte inferiore del pozzetto sia a fuoco, quindi premere il pulsante **In Focus** (A fuoco) sullo schermo.



- Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. Accertarsi di non aver rimosso la piastra per coltura prima di premere **OK**. Premendo **OK**, il portapiastre per coltura si allontana dalla posizione di caricamento e non sarà possibile rimuovere la piastra per coltura EmbryoSlide.

12. Procedere con la calibrazione di X-Y e la calibrazione del fuoco della piastra per coltura EmbryoSlide n. 6, pozzetto n. 1.



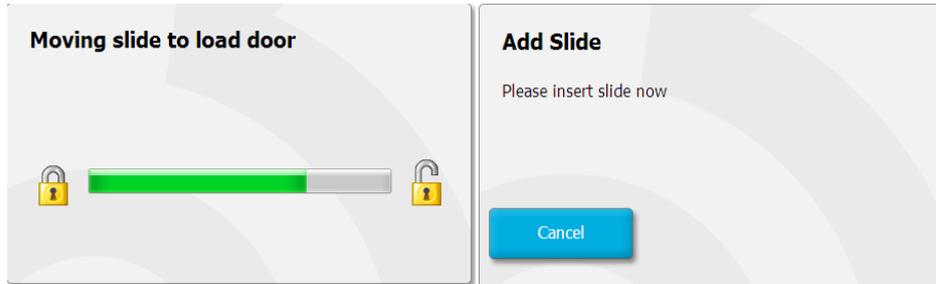
13. Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo e terminare la procedura di reimpostazione. Premere **Yes** (Sì) per salvare i nuovi parametri.

L'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato ricalibrato ed è pronto per l'uso. Passare alla sezione 6.3 per inserire una piastra per coltura EmbryoSlide.

6.3 Inserimento di una piastra per coltura EmbryoSlide

Seguire questa procedura per inserire una piastra per coltura EmbryoSlide:

1. Nella schermata iniziale premere il pulsante **Add Slide** (Aggiungi piastra).



NOTA

- Gli incubatori time-lapse EmbryoScope con numero di serie inferiore a 100 non sono dotati di un indicatore di blocco sul coperchio della porta di caricamento.

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

La prima piastra per coltura è collocata nella posizione 1. Le piastre per coltura successive vengono collocate nelle successive posizioni disponibili. La piastra per coltura EmbryoSlide deve essere inserita con la linguetta di manipolazione rivolta verso la parte anteriore dell'incubatore.

3. Chiudere la porta di caricamento e premere **OK**.

La piastra per coltura EmbryoSlide è stata inserita e le informazioni sulla paziente e sul trattamento sono state registrate automaticamente.

Passare alle sezioni 6.3.1 e 6.3.2.

6.3.1 Associazione di una paziente esistente a una nuova piastra per coltura EmbryoSlide

1. Immettere l'ID paziente rilevante nel campo Patient ID (ID Paziente) e premere il pulsante **Find** (Trova). Prestare attenzione a selezionare l'ID paziente corretto.

Type patient information

Patient ID

Find

Done Cancel

Il nome della paziente viene recuperato dal database e viene visualizzato un elenco di trattamenti disponibili associati alla paziente:

Type patient information

Patient ID

Find

Patient Name

Treatment ID

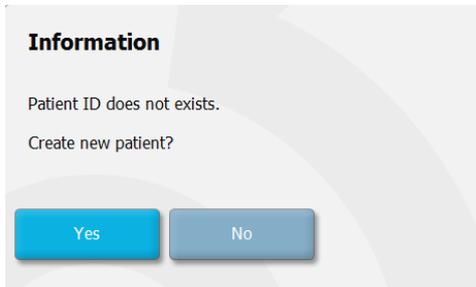
Done Cancel

Available Treatments
Dir 1-3 (first cleave)

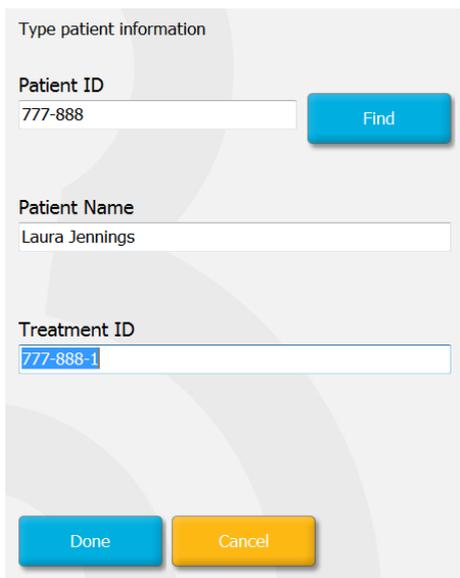
2. Selezionare un ID trattamento esistente dall'elenco di trattamenti disponibili o aggiungere un nuovo ID trattamento nel campo **Treatment ID** (ID trattamento).
3. Premere **Done** (Fine). Viene visualizzata la schermata dei dettagli relativi alle piastre per coltura EmbryoSlide.

6.3.2 Creazione di una nuova paziente nell'incubatore time-lapse EmbryoScope

1. Immettere un ID paziente nel campo **Patient ID** (ID paziente) e premere **Find** (Trova). Se non è possibile recuperare dal database l'ID paziente inserito, viene visualizzata questa finestra di dialogo:



2. Premere **Yes** (Sì) per creare una nuova paziente. Viene visualizzata la schermata **Type patient information** (Digitare informazioni paziente):

A form titled "Type patient information" with a light gray background. It contains three input fields: "Patient ID" with the value "777-888" and a blue "Find" button to its right; "Patient Name" with the value "Laura Jennings"; and "Treatment ID" with the value "777-888-1". At the bottom, there are two buttons: a blue "Done" button and a yellow "Cancel" button.

3. Completare il campo **Patient Name** (Nome paziente).
4. Aggiungere un ID trattamento nel campo **Treatment ID** (ID trattamento).
5. Premere **Done** (Fine). Viene creata la nuova paziente e viene aggiunto un trattamento. Nella schermata dei dettagli relativi alle piastre per coltura EmbryoSlide è possibile inserire dati aggiuntivi per la nuova paziente e il trattamento.

6.4 Riproduzione di un video in time-lapse

Dalla schermata iniziale -> scheda **Slide** (Piastra) -> scheda **Video**, è possibile riprodurre un video time-lapse degli embrioni premendo il pulsante freccia destra nell'area dei comandi di riproduzione video (vedere l'illustrazione seguente).

La sequenza temporale della crescita embrionale è indicata dalla linea verticale nera nel grafico a barre che rappresenta l'attività dei blastomeri.

Durante la riproduzione del video time-lapse, l'acquisizione delle immagini viene temporaneamente sospesa poiché altrimenti il video verrebbe interrotto da attività con priorità più elevata (ad es. dall'acquisizione delle immagini o dagli spostamenti del portapiastre per coltura).

The screenshot displays the software interface for viewing time-lapse videos. On the left, a sidebar contains a 'Video' tab and a 'Live' button. Below this, the 'Slide 1 Well 1' section includes input fields for 'Patient ID' (RC 608G), 'Patient Name' (608G), and 'Insemination' (2013-10-10 08:50). There are also text areas for 'Slide Description' and 'Embryo Description'. At the bottom of the sidebar are playback controls: a back button, a play button, and a next button, along with 'Back', 'Previous Well', and 'Next Well' buttons.

The main area features a large video player showing a grayscale image of an embryo at 22.5 hours. To the right of the video is a vertical timeline slider with a blue playhead at 0, ranging from -45 to 45. Below the video is a horizontal bar chart representing blastomeric activity over 22 hours. The y-axis ranges from 0 to 3. The chart shows a red-to-orange gradient at the bottom, with a blue area at the top. A vertical black line is positioned at approximately 10.5 hours on the x-axis.

È possibile mettere in pausa il video e mandarlo avanti o indietro premendo i pulsanti corrispondenti nell'area dei comandi video. Se sono state registrate immagini da più piani focali, è possibile cambiare il piano focale premendo le frecce su o giù situate a destra dell'immagine dell'embrione.

Per tornare alla panoramica generale di tutti i pozzetti premere il pulsante **Back**(Indietro).

6.5 Rimessa a fuoco degli embrioni

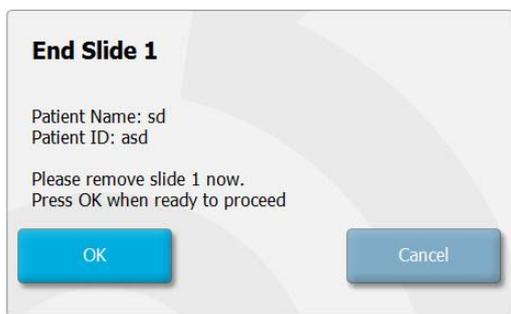
In modalità **Live** (In tempo reale), è possibile rimettere a fuoco l'immagine riposizionandola manualmente in modo che le immagini acquisite siano centrate su ogni pozzetto:

1. Aprire la vista **Live** (In tempo reale).
2. Se l'embrione non è a fuoco, premere la freccia su o giù per modificare il piano focale (vedere l'illustrazione precedente).
3. Se necessario, selezionare un nuovo valore nel campo **Increment** (Incremento) per aumentare o ridurre la distanza in micrometri (μm) tra ogni incremento (usato per la regolazione del piano focale).
4. Quando si trovano la posizione e il piano focale ottimali, premere il pulsante **New Focus** (Nuovo fuoco). Il nuovo piano focale sarà quindi utilizzato per tutte le acquisizioni di immagini successive.
5. Quando tutti i pozzetti sono centrati nel campo visivo e tutte le immagini sono a fuoco, premere il pulsante **Back** (Indietro).
6. Premere **Yes** (Sì) per tornare alla schermata panoramica degli embrioni e riavviare l'acquisizione delle immagini.

6.6 Rimozione di una piastra per coltura EmbryoSlide

Per rimuovere in modo permanente una piastra per coltura EmbryoSlide dall'incubatore time-lapse EmbryoScope, procedere come segue:

1. Nella schermata iniziale, premere la piastra per coltura EmbryoSlide da rimuovere. Si apre la schermata panoramica degli embrioni.
2. Nella schermata panoramica degli embrioni, premere il pulsante **End** (Fine). La piastra per coltura EmbryoSlide ora viene spostata nell'area di caricamento. L'indicatore di blocco sul coperchio della porta di caricamento diventa verde.
3. Rimuovere la piastra per coltura EmbryoSlide e chiudere la porta di caricamento.
4. Premere **OK**.



NOTA

- Una piastra per coltura EmbryoSlide specifica può essere rimossa anche definitivamente dalla schermata **Program Paused** (Programma in pausa) (andare alla schermata della piastra per coltura in questione e premere **Pause** (Pausa)).

7 Controlli di routine per l'incubatore time-lapse EmbryoScope

Si consiglia di eseguire i controlli di convalida programmati almeno ogni due settimane per convalidare la temperatura, le concentrazioni di gas e la pulizia del portapiastre per coltura.

7.1 Avvio dei controlli di convalida

Premere **Check...** (Controllo...) sulla schermata iniziale per avviare la procedura guidata di convalida. La procedura prevede tre passaggi: controllo dei gas, controllo della temperatura e controllo della pulizia.

7.2 Controllo dei gas

Le concentrazioni di CO₂ e O₂ vengono verificate utilizzando sensori esterni calibrati. Aprire il coperchio di servizio e la valvola sul lato destro per prelevare un campione dalla porta di campionamento del gas per l'analisi. La procedura seguita deve rispettare le specifiche del produttore dell'analizzatore esterno di CO₂ e O₂ (per informazioni su come convalidare le concentrazioni di CO₂ e O₂ vedere le sezioni 5.5.2 e 5.6.2).



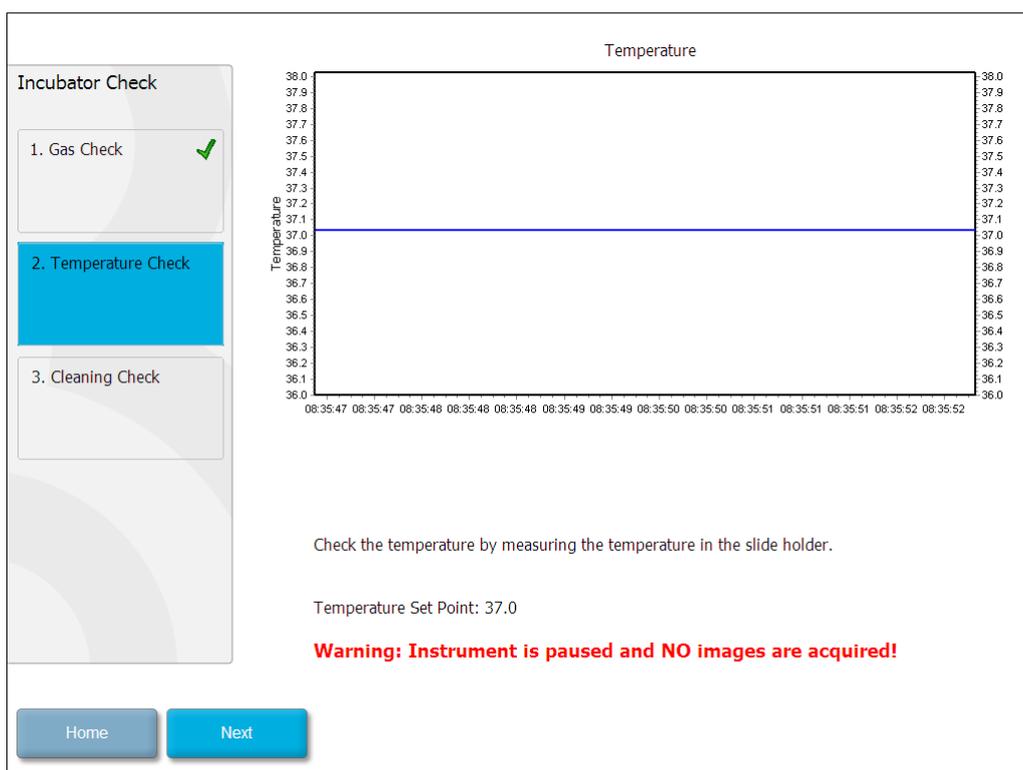
Porta di campionamento gas



Premere **Next** (Avanti) quando la convalida della concentrazione di gas è completa.

7.3 Controllo della temperatura

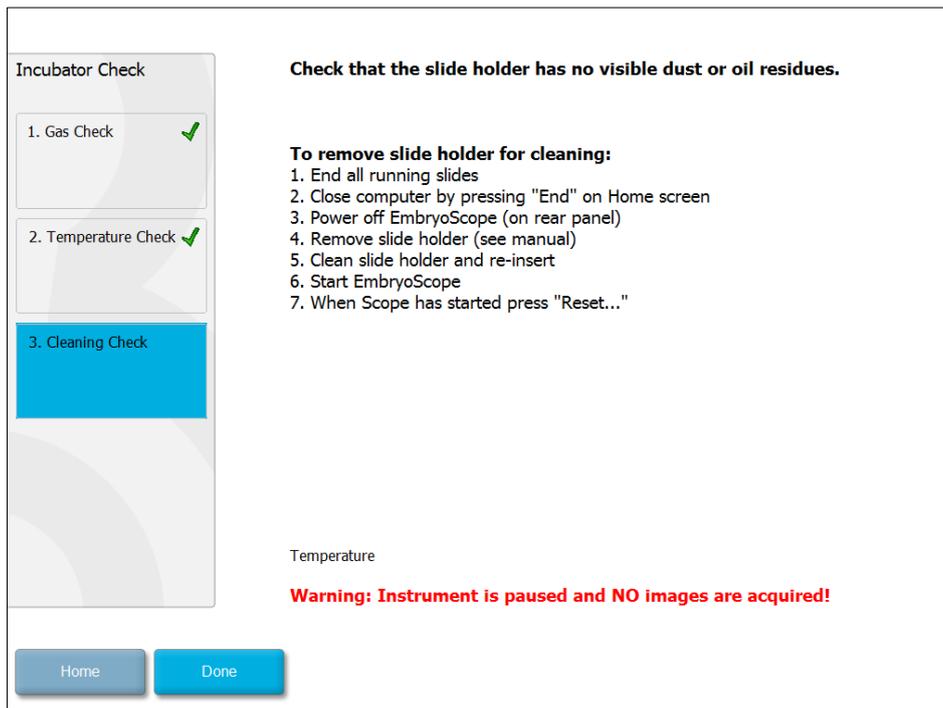
Quando si effettua un controllo di convalida della temperatura, iniziare aprendo la porta di caricamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. La temperatura viene convalidata inserendo un sensore di temperatura calibrato nel portapiastre per coltura. È possibile utilizzare qualsiasi sensore di temperatura certificato di dimensioni appropriate, seguendo le istruzioni del produttore. La speciale sonda nel portapiastre per coltura è, però, destinata ad essere utilizzata con un microsensore connesso a un termometro ad alta precisione (per informazioni su come convalidare la temperatura, vedere la sezione 5.4.2).



Premere **Next** (Avanti) quando la convalida della temperatura è completa.

7.4 Controllo di pulizia

Quando si esegue un controllo di pulizia, iniziare aprendo la porta di caricamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Si devono controllare visivamente il portapiastre per coltura e la camera embrionale per accertarsi che non vi siano particelle o liquidi residui. Qualora fosse necessario pulire il portapiastre per coltura o la camera embrionale, seguire le istruzioni fornite nella sezione 8.



Premere **Done** (Fine) quando il controllo di pulizia è stato completato.

8 Pulizia dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

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

8.1 Pulizia periodica dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

NOTA
<ul style="list-style-type: none">• Non pulire mai l'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope, procedere come segue:

1. Inumidire un panno sterile e pulire tutte le superfici interne ed esterne dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Si consiglia di pulire l'unità con una soluzione acquosa di alcol isopropilico al 70%.
2. Dopo la pulizia, lasciare aperta la porta di caricamento alla camera embrionale per un periodo sufficiente affinché tutte le esalazioni etiliche vengano dissipate.
3. Pulire le superfici dell'incubatore time-lapse EmbryoScope con acqua purificata o sterile.
4. Ispezionare l'incubatore time-lapse EmbryoScope. Se l'incubatore time-lapse risulta visivamente pulito, significa che è pronto per essere utilizzato. In caso contrario, andare al passaggio 1 e ripetere la procedura di pulizia periodica.

8.2 Disinfezione dell'incubatore time-lapse EmbryoScope

NOTA

- La disinfezione dell'incubatore time-lapse EmbryoScope comprende il disassemblaggio del portapiastre per coltura. Eseguire sempre la reimpostazione della fotocamera quando viene smontato il portapiastre per coltura.
- Utilizzare un disinfettante conforme con la politica di laboratorio.

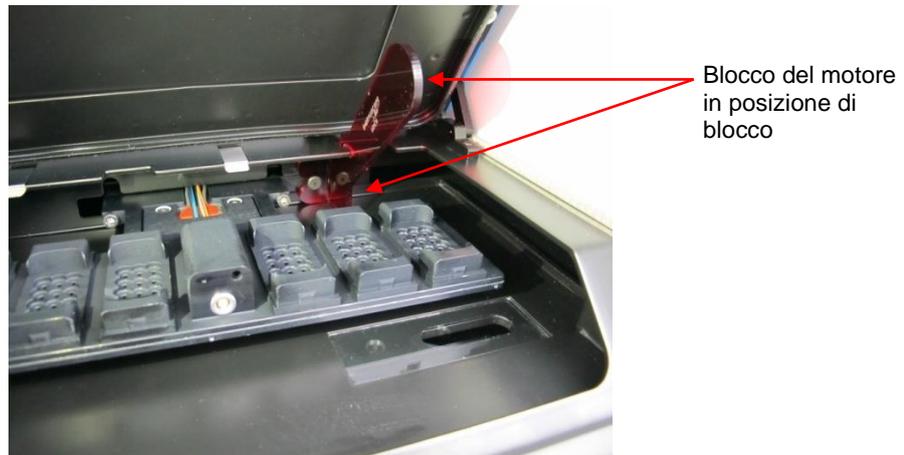
Per una pulizia corretta, è importante indossare guanti e seguire buone tecniche di manipolazione.

Procedere come segue per eseguire una disinfezione dell'incubatore time-lapse EmbryoScope in caso di contaminazione e/o fuoriuscite. La prima parte della procedura prevede lo smontaggio del portapiastre per coltura:

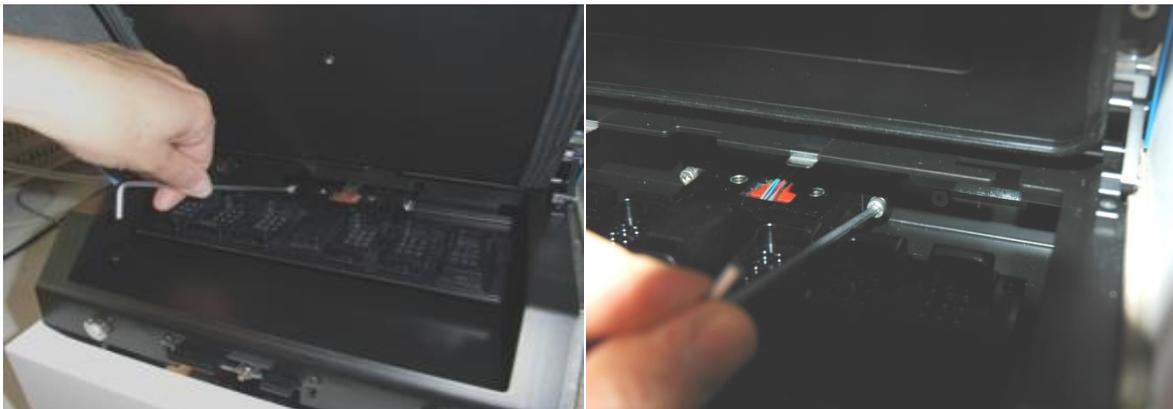
1. Innanzitutto rimuovere tutte le piastre per coltura EmbryoSlide in esecuzione, arrestando singolarmente ognuna di esse.
2. Controllare sulla schermata iniziale che tutte le piastre per coltura siano state rimosse.
3. Spegner il PC premendo **Shutdown** (Spegnimento) sulla schermata iniziale.
4. Spegner l'incubatore time-lapse EmbryoScope premendo l'interruttore di alimentazione principale verde situato sul pannello posteriore.
5. Aprire la porta di caricamento alla camera embrionale.
6. Rimuovere la piastra che copre le parti inaccessibili del portapiastre per coltura.



7. Collocare il blocco del motore nella posizione di blocco. Il blocco del motore è il dispositivo rosso che blocca i motori X e Y.

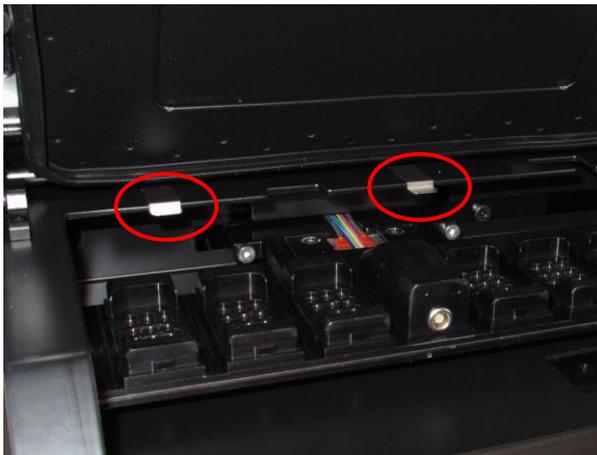


8. Rimuovere il portapiastre per coltura allentando le due viti che lo tengono in posizione. Sotto il coperchio di servizio sono disponibili una chiave esagonale e la procedura di emergenza.



9. Tirare delicatamente verso di sé il portapiastre per coltura utilizzando la chiave esagonale.
10. Pulire tutte le superfici interne più la copertura e il portapiastre per coltura (che è stato smontato dall'incubatore time-lapse EmbryoScope). Applicare un disinfettante conforme alla politica del laboratorio su panni sterili e pulire tutte le superfici interne e il portapiastre per coltura utilizzando almeno tre panni. Ripetere finché i panni non sono più macchiati.
11. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di tempo di contatto, vaporizzare acqua sterile su tutte le superfici e pulire con un panno di poliestere sterile. In alternativa, pulire con un panno di poliestere inumidito con acqua sterile.
12. Ripetere i passaggi 10 e 11 tre volte.

13. Ispezionare l'incubatore time-lapse EmbryoScope. Se l'incubatore time-lapse risulta visivamente pulito, significa che è pronto per essere utilizzato. In caso contrario, andare ai passaggi 10 e 11 e ripetere la procedura.
14. Riposizionare delicatamente il portapiastre per coltura e montarlo con le due viti. Serrare le viti in modo alternato.
15. Rimuovere delicatamente il blocco del motore.
16. Verificare che entrambi i ganci metallici che devono sostenere la copertura siano saldamente fissati.



17. Riposizionare delicatamente la copertura che di norma ricopre le parti inaccessibili del portapiastre per coltura e chiudere la porta di caricamento.
18. Accendere l'incubatore time-lapse EmbryoScope premendo l'interruttore di alimentazione principale situato sul pannello posteriore.
19. Lasciare acceso l'incubatore time-lapse EmbryoScope per tre ore allo scopo di ottenere l'equilibratura dei livelli di gas e temperatura.
20. Dopo tre ore, premere il pulsante **Shutdown** (Spegnimento) per spegnere il software dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
21. Riavviare il software e premere **Reset** (Reimposta) per eseguire una reimpostazione della fotocamera.

9 Sistema di segnali di allarme e informativi

L'incubatore time-lapse EmbryoScope integra un sistema di segnali di allarme e informativi che viene attivato in caso di errore o di un altro evento che richiede un'azione correttiva. Gli allarmi e altri segnali inviati dal sistema possono essere suddivisi in quattro categorie principali e due sottocategorie.

- **Allarmi di avviso** indicano che le condizioni di funzionamento dell'incubatore si discostano da quanto previsto. La concentrazione di CO₂ o O₂ nella camera embrionale potrebbe essere, ad esempio, troppo bassa o troppo elevata.
- **Allarme di guasto dell'incubatore:** indica la presenza di un errore di sistema, cioè un malfunzionamento o un'interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore.
- **Allarmi tecnici:** indicano la presenza di un errore tecnico causato da un'interruzione di corrente dell'intero sistema.
- **Segnali informativi:**
 - **Segnali informativi di avviso:** la maggior parte dei segnali informativi di avviso indica che l'operatore non è riuscito ad eseguire un'azione richiesta (ad es. chiudere la porta di caricamento).
 - **Segnali informativi di malfunzionamento:** la maggior parte dei segnali informativi di malfunzionamento indica la presenza di un problema tecnico con il software o l'hardware dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Questi segnali rappresentano errori tecnici meno importanti rispetto a un allarme di malfunzionamento o un allarme tecnico.

9.1 Allarmi di avviso

Gli allarmi di avviso si attivano quando la temperatura o la concentrazione di gas nell'incubatore differisce dai relativi set point o quando la pressione interna dei gas è troppo bassa.

Tutti gli allarmi di avviso vengono registrati e inseriti nei file dati di tutte le piastre per coltura EmbryoSlide.

9.1.1 Risposta agli allarmi di avviso da parte dell'unità di controllo

Quando si attiva un allarme di avviso, le unità di controllo rispondono come segue.

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un allarme di avviso	Risposta quando viene risolto il problema
<p>Pannello di controllo dell'incubatore</p>	<p>Viene emesso un segnale acustico. Il segnale viene ripetuto tre volte, segue una breve pausa. È possibile mettere in pausa il segnale acustico per tre minuti premendo una volta il pulsante di pausa audio .</p> <p>Il LED giallo accanto al pulsante di pausa audio lampeggia.</p> <p>Sul display viene visualizzata la condizione di incubazione che ha attivato l'allarme di avviso (temperatura, CO₂ o O₂) oltre al valore corrente della condizione di incubazione. Se, nello stesso momento, più condizioni di incubazione non rispettano i limiti, gli allarmi di avviso associati vengono visualizzati in ordine di priorità (vedere anche 9.1.3).</p>	<p>Il segnale acustico viene disattivato (se non è già stato messo in pausa con il pulsante di pausa audio ).</p> <p>Il LED giallo lampeggiante si spegne.</p> <p>Sul display viene visualizzata la temperatura corrente.</p>

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un allarme di avviso	Risposta quando viene risolto il problema
Schermo tattile dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	Il pulsante corrispondente alla condizione di incubazione attualmente in errore diventa rosso, ad es. il pulsante CO ₂ nella parte inferiore della schermata iniziale.	Il pulsante corrispondente alla condizione di incubazione precedentemente in errore diventa giallo. Una volta ripristinato l'allarme, il pulsante da giallo diventa grigio.
Software EmbryoViewer collegato	<p>Nel software EmbryoViewer, un allarme di avviso per la condizione di incubazione attualmente in errore viene indicato dal colore rosso dell'area Running (In esecuzione) del pannello di navigazione.</p>  <p>Premendo View Running (Visualizza in esecuzione), viene visualizzato in quale incubatore time-lapse EmbryoScope si è verificato l'errore (nel caso in cui vi siano diversi incubatori collegati).</p>	L'area Running (In esecuzione) del pannello di navigazione diventa gialla quando l'errore scompare. Una volta reimpostato l'allarme di avviso, l'area Running (In esecuzione) torna al normale colore grigio.
Allarme esterno	Gli allarmi di avviso attivati vengono comunicati a eventuali sistemi di allarme esterni che potrebbero essere collegati all'incubatore time-lapse EmbryoScope (vedere anche la sezione 9.5).	Nessuna risposta.

9.1.2 Panoramica degli allarmi di avviso

Si possono verificare i seguenti allarmi di avviso.

Temperatura troppo elevata o troppo bassa:



Lettura temperatura mancante:



La concentrazione di CO₂ è troppo elevata:



La concentrazione di CO₂ è troppo bassa:



La pressione di ingresso di CO₂ è troppo bassa:



La pressione di ingresso di N₂ è troppo bassa:



La concentrazione di O₂ è troppo elevata:



La concentrazione di O₂ è troppo bassa:



Se viene accidentalmente collegato un flacone di ossigeno all'ingresso dell'azoto, si attiverà un allarme di elevata priorità dell'O₂ quando la concentrazione di O₂ supera il 24%:



9.1.3 Allarmi di avviso multipli

Se contemporaneamente si verificano più allarmi di avviso, sul display del pannello di controllo tali allarmi vengono visualizzati in ordine di priorità.

L'allarme di O₂ (attivato quando la concentrazione di O₂ è superiore al 24%) ha la massima priorità. Quindi, se l'allarme di O₂ si attiva, è l'unico allarme visualizzato sul display finché il problema non viene risolto, anche se si sono verificati anche altri allarmi di avviso.

L'allarme di avviso della temperatura ha la seconda priorità più elevata. Questo allarme prevale su qualsiasi altro allarme che si verifica contemporaneamente (ad eccezione dell'allarme di O₂) finché il problema non viene risolto.

Se contemporaneamente si verificano altri allarmi di concentrazione e pressione dei gas, tali allarmi si alternano sul display. Una volta risolti i singoli problemi, questi non vengono più visualizzati sul display.

9.2 Allarme di guasto dell'incubatore

Un allarme di malfunzionamento si attiva se si verifica un malfunzionamento o un'interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

9.2.1 Risposte dell'unità di controllo a un allarme di malfunzionamento dell'incubatore

Quando si attiva un allarme di malfunzionamento dell'incubatore, le unità di controllo rispondono come segue:

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un allarme di malfunzionamento dell'incubatore	Risposta quando viene risolto il problema
Pannello di controllo dell'incubatore	Viene emesso un segnale acustico per un secondo seguito da una pausa di 10 secondi. Il segnale viene ripetuto. Il LED blu sul display lampeggia. Sul display non vengono visualizzate informazioni sulle condizioni di funzionamento (temperatura, ecc.).	Il segnale acustico viene disattivato. Il LED blu lampeggiante si spegne.
Allarme esterno	L'evento viene comunicato al sistema di allarme esterno dopo due minuti se l'incubatore time-lapse EmbryoScope non riesce a tornare alle condizioni di funzionamento normali entro questo ritardo (vedere la sezione 9.5.1)	Nessuna risposta.
Software EmbryoViewer collegato	10 minuti dopo l'attivazione dell'allarme esterno, i tasti dello schermo tattile che mostrano la temperatura e le concentrazioni di CO ₂ e O ₂ correnti all'interno dell'incubatore diventano di colore rosso.	Nessuna risposta.
PC integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope	10 minuti dopo l'attivazione dell'allarme esterno, i tasti dello schermo tattile che mostrano la temperatura e le concentrazioni di CO ₂ e O ₂ correnti all'interno dell'incubatore diventano di colore rosso.	I tasti dello schermo tattile che mostrano la temperatura e le concentrazioni di CO ₂ e O ₂ correnti all'interno dell'incubatore diventano di colore giallo. Una volta ripristinato l'allarme, il colore dei tasti dello schermo tattile da giallo diventa grigio.

9.2.2 Risposta dell'operatore a un allarme di malfunzionamento dell'incubatore

Se si è attivato un allarme di malfunzionamento dell'incubatore, spegnere l'incubatore time-lapse EmbryoScope utilizzando l'interruttore principale situato sul retro della struttura. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura EmbryoSlide seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 10.

9.3 Allarme tecnico

Un allarme tecnico si attiva se l'alimentazione all'incubatore time-lapse EmbryoScope viene interrotta completamente.

9.3.1 Risposte agli allarmi tecnici da parte dell'unità di controllo

Quando si attiva un allarme tecnico, le unità di controllo rispondono come segue.

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un allarme tecnico	Risposta quando viene risolto il problema
Allarme esterno	L'evento viene immediatamente comunicato al sistema di allarme esterno senza alcun ritardo (vedere la sezione 9.5.1).	Nessuna risposta.

9.3.2 Risposta agli allarmi tecnici da parte dell'operatore

Se si verifica una completa interruzione di corrente, spegnere l'incubatore time-lapse EmbryoScope utilizzando l'interruttore principale situato sul retro della struttura. Quindi rimuovere tutte le piastre per coltura EmbryoSlide seguendo la procedura di emergenza descritta alla sezione 10.

9.4 Segnali informativi

In una serie di casi predefiniti, l'incubatore time-lapse EmbryoScope visualizza un segnale informativo (un LED blu sul pannello di controllo, vedere anche la sezione 5.1). Possono essere emessi due tipi di segnali informativi: i segnali informativi di avviso e i segnali informativi di malfunzionamento (vedere le sezioni 9.4.1 e 9.4.2 per una descrizione dettagliata di ciascun tipo di segnale informativo).

I segnali informativi di avviso e di malfunzionamento indicano errori del PC o del software, oppure servono da promemoria per l'operatore per eseguire un'azione, quali chiudere la porta di caricamento o rispondere a una finestra di dialogo visualizzata sullo schermo tattile.

Gli errori del PC o del software possono determinare una perdita delle immagini time-lapse. Tuttavia, tali errori non influiscono sulle condizioni di funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope, in quanto il livello di temperatura e le concentrazioni di gas sono controllati da un'unità indipendente.

I segnali informativi di avviso e di malfunzionamento non possono essere ripristinati a meno che non venga risolta la condizione che ha attivato il segnale. La condizione può essere risolta rispondendo a un messaggio di errore visualizzato sullo schermo o riavviando il PC.

9.4.1 Segnali informativi di malfunzionamento

L'incubatore time-lapse EmbryoScope emette un segnale informativo di malfunzionamento se:

- Si verifica un errore nel motore X, Y o del fuoco; il motore può ad esempio non essere posizionato correttamente;
- L'utente non ha risposto a una finestra di dialogo visualizzata per oltre 15 minuti (il ritardo può essere definito dall'utente);
- Si è verificato un errore durante l'inizializzazione del sensore Hall;
- Il collegamento tra la fotocamera e il PC integrato è andato perso.

9.4.1.1 Risposta ai segnali informativi di malfunzionamento da parte dell'unità di controllo

Quando si attiva un segnale informativo di avviso, le unità di controllo rispondono come segue:

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un segnale informativo di malfunzionamento	Risposta quando viene risolto il problema
Pannello di controllo dell'incubatore	Viene emesso un segnale acustico per un secondo seguito da una pausa di 11 secondi. Il segnale viene ripetuto. Si accende un LED blu lampeggiante a meno che non si sia verificato un errore nel PC.	Il segnale acustico viene disattivato. Il LED blu lampeggiante si spegne.
PC integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope	I dati sui segnali informativi di malfunzionamento vengono salvati nel database dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.	Nessuna risposta.
Software EmbryoViewer collegato	I segnali informativi di malfunzionamento vengono registrati e inseriti nei file dati per tutte le piastre per coltura EmbryoSlide a meno che il segnale non sia stato attivato a causa di un errore nel PC.	Nessuna risposta.
Allarme esterno	I segnali informativi di malfunzionamento attivati vengono comunicati al sistema di allarme esterno (vedere anche la sezione 9.5).	Nessuna risposta.

9.4.2 Segnali informativi di avviso

L'incubatore time-lapse EmbryoScope emette un segnale informativo di avviso se:

- L'errore nel PC integrato è durato per più di cinque minuti.
- Il software integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope non è in esecuzione.
- Il collegamento tra l'incubatore e il PC integrato è stato interrotto (probabilmente perché il PC è stato spento).
- La porta di caricamento alla camera embrionale è stata lasciata aperta. Il segnale informativo viene attivato dopo 30 secondi.
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato messo in pausa per più di un'ora senza reinserire una piastra per coltura EmbryoSlide.
- L'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato lasciato in modalità **Check** (Controllo) per oltre mezz'ora.

9.4.2.1 Risposta ai segnali informativi di avviso da parte dell'unità di controllo

Quando si attiva un segnale informativo di avviso, le unità di controllo rispondono come segue:

Unità di controllo	Risposta quando si attiva un segnale informativo di avviso	Risposta quando viene risolto il problema
Pannello di controllo dell'incubatore	<p>Viene emesso un segnale acustico per un secondo seguito da una pausa di 10 secondi. Il segnale viene ripetuto.</p> <p>Si accende un LED blu lampeggiante a meno che non si sia verificato un errore nel PC.</p>	<p>Il segnale acustico viene disattivato.</p> <p>Il LED blu lampeggiante si spegne.</p>
PC integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope	<p>I dati sui segnali informativi di avviso vengono salvati nel database dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.</p> <p>Se il collegamento tra l'incubatore e il PC integrato è stato interrotto, il PC non riceve informazioni sulle condizioni di funzionamento dell'incubatore. L'incubatore, tuttavia, continua a funzionare normalmente poiché è monitorato dall'unità separata. Se si verifica tale situazione, i tasti dello schermo tattile che mostrano la temperatura e le concentrazioni di CO₂ e O₂ correnti all'interno dell'incubatore diventano di colore rosso.</p>	<p>Se il collegamento tra l'incubatore e il PC integrato è stato interrotto, i tasti dello schermo tattile che mostrano la temperatura e le concentrazioni di CO₂ e O₂ correnti all'interno dell'incubatore diventano di colore giallo.</p> <p>Una volta ripristinato l'allarme, il colore dei tasti dello schermo tattile da giallo diventa grigio.</p>
Software EmbryoViewer collegato	<p>I segnali informativi di avviso vengono registrati e inseriti nei file dati per tutte le piastre per coltura EmbryoSlide a meno che il segnale non sia stato attivato a causa di un errore nel PC.</p>	<p>Nessuna risposta.</p>
Allarme esterno	<p>Nessuna risposta.</p> <p>I segnali informativi di avviso attivati <i>non</i> vengono comunicati al sistema di allarme esterno (vedere anche la sezione 9.5).</p>	<p>Non applicabile.</p>

9.5 Sistema di allarme esterno

Il sistema di allarme esterno viene attivato solo quando si verifica una serie di errori predefiniti. 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 di avviso

- Allarmi di temperatura
- Allarmi di concentrazione di CO₂
- Allarmi di pressione di CO₂
- Allarmi di concentrazione di O₂
- Allarmi di pressione di N₂.

Allarme di guasto dell'incubatore:

- Si verifica un malfunzionamento o un'interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.

Allarme tecnico:

- L'alimentazione all'intero incubatore time-lapse EmbryoScope è completamente interrotta.

Segnali informativi di malfunzionamento:

- Errori del motore, ad es. se i motori non sono correttamente posizionati
- Errori della fotocamera
- L'utente non ha risposto a una finestra di dialogo visualizzata per oltre 15 minuti (il ritardo può essere definito dall'utente)
- Si è verificato un errore durante l'inizializzazione del sensore Hall.

Vedere anche le sezioni 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 e 9.4.2.1 per una descrizione dettagliata degli allarmi e dei segnali informativi che attivano l'allarme esterno.

9.5.1 Ritardo degli allarmi esterni e dei segnali informativi di malfunzionamento

Prima di essere inviati esternamente, gli allarmi appariranno sul pannello di controllo dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Questo accade due minuti *prima* che venga attivato anche l'allarme esterno. Ciò significa, ad esempio, che gli allarmi di avviso della temperatura verranno attivati immediatamente sul dispositivo. I segnali informativi di malfunzionamento relativi agli errori di motore si attivano sul dispositivo dopo 15 minuti.

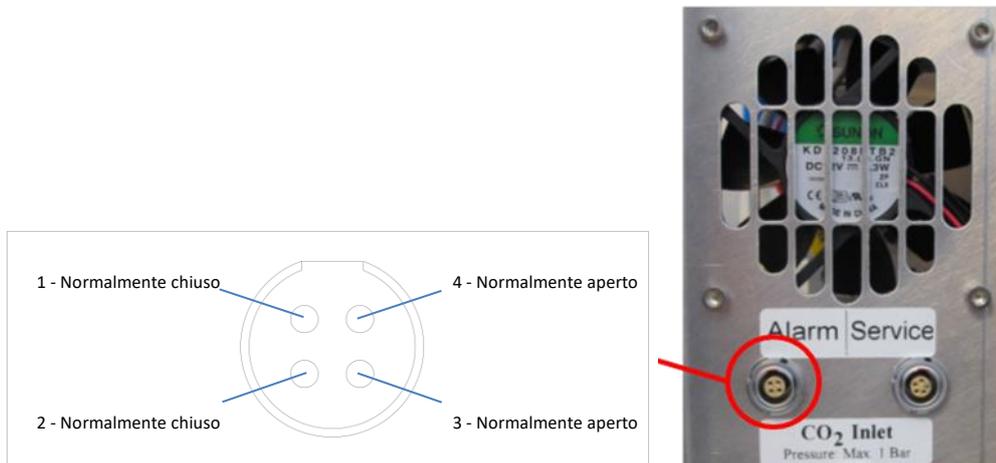
Vedere la sezione 11 per informazioni relative a quando vengono attivati i vari allarmi e segnali sul dispositivo.

Tempi di ritardo della comunicazione di allarmi e segnali al sistema di allarme esterno		
Allarmi di avviso		Ritardo (minuti)
1	Allarmi di temperatura	2
2	Allarmi di concentrazione di CO ₂	5
3	Allarmi di pressione di CO ₂	7
4	Allarmi di concentrazione di O ₂	7
5	Allarme di pressione di N ₂	7
Allarme di guasto dell'incubatore		Ritardo (minuti)
6	Malfunzionamento o interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope	2
Allarme tecnico		Ritardo (minuti)
7	L'alimentazione all'intero incubatore time-lapse EmbryoScope è completamente interrotta	Nessun ritardo
Segnali informativi di malfunzionamento		Ritardo (minuti)
(Verranno aggiunti due minuti al tempo di ritardo predefinito prima che l'allarme venga inviato al sistema esterno. I tempi di ritardo predefiniti possono essere configurati nella pagina Settings (Impostazioni) dell'incubatore time-lapse.)		
8	Nessuna risposta alla finestra di dialogo visualizzata	15 (predefinito)
9	Errore del motore	15 (predefinito)
10	Errore della fotocamera	15 (predefinito)
11	Errore del sensore Hall	15 (predefinito)

9.5.2 Collegamento dell'allarme esterno

Le informazioni contenute in questa sezione si rivolgono principalmente al personale tecnico che si occupa della configurazione dell'incubatore time-lapse EmbryoScope con un allarme esterno.

La presa di allarme a quattro pin è etichettata *Alarm* (Allarme) ed è situata sul pannello posteriore dell'incubatore time-lapse EmbryoScope:



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

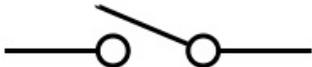
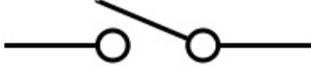
Il colore dei fili elettrici collegati è differente in funzione di quale tipo di circuito vuole utilizzare la clinica:

Circuito normalmente chiuso	Circuito normalmente aperto
Fili verdi e bianchi	Fili marroni e gialli

9.5.3 Circuiti normalmente aperti e normalmente chiusi

I circuiti normalmente chiusi sono completi quando sono nello stato “normale”, ovvero quando l'incubatore time-lapse EmbryoScope funziona normalmente. Quando si verifica una condizione di errore o quando l'incubatore time-lapse è spento (ad es. in seguito a un'interruzione di corrente), il circuito viene interrotto e l'allarme viene attivato.

I circuiti normalmente aperti sono completi quando *non* sono nello stato “normale”, ovvero quando si verifica una condizione di errore nell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Questo significa che l'allarme viene attivato quando si verifica una condizione di errore e il circuito viene interrotto.

	Normalmente chiuso, pin 1 e 2	Normalmente aperto, pin 3 e 4
Stato normale		
Errore		

10 Procedura di emergenza

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

10.1 Rimozione delle piastre per coltura EmbryoSlide dopo un'interruzione di corrente

1. Accendere l'incubatore time-lapse EmbryoScope usando l'interruttore principale (l'interruttore verde posto sul retro, nell'angolo in alto a sinistra).
2. Una volta inizializzati i componenti necessari e visualizzata la schermata di benvenuto, premere **Remove Slides**(Rimuovi piastre).

10.2 Rimozione delle piastre per coltura EmbryoSlide dopo un errore di sistema

Il modo più sicuro per terminare l'incubazione di una piastra per coltura EmbryoSlide è descritto nella sezione 6.6. Tuttavia, in caso di emergenza, è possibile terminare l'incubazione di una piastra per coltura IMMEDIATAMENTE eseguendo le azioni riportate di seguito.

NOTA

- La procedura di emergenza deve essere utilizzata solo quando tutte le altre opzioni per proteggere la piastra per coltura EmbryoSlide in esecuzione non sono andate a buon fine.

1. Spegnerne l'incubatore time-lapse EmbryoScope con l'interruttore principale.
L'interruttore principale è quello illuminato in verde posto sul retro, nell'angolo in alto a sinistra.
2. Cercare le chiavi esagonali da 2,5 mm e 3 mm conservate insieme alle procedure di emergenza sotto il coperchio di servizio.



3. Sganciare il fermo della porta di caricamento inserendo la chiave esagonale da 2,5 mm nella presa e premendo verso il basso l'indicatore rosso del fermo della porta di caricamento.



4. Aprire la porta di caricamento alla camera embrionale.



5. Rimuovere la copertura.

6. Se necessario, utilizzare la chiave esagonale da 2,5 mm o 3 mm per tirare il portapiastre per coltura verso sinistra finché non viene posizionato nell'area di caricamento da dove le piastre per coltura EmbryoSlide possono essere rimosse.



7. Per riprendere l'uso dell'incubatore time-lapse EmbryoScope, reinserire la copertura, chiudere la porta di caricamento dell'incubatore time-lapse e seguire le istruzioni per la ricalibrazione e l'aggiunta delle piastre per coltura EmbryoSlide disponibili nelle sezioni 5 e 6.3.

11 Specifiche tecniche

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

Incubatore:

- Capacità: 6 piastre per coltura EmbryoSlide contenenti 12 embrioni ciascuna, per un totale di 72 embrioni.
- Intervallo di temperatura: 7°C al di sopra della temperatura ambiente (mai al di sotto di 30°C), massimo 45°C. Il set point della temperatura può essere regolato a intervalli di 0,1°C.
- Precisione di temperatura durante l'incubazione: $\pm 0,1^\circ\text{C}$.
- Campo CO₂: 2-10%. Il set point per la CO₂ può essere regolato a intervalli dello 0,1%.
- Precisione CO₂: $\pm 0,2\%$.
- Campo O₂: 5-20%. Il set point per l'O₂ può essere regolato a intervalli dello 0,1%.
- Precisione O₂: $\pm 0,3\%$.
- Tempi di recupero quando la porta di caricamento viene chiusa dopo un'apertura di 30 secondi della stessa:
 - Temperatura, misurata nel terreno di coltura all'interno della piastra per coltura EmbryoSlide: < 5 minuti
 - Concentrazione di CO₂, misurata quando il set point per CO₂ è del 5% e la regolazione di N₂ è disattivata: < 5 minuti
 - Concentrazione di CO₂, misurata quando i set point per la concentrazione di CO₂ e O₂ sono entrambi del 5%: < 5 minuti
 - Concentrazione di O₂, misurata quando i set point per la concentrazione di CO₂ e O₂ sono entrambi del 5%: < 15 minuti.

Allarmi e segnali informativi:

- Allarmi di avviso (comunicati al sistema di allarme esterno):
 - Visualizzati immediatamente sul pannello di controllo quando la temperatura si discosta dal set point di $\pm 0,5$.
 - Visualizzati sul pannello di controllo dopo 3 minuti, quando la concentrazione di CO₂ si discosta dal set point di $\pm 1\%$.
 - Visualizzati sullo schermo dell'incubatore dopo 2 minuti quando la pressione di CO₂ è inferiore a 0,2 bar.
 - Visualizzati sul pannello di controllo dopo 5 minuti, quando la concentrazione di O₂ si discosta dal set point di $\pm 1\%$.
 - Visualizzati sullo schermo dell'incubatore dopo 2 minuti quando la pressione di N₂ è inferiore a 0,2 bar.

- Allarme di malfunzionamento dell'incubatore (comunicato al sistema di allarme esterno):
 - Malfunzionamento o interruzione di corrente dell'unità che controlla le condizioni di funzionamento dell'incubatore time-lapse EmbryoScope.
- Allarme tecnico (comunicato al sistema di allarme esterno):
 - L'alimentazione all'intero incubatore time-lapse EmbryoScope è completamente interrotta.
- Segnali informativi di malfunzionamento (per impostazione predefinita attivati sull'incubatore time-lapse EmbryoScope 15 minuti dopo che si è verificato l'errore. Comunicati anche al sistema di allarme esterno dopo ulteriori due minuti):
 - Errori del motore
 - Errori della fotocamera
 - Nessuna risposta alla finestra di dialogo visualizzata
 - Errore del sensore Hall.
- Segnali informativi di avviso (*non* comunicati al sistema di allarme esterno):
 - L'errore nel PC integrato è durato per più di cinque minuti;
 - Il software integrato nell'incubatore time-lapse EmbryoScope non è in esecuzione;
 - Il collegamento tra l'incubatore e il PC integrato è stato interrotto;
 - La porta di caricamento alla camera embrionale è stata lasciata aperta per oltre 30 secondi;
 - L'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato messo in pausa per più di un'ora senza reinserire una piastra per coltura EmbryoSlide;
 - L'incubatore time-lapse EmbryoScope è stato lasciato in modalità **Check** (Controllo) per oltre mezz'ora.

Flusso d'aria:

- Ricircolo: > 60 l/h (purificazione completa del volume di gas ogni 20 minuti).
- Il filtro HEPA trattiene il 99,97% delle particelle > 0,3 µm.
- Filtro a carboni attivi.

Immagini degli embrioni:

- Fotocamera CCD monocromatica da 1280 x 1024 pixel.
- Obiettivo Leica personalizzato, 20x di alta qualità, 0.40 LWD, con contrasto a modulazione di ampiezza Hoffman e una risoluzione di 3 pixel per μm .
- Illuminazione: LED rosso singolo (635 nm, durata < 0,1 sec per immagine).
- Tempo totale di esposizione alla luce: < 50 secondi al giorno, per embrione.
- Le immagini sono memorizzate a una risoluzione di 500 x 500.
- Tempo fra le acquisizioni delle immagini: ciclo di 10 minuti se i piani focali sono al massimo 7, ciclo di 2 minuti se vi è un solo piano focale.

Altre informazioni:

- Alimentazione: 100-240 VCA.
- Frequenza: 50-60 Hz.
- Consumo massimo di potenza: 250 VA.
- Requisiti gas: CO₂ e N₂.
- Consumo di CO₂ a una concentrazione di CO₂ del 5%: < 1 l/h senza O₂ ridotto. Con O₂ ridotto il consumo al 5% è: < 2 l/h.
- Consumo di N₂ a una concentrazione di O₂ del 5%: < 20 l/h.
- Dimensioni (larghezza x profondità x altezza): 60 x 56 x 44 cm.
- Peso: 60 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 VAC, minimo 10 A.

Lista dei cavi e la loro massima lunghezza:

Nome	Categoria	Tipo	Lunghezza massima
Allarme esterno	Segnale	Schermato	25 metri
Impianto elettrico CA	Alimentazione CA	Non schermato	3 metri
Ethernet (CAT6)	Telecom	Schermato	30 metri

Isolamento dei poli:

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

Installazione:

- L'installazione e gli interventi di riparazione sull'incubatore time-lapse EmbryoScope devono essere eseguiti solo da una persona certificata da Vitrolife. Le istruzioni di installazione sono disponibili nel manuale di assistenza.

Condizioni ambientali durante il funzionamento:

- Temperatura ambiente: da 20°C a 30°C.
- Umidità relativa: da 0% a 85%.
- Altitudine operativa: < 2.000 m.

Condizioni ambientali durante la conservazione e il trasporto:

- Temperatura ambiente: 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 time-lapse EmbryoScope 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	Potere di interruzione	Velocità e corrente operative	Temperatura	Tensione (CA)	Componente
F1	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	Incubatore
F2	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Controller del motore
F3	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	PC integrato
F4	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Schermo tattile
F6	8 A (L)	10 A	72 °C	250 V	Temperatura
F7	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Componenti elettronici
F230 Vca	35 A (L)	2 x T3,15 A	N/A	250 V	Incubatore time-lapse EmbryoScope

12 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.

AVVISO
<ul style="list-style-type: none"> • 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 time-lapse EmbryoScope 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.

12.1 Emissioni elettromagnetiche

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

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'incubatore time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissione per conduzione EN/CISPR 11:2010	Gruppo 1	L'incubatore time-lapse EmbryoScope 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. Il rischio di causare effetti indesiderati sull'operatore o sul personale vicino all'incubatore è trascurabile. L'incubatore time-lapse EmbryoScope è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici 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	

12.2 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'incubatore time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test dell'immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
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 time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope 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.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica L'incubatore time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test dell'immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
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, compresi i cavi, a una distanza dall'incubatore time-lapse EmbryoScope di almeno 0,3 metri, che corrisponde alla distanza del livello di prova applicato. In caso contrario, le prestazioni dell'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 ¹ , 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 time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso nell'ambiente sanitario domestico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope 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	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 g				
WLAN 802.11 n				
RFID 2450				
Banda LTE 7				
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 time-lapse EmbryoScope è superiore al livello di conformità RF applicabile, si deve controllare l'incubatore time-lapse EmbryoScope 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 time-lapse EmbryoScope

L'incubatore time-lapse EmbryoScope è destinato all'uso in ambienti sanitari domestici in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente dell'incubatore time-lapse EmbryoScope può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (trasmettitori) e il sistema time-lapse EmbryoScope 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]	
	A un livello di prova di immunità (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	A un livello di 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: $d = \frac{6 \cdot \sqrt{P}}{E}$

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.

13 Accessori e materiali

Sono necessari i seguenti materiali e attrezzature per utilizzare l'incubatore time-lapse EmbryoScope:

- Piastre per coltura EmbryoSlide (vedere il manuale dell'utente per le piastre per coltura EmbryoSlide)
- Software EmbryoViewer
- Blocco del motore (vedere la sezione 8.2)
- Un set di chiavi esagonali, da 2,5 mm e 3 mm, rispettivamente (situate sotto il coperchio di servizio)
- Soluzione acquosa di alcol isopropilico al 70% (vedere la sezione 8.1)
- Accesso a CO₂ e N₂ (di grado ospedaliero, specifico dell'edificio)
- Per la calibrazione: termometro di precisione collegato a una sonda (vedere la sezione 5.4.2) e analizzatore di gas (vedere le sezioni 5.5.2, 5.5.3 e 5.6.3).

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: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- Accuratezza raccomandata per l'analizzatore di gas CO₂ nella fascia tra il 3% e l'8%: $\pm 0,3\%$
- Accuratezza raccomandata per l'analizzatore di gas O₂ nella fascia tra il 4% e l'8%: $\pm 0,5\%$.

14 Assistenza e manutenzione pianificate

Una persona certificata da Vitrolife ispezionerà e sostituirà tutti i seguenti elementi secondo gli intervalli specificati nella tabella in basso.

Elemento sostituibile	Descrizione	Intervallo di assistenza (anni)	Sostituito da
Filtro VOC HEPA	Filtro VOC HEPA	0,5	Tecnico dell'assistenza certificato
Sensore di O ₂	1 x sensore posto sulla camera di miscelazione	0,5	Tecnico dell'assistenza certificato
Luce UV	Luce UV interna posta sulla camera di miscelazione	0,5* 1**	Tecnico dell'assistenza certificato
Ventilatore interno	Ventilatore principale	5	Tecnico dell'assistenza certificato
Filtri HEPA esterni	Filtri HEPA esterni sul lato di ingresso del gas	3	Tecnico dell'assistenza certificato
Mini-filtri HEPA interni	Filtri HEPA interni posti all'ingresso del gas	5	Tecnico dell'assistenza certificato
Unità di alimentazione da 12 V	Unità di alimentazione interna da 12 V	5,5	Tecnico dell'assistenza certificato

L'intervallo di manutenzione della luce UV varia a seconda degli alimentatori ed è indicato da * (reattore a luce UV, 220 V) e ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Per garantire un funzionamento impeccabile, è obbligatorio effettuare regolarmente controlli di assistenza. Consigliamo di far eseguire il controllo di manutenzione da una persona certificata da Vitrolife.

La frequenza predefinita per i controlli di assistenza periodica è di sei mesi.

15 Simboli ed etichette

15.1 Etichette delle informazioni sul prodotto

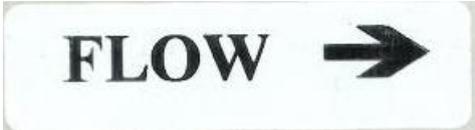
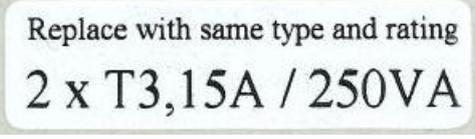
Etichetta	Descrizione	Nota
<p style="text-align: center;">Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Danimarca +45 7221 7900</p>	<p>Informazioni del produttore</p>	<p>Situata all'estremità superiore del pannello. Vedere la sezione 17.</p>
<p style="text-align: center;">MODEL</p>	<p>Modello</p>	<p>Vedere la pagina iniziale del manuale dell'utente.</p>
<p style="text-align: center;">REF</p>	<p>Numero di riferimento del modello</p>	<p>-</p>
<p style="text-align: center;">MAINS</p>	<p>Tipo di alimentazione</p>	<p>Vedere le sezioni 2.1 e 11.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Protezione contro le scosse elettriche – tipo B</p>	<p>Vedere la sezione 1.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Dichiarazione del produttore che il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva sui dispositivi medici 2017/745 dell'Unione Europea</p>	<p>-</p>
<p style="text-align: center;">MD</p>	<p>Dispositivo medicale</p>	<p>-</p>
<p style="text-align: center;">UDI</p>	<p>Identificativo unico del dispositivo</p>	<p>-</p>

Etichetta	Descrizione	Nota
	Nome e logo del produttore	Vedere la sezione 17.
	Anno e mese di produzione	AAAA-MM
ORIGIN	Paese di origine	-
SN	Numero di serie	Modello-Versione-Numero di produzione
	Prestare attenzione durante lo smaltimento	Vedere la sezione 16.
	Limite di umidità	%
	Limite della pressione atmosferica	kPa

15.2 Etichette di avviso

Etichetta	Descrizione	Nota
	Avvisa che il prodotto è dotato di luce UV	-

15.3 Etichette dei collegamenti

Etichetta	Descrizione	Nota
	Direzione del flusso attraverso il filtro HEPA	Situato sotto il coperchio di servizio nella parte superiore dell'incubatore time-lapse EmbryoScope. Vedere la sezione 2.
Alarm (allarme)	Etichetta della presa di uscita allarmi esterni	Vedere la sezione 4.
Service	Etichetta della presa di lettura di servizio	Da utilizzarsi solo da parte di una persona certificata da Vitrolife. Vedere la sezione 4.
	Informazioni sul raccordo di ingresso CO ₂	Vedere la sezione 4.
	Informazioni sul raccordo di ingresso N ₂	Vedere la sezione 4.
	Etichetta della presa di connessione Ethernet	Vedere la sezione 4.
	Informazioni sulla sostituzione dei fusibili	Vedere le sezioni 4 e 11.

16 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)] come modificato 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 il sensore di ossigeno e la lampada UV (che può essere attiva o meno nel prodotto specifico) contengono composti tossici, indipendentemente dalla condizione fisica. Ciò è conforme alle disposizioni della Direttiva RoHS menzionata in precedenza.

Tenendo in considerazione il loro contenuto tossico, il sensore di ossigeno e la lampada UV devono essere smaltiti in conformità ai requisiti per la gestione dei rifiuti e alle leggi ambientali locali. Non devono essere inceneriti poiché possono produrre fumi tossici.

17 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

(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

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANIMARCA