CE 0123

Cópia Não Controlada

MANUAL DO UTILIZADOR

Incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

Rev. 9.0
Data de revisão 26/06/2024
Apenas RX

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituânia
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Para obter Assistência Técnica, contactar:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituânia
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

América do Norte

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, • PA 19044, EUA
Tel.: 215-441-9661 • Fax.: 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resto do mundo

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel.: +65 6542 0833 • Fax.: +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Cópia Não Controlada

Informações sobre direitos de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.
As informações contidas neste manual e no produto acompanhante possui os direitos protegidos e todos os direitos reservados pela Esco.
A Esco reserva o direito de fazer alterações de design menores sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.
A Sentinel™ é uma marca comercial registada da Esco.

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de prestação de cuidados de saúde licenciado ou mediante prescrição deste.

Apenas para ser usado por um profissional formado e qualificado. O dispositivo é vendido apenas ao abrigo da isenção 21 CFR 801 Subparte D.

"O material contido neste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo qualquer apêndice, anexo, adenda ou inclusão) estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. A Esco não faz representações ou garantias quanto à precisão das informações contidas neste manual. Em circunstância alguma a Esco deverá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos ou consequenciais, emergentes da utilização deste manual ou relacionados com a sua utilização.

Desempacotamento e inspeção

Siga as práticas de receção durante a entrega do dispositivo médico. Verificar se a caixa usada no transporte apresenta danos. Se algum dano for encontrado, pare de desembalar o dispositivo médico. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente enquanto o dispositivo médico é desembalado. Não há instruções de especiais de desembalamento, mas tenha cuidado para não danificar o dispositivo médico durante o desembalamento. Inspecione o instrumento por danos físicos como dobras ou peças quebradas, amolgadelas ou riscos.

Reclamações

O nosso método habitual de envio é feito por transportadora comum. Se for encontrado algum dano físico, no momento da entrega, mantenha todos os materiais da embalagem na sua condição original e entre imediatamente em contacto com a transportadora para apresentar uma reclamação.

Se o dispositivo médico for entregue em boa condição física mas não operar dentro das especificações, ou se houver algum problema que não tenha sido causado por danos de envio, entre imediatamente em contacto com o representante de vendas local ou com a Esco Medical Technologies, UAB.

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

Observe que apenas produtos em série (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios são elegíveis para um reembolso e/ou crédito parcial. Peças sem séries e itens de acessório (cabos, caixas de transporte, módulos auxiliares, etc.) não são elegíveis para devolução ou reembolso. Para receber um reembolso/crédito, o produto não deve ter sido danificado. Ele deve ser devolvido completo (isso é, todos os manuais, cabos, acessórios etc.) dentro de 30 dias a partir da compra original, "como novo" e em condições de revenda. O *Procedimento de devolução* deve ser seguido.

Procedimento de devolução

Cada produto devolvido para reembolso/crédito deve ser acompanhado de um número de Autorização de Material de Devolução (RMA) obtido junto do Serviço de Apoio ao Cliente da Esco Medical Technologies, UAB. Todos os artigos que sejam devolvidos devem ser enviados *pré-pagos* (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos) para a localização de nossa fábrica.

Encargos de reabastecimento

Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa mínima de reposição de stock de 20% do preço afixado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente às suas próprias custas.

Cópia Não Controlada

Certificação

Este dispositivo médico foi testado/inspecionado minuciosamente e constatou-se que cumpre as especificações de fabrico Esco Medical Technologies, UAB, quando expedido da fábrica. As medições de calibração e os testes são rastreáveis e realizados de acordo com a certificação ISO da Esco Medical Technologies, UAB.

Garantia e Suporte ao produto

A Esco Medical Technologies, UAB garante que este instrumento se encontra livre de defeitos de material e mão-de-obra durante a utilização e assistência regulares por dois (2) anos a partir da data de compra original, desde que o dispositivo médico seja calibrado e mantido de acordo com este manual. Durante o período de garantia, a Esco Medical Technologies, UAB procederá, por opção nossa, à reparação ou substituição de um produto que prove estar com defeito, sem custos, desde que devolva o produto (portes de envio, taxa alfandegária, intermediação e taxas pré-pagas) à Esco Medical Technologies, UAB. Quaisquer encargos de transporte incorridos são da responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia estende-se apenas ao comprador original. Não cobre danos decorrentes de abuso, negligência, acidente ou uso indevido, nem resultantes de assistência ou modificação por terceiros que não sejam a Esco Medical Technologies, UAB.

EM MOMENTO ALGUM A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS CONSEQUENCIAIS.

Nenhuma garantia será aplicável quando qualquer uma das seguintes situações causar danos:

- Falhas de energia ou surtos e picos de corrente
- Danos de transporte ou durante a deslocação do dispositivo médico.
- Uma fonte de alimentação inadequada, tal como baixa tensão, tensão incorreta, cabos com defeito ou fusíveis inadequados.
- Acidente, alteração, abuso ou utilização indevida do dispositivo médico.
- Incêndio, danos causados por água, roubo, guerra, motim, hostilidade, *calamidades naturais*, tais como furacões, inundações, etc.

Apenas os produtos CultureCoin® (os artigos com uma etiqueta de número em série distinta) e os seus acessórios estão cobertos por esta garantia.

OS DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR USO INDEVIDO OU ABUSO FÍSICO NÃO ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA. Os artigos, como os cabos e módulos, sem série não estão cobertos por esta garantia.

Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos, que variam consoante a região, o estado ou o país. Esta garantia é limitada à reparação do dispositivo médico de acordo com as especificações da Esco Medical Technologies, UAB.

Cópia Não Controlada

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies, UAB para assistência, reparação ou calibração, recomendamos que o envie com a espuma e o recipiente de transporte originais.
Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

- Utilize uma caixa de cartão de parede dupla de resistência suficiente para o peso a ser enviado.
- Utilizar papel pesado ou cartão para proteger todas as superfícies do dispositivo médico. Utilizar material não abrasivo em volta de todas as peças de projeção.
- Utilizar, no mínimo, dez centímetros de material embalado de forma compacta, aprovado pela indústria, com absorvência de impacto em todo o perímetro do dispositivo médico.

A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por remessas perdidas ou dispositivos médicos recebidos em condição danificada devido ao embalamento ou manuseio inadequados. Todos os envios por reclamação de garantia devem ser feitos em modalidade pré-paga (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos). Nenhuma devolução será aceite sem um número de Autorização de Materiais de Devolução ("RMA"). Contacte a Esco Medical Technologies, UAB para obter um número de RMA e receber ajuda com a documentação de envio/alfândega.

A recalibração do dispositivo médico, segundo o frequência anual recomendada de calibração, não está coberta pela garantia.

Aviso de Garantia

Se o seu instrumento for reparado e/ou calibrado por um terceiro que não a Esco Medical Technologies, UAB e seus representantes, tenha presente que a garantia original que cobre o seu produto torna-se nula quando o Selo de Qualidade resistente à manipulação for removido ou quebrado sem a devida autorização de fábrica.

Em qualquer dos casos, a quebra do Selo de Qualidade resistente à manipulação deve ser evitado a qualquer custo, uma vez que este selo é essencial para a sua garantia de dispositivo médico original. Na eventualidade de o selo ter sido quebrado para aceder internamente ao instrumento, deve primeiro entrar em contacto com a Esco Medical Technologies, UAB.

Ser-lhe-á solicitado que nos forneça o número de série do seu dispositivo médico, assim como uma razão válida para quebrar o Selo de Qualidade. Deve violar este selo apenas após ter recebido a autorização da fábrica. Não viole o Selo de Qualidade antes de ter entrado em contacto connosco! Se seguir estes passos ajudará a assegurar que manterá a garantia original no seu dispositivo médico sem interrupção.

AVISO

Modificações de utilizador não autorizadas ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar num risco de choque elétrico ou operação inadequada. A Esco

Cópia Não Controlada

Medical Technologies, UAB não será responsável por qualquer lesão sofrida devido às modificações de equipamento não autorizadas.

A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, RENUNCIA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO EM ESPECÍFICO.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM QUALQUER COMPONENTE QUE POSSA SER ALVO DE ASSISTÊNCIA PELO UTILIZADOR.

A REMOÇÃO NÃO AUTORIZADA DA COBERTURA DO DISPOSITIVO MÉDICO ANULARÁ ESTA E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS.

Cópia Não Controlada

Índice

1 Como utilizar este manual 12
2 Aviso de segurança 12
3 Fim/utilização prevista 13
4 Sobre o produto 13
5 Transporte, armazenamento e eliminação 16
5.1 Requisitos de transporte 16
5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e operação 16
5.2.1 Requisitos de armazenamento 16
5.2.2 Requisitos ambientais de utilização 16
5.3 Eliminação 17
6 Peças e acessórios de assistência fornecidos 17
7 Símbolos e etiquetas de segurança 18
8 Instruções e avisos de segurança importantes 21
8.1 Antes da instalação 21
8.2 Durante a instalação 21
8.3 Pós-instalação 22
9 Colocação em funcionamento 22
10 Ligação à rede elétrica 23
11 Ligações de gás 24
12 Filtro COV/HEPA (aplicável apenas ao modelo MIRI®) 25
12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo 26
13 Interface do utilizador 28
13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás 29
13.2 Menu do sistema 29
13.3 Estado 29
13.4 Menu principal 30
13.4.1 Submenu de temperatura 31
13.4.2 Submenu de CO_2 32
13.4.3 Submenu de O_2 34
13.4.4 Submenu de luz UVC (aplicável apenas ao modelo MIRI® model) 36
13.4.5 Submenu de assistência 36

Copia Não Controlada

14 Instalação com gás pré-misturado 37
14.1 Procedimento de instalação no local 38
14.2 Formação do utilizador 40
15 Alarmes 41
15.1 Alarmes de temperatura 41
15.2 Alarmes da concentração de gás 42
15.2.1 Alarmes de CO_2 42
15.2.2 Alarmes de O_2 43
15.3 Alarmes da pressão do gás 44
15.3.1 Alarme da pressão de CO_2 44
15.3.2 Alarme de pressão de N_2 44
15.4 Vários alarmes 45
15.5 Luz UVC de alarme (aplicável apenas ao modelo MIRI®) 45
15.6 Perda do alarme de alimentação 46
15.7 Resumo dos alarmes 46
15.8 Verificação do alarme 47
16 Alteração dos pontos de regulação 48
16.1 O ponto de regulação da temperatura 48
16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO_2 48
16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O_2 49
16.4 O modo de cultura 49
17 Temperaturas de superfície e medição de temperatura 50
18 Pressão 53
18.1 Pressão de gásCO_2 53
18.2 Pressão de gás N_2 53
19 Firmware 54
20 Medição de pH 54
21 Instruções de limpeza 57
21.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado 57
21.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante 58
21.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante 58
22 Placas de otimização do aquecimento 59
23 Humidificação 60

Cópia Não Controlada

23.1 Incubadora FIV multicâmara MIRI® 60
23.2 Incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity 60
24 Validação de temperatura 61
25 Validação da concentração de gás 62
26 Interruptor de alarme para um sistema externo 63
27 Área de escrita nas tampas da câmara 64
28 Manutenção 64
29 Procedimentos de emergência 65
30 Resolução de problemas do utilizador 66
31 Especificações 69
32 Compatibilidade eletromagnética 70
33 Guia de validação 73
33.1 Critérios de lançamento do produto 73
33.1.1 Desempenho 73
33.1.2 Segurança elétrica 73
33.1.3 Comunicação e registo de dados 73
33.1.4 Níveis da concentração de gás e consumo 74
33.1.5 Inspeção visual 74
34 Validação no local 74
34.1 Equipamento obrigatório 75
34.2 Equipamento adicional recomendado 75
35 Teste 75
35.1 Fornecimento de CO_2 75
35.1.1 Acerca do CO_2 76
35.2 Fornecimento de N_2 77
35.2.1 Acerca do N_2 77
35.3 Verificação da pressão de CO_2 78
35.4 Verificação da pressão de N_2 78
35.5 Fornecimento da tensão elétrica 79
35.6 Verificação da concentração de CO_2 79
35.7 Verificação da concentração de O_2 80
35.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras 80
35.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras 81

Cópia Não Controlada

35.10 Teste de estabilidade de seis horas 82
35.11 Limpeza 82
35.12 Formulário de documentação de teste 83
35.13 Teste adicional recomendado 83
35.13.1 Um medidor de COV (aplicável apenas ao modelo MIRI®) 83
35.13.2 Um contador de partículas a laser 83
36 Utilização clínica 83
36.1 Verificação de temperatura 84
36.2 Verificação da concentração de CO_2 84
36.3 Verificação da concentração de O_2 85
36.4 Verificação da pressão de CO_2 85
36.5 Verificação da pressão de N_2 86
36.6 Verificação de pH 86
37 Guia de manutenção 87
37.1 Cápsula de filtro COV/HEPA (apenas para o modelo MIRI®) 88
37.2 Garrafa de humidificação(apenas para o modelo MIRI® Humidity) 89
37.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO_2 e N_2 89
37.4 Filtro HEPA interno em linha de 0,2 µm para admissão de gás CO_2 e N_2 89
37.5 Sensor de O_2 90
37.6 Sensor de CO_2 91
37.7 Luz de UV (apenas para o modelo MIRI®) 91
37.8 Ventilador de arrefecimento 92
37.9 Bomba de gás interna (apenas para o modelo MIRI®) 92
37.10 Módulo de bomba(apenas para o modelo MIRI® Humidity) 93
37.11 Válvulas proporcionais 93
37.12 Linhas de gás 94
37.13 Sensores de fluxo 94
37.14 Reguladores de pressão 95
37.15 Atualização de firmware 95
38 Guia de instalação 95
38.1 Responsabilidades 96
38.2 Antes da instalação 96
38.3 Preparação para a instalação 97

Cópia Não Controlada

38.4 Traga o seguinte para o local de instalação 97
38.5 Procedimento de instalação no local 97
38.6 Formação do utilizador 97
38.7 Após a instalação 98
39 Outros países 99
39.1 Suíça 99
40 Comunicação de incidentes graves 99

Cópia Não Controlada

1 Como utilizar este manual

O manual foi concebido para ser lido por secções e não de uma só vez. Isto significa que, se o manual for lido do início ao fim, haverá alguma repetição e sobreposição. Recomendamos o seguinte método para ler o manual: primeiro, familiarize-se com as instruções de segurança; em seguida, continue para as funções de utilizador essenciais que são necessárias para a operação do equipamento numa base diária e por último reveja as funções do alarme. As funções de menu da interface do utilizador detalham as informações necessárias apenas para utilizadores avançados. Todas as partes devem ser lidas antes da utilização do dispositivo. O guia de validação está descrito detalhadamente nas secções 33 a 36. O guia de manutenção está descrito detalhadamente na secção 37. Os procedimentos de instalação encontram-se descritos detalhadamente na secção 38.

☞ **A versão digital do manual do utilizador em inglês e todas as versões traduzidas disponíveis podem ser encontradas no nosso site de Internet www.esco-medical.com.**

Para localizar este manual do utilizador, siga simplesmente estes passos:

1. Clicar no separador "Products" (Produtos) no menu de navegação.
2. Deslocar para baixo e selecionar "MIRI® Multiroom Incubator ou MIRI® Humidity Multiroom Incubator".
3. Continuar a deslocar ainda mais para baixo para encontrar a secção "Literature & Resources" (Literatura e recursos).
4. Clicar no separador "Information for Users" (Informação para os utilizadores).

2 Aviso de segurança

- Este manual deve ser lido apenas pelo pessoal que vai operar este equipamento. Caso não sejam lidas, entendidas nem seguidas as instruções disponibilizadas nesta documentação, poderão ser causados danos no dispositivo, lesões pessoais e/ou fraco desempenho do equipamento.
- Qualquer ajuste, modificação ou manutenção internos neste equipamento devem ser realizados por pessoal de assistência qualificado.
- Se o equipamento tiver que ser reposicionado, certifique-se de que seja fixado apropriadamente num suporte ou base e ser movido numa superfície plana. Quando necessário, mova o equipamento e o suporte/base do suporte separadamente.
- A utilização de algum material perigoso neste equipamento deve ser acompanhada por um higienista industrial, técnico de segurança ou outras pessoas devidamente qualificadas.

Copia Não Controlada

- Antes de continuar, deve ler e compreender na íntegra os procedimentos de instalação e observar os requisitos ambientais/elétricos.
- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:

NOTA

É utilizada para chamar a atenção direta para um item específico.

AVISO

Proceda com cuidado.

3 Fim/utilização prevista

As incubadoras de FIV multicâmara da família MIRI® da Esco Medical destinam-se a serem utilizadas para proporcionar um ambiente de cultura estável à temperatura corporal ou próximo desta com gases CO_2/N_2 ou pré-mistura destes, bem como um determinado grau de humidificação, para o desenvolvimento de gâmetas e embriões no decurso de tratamentos de fertilização in vitro (FIV)/tecnologia de reprodução medicamente assistida (TRA).

4 Sobre o produto

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity da Esco Medical são incubadoras de gás CO_2/O_2.

O aquecimento direto das placas nas câmaras proporciona condições superiores de temperatura em comparação com as incubadoras de FIV multicâmara convencionais.

A temperatura na câmara manterá uma estabilidade de até 1 °C (mesmo quando uma tampa for aberta durante 30 segundos) e recuperará no período de um minuto após a tampa ser fechada.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity da Esco Medical têm 6 câmaras de cultura aquecidas completamente separadas. Cada câmara tem a própria tampa aquecida e uma placa de otimização do aquecimento para placas de Petri. A capacidade das MIRI® e MIRI® Humidity para placas de Petri de 35 mm é de 48 pçs. e para placas de Petri de 60 mm ou quatro poços é de 24 pçs.

Para assegurar o máximo desempenho, o sistema das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity têm 12 controladores de temperatura PID separados. Controlam

Cópia Não Controlada

e regulam a temperatura em câmaras e tampas de cultura. As câmaras não afetam de modo algum as temperaturas das outras câmaras. A parte superior e inferior de cada câmara encontram-se separadas por uma camada de PET, de modo a que a temperatura da tampa não afete o fundo. Para efeitos de validação, cada câmara tem um sensor PT-1000 integrado. O circuito é separado do sistema eletrónico do dispositivo, de modo a constituir um sistema de validação verdadeiramente separado.

As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity necessitam de CO_2 a 100% e de N_2 a 100% ou gases pré-misturados (por exemplo, 5% de CO_2; 5% de O_2 e 90% de N_2) ara controlar as concentrações de CO_2 e O_2 nas câmaras de cultura.
Um sensor de CO_2 de infravermelhos de feixe duplo com taxas de derivação extremamente baixas controla a concentração de CO_2. Um sensor de oxigénio químico de grau médico controla o nível de O_2.

O tempo de recuperação do gás é inferior a 3 minutos após a abertura da tampa durante 30 segundos. Para validar a concentração de gás, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity estão equipadas com 6 portas de amostragem de gás que permitem que o utilizador efetua a colheita de amostras de gás a partir de cada câmara individual.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity apresentam um sistema de recirculação de gás, onde este é continuamente inserido na câmara e removido da mesma à mesma velocidade. O gás é limpo por meio da luz UVC a 254 nm com contacto de gás direto entre a lâmpada e o gás e, em seguida, por meio de um filtro COV/HEPA. A luz de UVC tem filtros que inibem qualquer radiação de 185 nm que pode produzir ozono perigoso. O filtro COV/HEPA está localizado sob a luz UVC light.

Os módulos de luz UVC e os filtros COV/HEPA não são aplicados na incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity.

A reposição completa de gás no sistema leva menos de 5 min.

O consumo total de gás é muito baixo. Menos de 2 l/h CO_2 e 5 l/h N_2 quando em utilização.

Por razões de segurança, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity tem um sistema de controlo de gás completo que consiste em: regulador de pressão (prevenindo problemas perigosos de pressão de gás), sensores de fluxo de gás (consumo real pode ser acumulado), sensores de pressão de gás (para que o utilizador saiba que a pressão e variação possam ser registadas para evitar condições perigosas), filtros de gás (para evitar problemas de válvula).

O posicionamento da placa de Petri numa câmara é fácil de localizar devido à numeração das câmaras e à capacidade para escrever na tampa branca com uma caneta.

Cópia Não Controlada

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity foram desenvolvidas primariamente e projetadas para a incubação de gâmetas e embriões com uma sobrecamada de Parafina ou óleo mineral.

☞ Consulte a secção "16.4 O modo de cultura" para obter informações mais detalhadas.

O ecrã LED vertical nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity é grande, claro e fácil de ler à distância. O utilizador pode ver se os parâmetros estão corretos sem se aproximar do dispositivo.

O utilizador pode conectar qualquer sonda de pH BNC padrão na unidade e medir o pH nas amostras sempre que quiser.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity podem ser ligadas a um PC com o software de registo Esco Medical Data para registo de dados e armazenamento de dados a longo prazo.

As incubadoras de FIV multicâmara da família MIRI® são dispositivos estacionários. O termo refere-se a equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, não se destina a ser movido de um local para outro.

Apenas indivíduos com educação formal no campo relevante da saúde ou disciplina médica podem trabalhar com as incubadoras FIV multicâmara da família MIRI® da Esco Medical.

As incubadoras FIV multicâmara da família Esco Medical MIRI® são utilizadas em pacientes submetidas a fertilização *in vitro* (FIV). As pacientes são mulheres em idade reprodutiva que têm problemas de fertilidade. A indicação para grupo-alvo pretendido é o tratamento de FIV. Não há contraindicações para o grupo-alvo indicado.

O dispositivo é fabricado sob um sistema de gestão de qualidade ISO 13485 com certificação UE completa.

Este produto cumpre os requisitos dos padrões da 3.ª Edição EN60601-1 como um dispositivo equivalente de Classe I tipo B adequado para operação contínua. Também está em conformidade com os requisitos da Regulação (UE) 2017/745 concernente a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo Classe IIa sob a regra II.

Equipamento de Proteção Individual (89/686/EEC) e Diretiva de Máquinas (2006/42/EC) não são aplicáveis às incubadoras FIV multicâmara MIRI ® e MIRI® Humidity. Além disso, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity não

Cópia Não Controlada

contêm nem incorporam: qualquer substância médica, incluindo sangue humano ou derivado de plasma; tecidos ou células ou seus derivados, de origem humana; ou tecidos ou células de origem animal, ou seus derivativos, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, armazenamento e eliminação

5.1 Requisitos de transporte

O dispositivo é embalado numa caixa de cartão e é envolvido com polietileno. A caixa é afixada numa palete com cintas especiais.

Caso haja algum dano, deve ser feita uma inspeção visual. Se não for encontrado qualquer dano, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity podem ser preparadas para transporte.

As seguintes etiquetas devem ser coladas na caixa:

- Etiqueta com símbolos de manuseamento e a data de embalagem marcada.
- Etiqueta com o nome do produto e número de série.

5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e operação

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo pode apenas ser armazenado nas seguintes condições:

- O dispositivo pode ser armazenado durante um ano. Se for armazenado durante mais de 1 ano, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante para uma nova análise de funcionamento.
- O dispositivo pode ser armazenado a temperaturas entre -20 °C e +50 °C.
- Mantenha longe da luz solar direta.
- Não utilize se o material de embalagem estiver danificado
- Mantenha em ambiente seco.

Cópia Não Controlada

⚠ **Consulte os documentos que acompanham o equipamento para obter informações importantes relacionados com a segurança, como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.**

5.2.2 Requisitos ambientais de utilização

O dispositivo apenas pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Humidade de funcionamento: HR (sem condensação) de 5 a 95%
- Altitude de funcionamento – até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa).

- Altitude não operacional – superior a 2000 metros (6560 pés ou superior a 80 kPa - 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Manter longe da luz solar direta.
- Manter em ambiente seco.
- Para uso exclusivo no interior.

⚠ **O dispositivo não deve ser instalado ou operado próximo de janelas.**

5.3 Eliminação

Informações sobre o manuseamento do dispositivo de acordo com a Diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos).

⚠ **O dispositivo pode ter sido utilizado para tratar e processar substâncias infeciosas. Deste modo, o dispositivo e os componentes do dispositivo podem estar contaminados. O dispositivo deve ser desinfetado ou descontaminado antes da eliminação.**

O dispositivo contém materiais reutilizáveis. Após a limpeza e a desinfeção, todos os componentes (exceto os filtros COV/HEPA e filtros HEPA internos em linha) podem ser eliminados como resíduos elétricos.

Tenha em atenção que os filtros COV/HEPA e os filtros HEPA internos em linha devem ser eliminados seguindo as regulamentações nacionais aplicáveis a resíduos sólidos especiais.

6 Peças e acessórios de assistência fornecidos

As peças de assistência fornecidas com o dispositivo encontram-se enunciadas na lista abaixo:

- 1 Filtro COV/HEPA (apenas para o modelo MIRI®)
- 1 × garrafa de humidificação com 2 tubos de garrafa de humidificação (apenas para o modelo MIRI® Humidity).
- 1 suporte de garrafa (apenas para o modelo MIRI® Humidity)
- 2 filtros HEPA externos de 0,22 µm para fornecimento de gás de entrada.
- 6 placas de otimização do aquecimento
- 1 unidade USB contendo o software de registo Esco Medical Data e uma versão inglesa e todas as traduções disponíveis do manual do utilizador em formato PDF.
- 1 cabo de alimentação de grau médico.

Cópia Não Controlada

- 1 conetor de ligação do alarme externo de 3,5 mm.

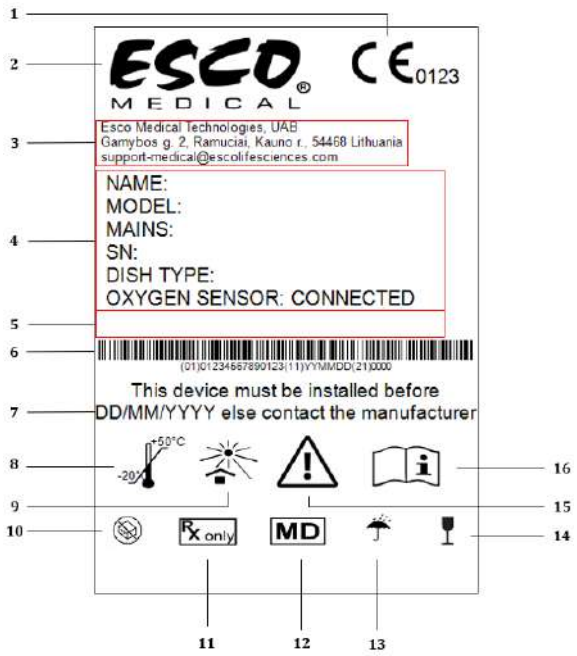
⚠ **As peças de assistência incluídas variam em função da configuração do dispositivo. Para obter uma lista de peças exata, consulte o documento da lista do conteúdo da embalagem, fornecida em conjunto com o dispositivo.**

Os acessórios não se aplicam com as incubadoras FIV multicâmara do MIRI® e MIRI® Humidity.

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Há várias etiquetas de utilizador na superfície das incubadoras FIV multicâmara do MIRI® e MIRI® Humidity para orientar o utilizador. As etiquetas de utilizador são mostradas abaixo.

Tabela 7.1 Etiquetas da caixa da embalagem e de segurança elétrica

Descrição	Imagem
Etiqueta da caixa de embalagem das MIRI® e MIRI® Humidity: 1. Marcação CE. 2. Logótipo. 3. Informação de contacto do fabricante. 4. Informação sobre o dispositivo embalado (nome, modelo, alimentação elétrica, número de série (NS), tipo de placa incluída). 5. Espaço livre para informação adicional. 6. Código UDI-DI. 7. Se armazenado por um período superior à vida útil, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante para uma nova análise de funcionamento. 8. Temperatura de envio entre -20 °C e +50 °C. 9. Mantenha longe da luz solar direta. 10. Não use se o material de embalagem estiver danificado. 11. Apenas RX. 12. Dispositivo médico. 13. Mantenha em ambiente seco. 14. Frágil. 15. Atenção: consulte os documentos de acompanhamento para obter informações relacionadas à segurança importantes como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões. 16. Consulte as instruções para uma utilização adequada do dispositivo.	

Cópia Não Controlada

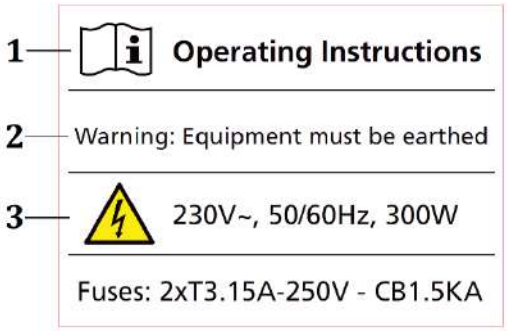
Descrição	Imagem
1. Visualizar as instruções para uso. 2. O Aviso na parte traseira do dispositivo indica que é necessária uma ligação à terra, assim como as informações de rede elétrica e o botão de operação "ON/OFF" [LIG/DESL]. 3. "Relâmpago" indica o risco potencial de choque elétrico (nunca remover qualquer tampa).	

Tabela 7.2 Etiquetas do dispositivo

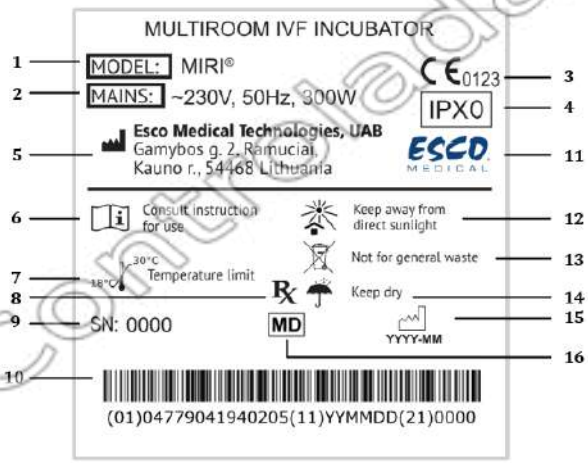
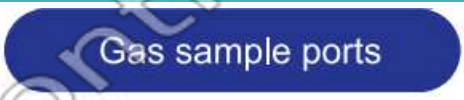
Descrição	Imagem
1. Modelo. 2. Potência da rede elétrica. 3. Marcação CE. 4. Não protegido contra a entrada de água. 5. Endereço e país de origem do fabricante. 6. Consultar as instruções de utilização. 7. Limite de temperatura. 8. Apenas RX. 9. Número de série. 10. Código UDI-DI. 11. Logótipo. 12. Mantenha longe da luz solar direta. 13. Respeite a diretiva de REEE. 14. Mantenha em ambiente seco. 15. Data de fabrico. 16. Dispositivo médico.	

Tabela 7.3 Etiquetas de informação sobre as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

Descrição	Imagem
Porta de comunicação USB	

Cópia Não Controlada

Descrição	Imagem
Entrada [1]de CO_2	
Entrada de N_2	
pH BNC	
Porta do alarme	
Os números de câmaras estão indicados no canto superior da tampa com uma etiqueta	
Pressão máxima: 0,8 bar	
Filtro COV/HEPA (apenas para o modelo MIRI®)	
Portas de amostra de gás	
Sensores de validação PT 1000	

O dispositivo externo ligado nas ligações de entrada/saída de sinal deve estar em conformidade com a norma de segurança apropriada para equipamentos médicos EN 60601-1. Isto aplica-se à ligação USB.

Os números de câmara são mostrados na imagem abaixo e são também indicados no topo das tampas por meio de etiquetas:

Figura 7.1 Números de câmara nas incubadoras FIV multicâmara MIRI®

[1]O utilizador deverá ligar o recipiente do gás pré-misturado nesta entrada quando pretende utilizar o modo de gás pré-misturado.

Copia Não Controlada

Figura 7.2 Números de câmara nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® Humidity

8 Instruções e avisos de segurança importantes

8.1 Antes da instalação

1. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Contacte a Esco Medical Technologies, UAB ou o representante local.
2. Leia o manual do utilizador na íntegra antes de utilizar o produto.
3. Mantenha sempre estas instruções próximas do dispositivo e com fácil acesso às mesmas.

8.2 Durante a instalação

1. Nunca coloque este dispositivo por cima de outro equipamento que emita calor.
2. Colocar este dispositivo numa superfície plana, rígida e estável.
3. Não colocar o dispositivo sobre uma carpete ou superfícies similares.
4. Não descure os propósitos de segurança da ficha de ligação à terra.
5. Para sua segurança, é fornecida uma ficha de ligação à terra do tipo Schuko com estrutura de ligação à terra. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um eletricista para substituir a tomada.
6. Ligue sempre o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra e utilize apenas o cabo que acompanha o dispositivo.
7. Não realize a instalação do dispositivo perto de qualquer fonte de calor, como um radiador, aquecedor, fogão ou outros aparelhos que produzam calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilizar apenas uma concentração de 100% dos gases CO_2 e N_2. Também é possível utilizar gás pré-misturado (para mais informações, consultar a secção 14.1 "Procedimento de instalação no local" do Manual do Utilizador).
10. Utilizar sempre um filtro HEPA exterior de 0,22 µm para a entrada de gases CO_2 e N_2.
11. Não utilizar o dispositivo se a temperatura ambiente exceder 30 °C.
12. Colocar este dispositivo numa localização ventilação adequada para prevenir a acumulação de calor interno. Deixar, no mínimo. 10 cm de folga da parte de trás, 30 cm do topo e 20 cm do lado esquerdo e direito, para prevenir

Cópia Não Controlada

sobreaquecimento e permitir acesso ao interruptor “ON/OFF” [LIG/DESL] na parte de trás.

13. Este dispositivo destina-se apenas à utilização em espaços interiores.
14. O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada.
15. Siga as instruções sobre a forma de ligar corretamente a garrafa de humidificação da incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity na secção "23.2 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity" do Manual do Utilizador.

8.3 Pós-instalação

1. Solicite todos os procedimentos de assistência a pessoal de assistência qualificado.
2. A assistência é necessária de acordo com o manual de assistência, bem como nos casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma, por exemplo, no caso do aparelho ter sofrido uma queda, ter sido exposto à chuva ou humidade ou não funcionar normalmente. As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity contêm componentes de alta tensão que podem ser perigosos.
3. Desligue este dispositivo da energia elétrica durante tempestades com relâmpagos ou quando não for utilizado por um período prolongado.
4. Proteja o cabo de alimentação, evitando que seja pisado ou esmagado, sobretudo na área da ficha, na área da tomada elétrica e no ponto de onde sai do aparelho.
5. Faça a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. Nunca deixe as tampas abertas por mais de 30 segundos durante a utilização.
7. O filtro COV/HEPA deve ser substituído a cada 3 meses (não se aplica à incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity).
8. Deve ser cumprido um plano de manutenção a fim de manter o dispositivo seguro.
9. NUNCA bloqueie os orifícios do fornecimento de gás na câmara.
10. Certifique-se de que as pressões de fornecimento de CO_2 e N_2 são mantidas a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
11. Nunca utilize quaisquer outros filtros que não sejam fornecidos pela Esco Medical Technologies, UAB. Caso contrário, a garantia será anulada.
12. Não utilize o dispositivo sem o filtro COV/HEPA da Esco Medical Technologies, UAB apropriado que é fornecido (não se aplica à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity).

9 Colocação em funcionamento

⚠ **As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity devem ser instaladas apenas por pessoal autorizado e treinado!**

1. Siga as orientações na secção de instruções de segurança e avisos.
2. Ligue o cabo de alimentação de grau médico à UPS.

Cópia Não Controlada

3. Ligue o cabo de alimentação à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity.
4. Ligue as linhas de gás.
5. Definir a pressão do gás no regulador de gás externo para 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
6. Ligue as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity na parte posterior.
7. Observe se está a funcionar normalmente.
8. Deixar o dispositivo aquecer e estabilizar durante 20 min.
9. Siga as orientações no guia de validação (consulte a secção “33 O guia de validação" do Manual do Utilizador)
10. Conclua o treino do utilizador (as instruções devem ser lidas antes de configurar o dispositivo).
11. Após uma fase de aquecimento de 24 horas, a unidade está pronta para utilização SE o teste for **bem sucedido**.

Limpar e desinfetar o dispositivo antes da utilização. Não foi entregue esterilizado ou num estado de limpeza clinicamente aceitável. Consulte a secção "21 Instruções de limpeza" do Manual do Utilizador para conhecer as orientações recomendadas pelo fabricante!

10 Ligação à rede elétrica

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity são fornecidas com um cabo de alimentação de grau médico destacável. O cabo de alimentação está preparado para o país no qual o dispositivo se destina a ser utilizado.

O interruptor "ON/OFF" [LIG/DESL] fornece ao utilizador um meio de isolar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity da rede elétrica.

Não invalide o propósito de segurança da ficha do tipo Schuko com ligação à terra! Uma ficha do tipo aterramento tem duas lâminas e uma garra; fornecido para sua segurança. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um eletricista para substituir a tomada.

O requisito de alimentação é 230 V 50 Hz OU 115 V 60 Hz. A fonte de alimentação integrada tem um modo de comutação que se ajusta automaticamente à alimentação de rede correta entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz.

Copia Não Controlada

Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Ligações de gás

Existem duas entradas de gás na parte posterior do dispositivo. Estas portas estão marcadas com "CO_2 100% Inlet" [Entrada de CO2 a 100%] e "N_2 100% Inlet" [Entrada de N2 a 100%].

Figura 11.1 Entradas de gás na parte traseira das Incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

A entrada de CO_2 deve ser ligada a uma concentração de CO_2 a 100%. O controlo de CO_2 na câmara está disponível no intervalo de 2,0% a 9,9%.

A entrada de N_2 deve ser ligada a uma concentração de N_2 a 100% se forem necessárias condições de oxigénio baixas. O controlo de O_2 nas câmaras está disponível no intervalo de 5,0% a 20,0%. O controlo da concentração de O_2 é conseguido através da infusão de N_2 para remover o excesso de O_2 no sistema de gás.

A entrada de gás pré-misturado deve ser ligada na entrada de CO_2.

☞ A pressão do gás de entrada deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8.70 psi) e deve ser mantida estável!

Utilizar sempre um regulador de pressão de alta qualidade, que possa ser ajustado com a precisão necessária para ambos os gases.

Cópia Não Controlada

Figura 11.2 Regulador de pressão

Conecte o gás CO_2 na entrada de CO_2 com um tubo de silicone adequado. Certifique-se de que o tubo seja fixado com um clipe de modo que não se solte acidentalmente durante flutuação de pressão repentina. Utilize o filtro HEPA de 0,22 µm na linha de gás, imediatamente antes da entrada das incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. Observe a direção.

Ligue a entrada de N_2 ao reservatório de azoto gasoso de forma similar.

Figure 11.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO_2 / N_2

Cópia Não Controlada

☞ **As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity também podem operar em gás pré-misturado. É uma opção mais cara para consumo de gás. Também significa que o utilizador não pode ajustar os concentrações de CO_2 e O_2 sem alterar o fornecimento de gás. Ler a secção "13 Instalação com gás pré-misturado" abaixo para obter informações mais detalhadas sobre o uso do dispositivo em gás pré-misturado.**

12 Filtro COV/HEPA (aplicável apenas ao modelo MIRI®)

Os compostos orgânicos voláteis (COV) são compostos à base de hidrocarbonetos encontrados em combustíveis, solventes, colas e outros compostos. Os COV incluem isopropanol, benzeno, hexano, formaldeído, cloreto de vinil.

Os COV também podem ocorrer em gases médicos, como o CO_2 e o N_2. É essencial utilizar filtros COV na linha de gases para prevenir a entrada desses fumos nas suas incubadoras de FIV multicâmara da família MIRI®.

Fontes inesperadas de COV são vulgarmente encontradas em laboratórios de FIV. Podem incluir agentes de limpeza, perfumes, marcenaria, lubrificante nas rodas de equipamento e fontes no equipamento HVAC.

Os COV são tipicamente medidos em partes por milhão (ppm). Também podem ser medidos em partes por milhar de milhões (ppb.) Para a FIV, a contagem recomendada situa-se abaixo de 0,5 ppm; devendo a quantidade total de COV situar-se abaixo de 0,2 ppm ou **preferencialmente no zero**.
Níveis elevados de COV (acima de 1 ppm) são tóxicos para os embriões, resultando num desenvolvimento insuficiente do embrião, sendo até provável que não atinjam a fase de blastocisto.

Os níveis de COV no intervalo de 0,5 ppm permitirão normalmente um desenvolvimento aceitável do blastocisto e taxas de gravidez razoáveis, podendo provavelmente resultar numa elevada percentagem de interrupções da gravidez.

A construção da incubadora de FIV multicâmara MIRI® integra um filtro COV/HEPA combinado. Antes de entrar na incubadora FIV multicâmara MIRI®, o gás é enviado pelo filtro numa única passagem. Em seguida, após o retorno da câmara, o gás é filtrado novamente. O sistema de recirculação filtra constantemente o gás na incubadora FIV multicâmara MIRI®.

O filtro combinado COV/HEPA é montado na parte posterior do dispositivo, para fácil acesso e substituição.

12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo

As duas tampas de segurança que se encontram instaladas nos cotovelos do filtro devem ser eliminadas durante a desembalagem. A colocação correta do filtro é crucial para o desempenho do sistema.

☞ O filtro COV/HEPA deve ser substituído de 3 em 3 meses. Marque a data de quando ele é colocado e certifique-se de manter este intervalo!

⚠ O filtro COV/HEPA só deve ser substituído quando não existir qualquer embrião no dispositivo.

Cópia Não Controlada

Comece por alinhar as fixações azuis do filtro nos encaixes de suporte do filtro. A seta de fluxo na incubadora de FIV multicâmara MIRI® e no filtro devem apontar para a mesma direção (consulte a figura 12.1).

Figure 12.1 A seta de fluxo na incubadora FIV multicâmara MIRI®

Em seguida, prima simultaneamente ambos os encaixes angulados (utilizando as duas mãos) na direção dos orifícios até encaixarem no lugar (consulte a figura 12.2). Os últimos 4 mm do ângulo devem estar firmes.

Figura 12.2 Procedimento de inserção e remoção do filtro COV/HEPA

Figura 12.3 Filtro COV/HEPA instalado corretamente

Cópia Não Controlada

⚠ **Um filtro COV/HEPA que tenha sido instalado incorretamente pode causar fuga de gás e contaminação na incubadora.**

O filtro COV/HEPA filtro é removido puxando-o suavemente para fora utilizando ambas as mãos (consulte a Figura 12.2).

⚠ **Nunca coloque a incubadora FIV multicâmara MIRI® em funcionamento se o filtro COV/HEPA estiver em falta! Poderia ocorrer fuga de gás e contaminação perigosa por partículas!**

13 Interface do utilizador

Nos capítulos posteriores serão explicadas as funções associadas com teclas e itens de menu.

A interface de utilizador lida com as funções usadas diariamente e ajustes mais avançados que podem ser realizados no dispositivo. As teclas principais e as respetivas funções são apresentados na Tabela 13.1.

Tabela 13.1 As teclas principais e os propósitos respetivos

Descrição	Imagem
Interface do utilizador	
Interruptor ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) Localizado na TRASEIRA do dispositivo	
Botão do alarme Silencia o alarme sonoro e indica visualmente a condição de alarme através de uma retroiluminação vermelha a piscar. O alarme de áudio voltará após 5 min. Pode ser silenciado novamente.	
Painel do ecrã Mostra as informações sobre o estado atual do dispositivo. O ecrã consiste de 7 LED de 16 segmentos de alto brilho. O primeiro é vermelho para indicar um aviso de utilizador. Os outros seis são azuis e usados para exibir condições de operação normal.	
Tecla de ponto de regulação É usado para selecionar itens no menu e para alterar o status. Também é usado para alterar a temperatura e os pontos de regulação de gás.	
Teclas de seta para cima, para baixo e direita São usadas para navegar pelo menu e para alterar os valores para concentrações de temperatura e gás.	

Cópia Não Controlada

13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás

Os controlos de aquecimento e de gás são ativados utilizando o interruptor "ON/OFF" (ligar/desligar) na parte posterior da incubadora.

Logo após a ativação do sistema, o ecrã principal irá alternar a leitura entre os seguintes quatro parâmetros:

Temperatura	= Temperatura do sistema em °C
CO_2	= concentração de CO_2 em %
O_2	= concentração de O_2 em %
Modo	= Cultura Aberta/de óleo

13.2 Menu do sistema

Prima e segure as teclas (⇧) e (⇩) juntas por três segundos para aceder ao menu.
Navegue no menu usando:

- Tecla da seta para a direita (⇨) = Enter.
- Teclas das seta para cima (⇧) e para baixo (⇩) = anterior OU seguinte.
- Tecla Esp./Enter = alterar OU aceitar.

Prima e segure as teclas (⇧) e (⇩) juntas por três segundos para sair totalmente do menu.

13.3 Estado

Alternar entre os quatros valores sob as condições de operação normais.

Forçar a deslocação entre parâmetros com a tecla (⇨).

☞ **Se o regulador de O_2 for desativado, o sistema exibirá "O2 OFF" [O2 DESL].**

Cópia Não Controlada

Se o modo de uso é "Cultura Aberta" (nenhuma cultura de cobertura de óleo ou parafina), o dispositivo deverá ser definido para isso e exibirá:

13.4 Menu principal

Prima a tecla (⇨) para entrar no menu.
O utilizador pode sair do menu premindo a tecla (⇧).

A temperatura é a primeira categoria quando o utilizador entra no menu.
Prima a tecla (⇨) para entrar no submenu Temperatura.

Prima a tecla (⇩) para deslocação adicional para baixo no menu.
Prima a tecla (⇨) para entrar no submenu de CO_2.

Prima a tecla (⇩) para deslocação adicional para baixo no menu.
Prima a tecla (⇨) para entrar no submenu de O_2.

Prima a tecla (⇩) para deslocação adicional para baixo no menu.

Copia Não Controlada

Prima a tecla (⇨) para entrar no submenu de luz UVC (**indisponível na incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity**)

Prima a tecla (⇩) para deslocação para a última categoria no menu.
Prima a tecla (⇨) para entrar no submenu Serviço.

13.4.1 Submenu de temperatura

Prima a tecla (⇨) no menu de temperatura para entrar no submenu de temperatura. Calibre a temperatura mantendo premida a barra de espaço e utilizando as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar os valores do ponto de regulação. O primeiro item no submenu de Temperatura é a calibração do sensor T1:

Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal pressionando a tecla (⇧) quando o menu mostra "T1 CAL".

☞ **Cada câmara possui dois sensores de temperatura interna. Um na tampa da câmara e um outro no 'fundo da câmara.**

Exemplo - como calibrar a temperatura:

Durante a calibração, a temperatura deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. Com um termómetro de qualidade, foi estimado que T1 é 37,4 °C. Localizar "T1 CAL" no submenu e premir e manter a pressão na barra de espaço. O ecrã deve mostrar:

Ajuste a temperatura pressionando a tecla (⇧) 4 vezes enquanto mantém a pressão na barra de espaço. O ecrã mostrará os passos a partir de 37,1, 37,2, 37,3 e 37,4. Quando a temperatura iguala a temperatura medida (nesta instância é de 37,4), solte a barra de

Cópia Não Controlada

espaço. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de temperatura para a área T1 ficou concluída.

O procedimento de calibração é o mesmo para T1 – T12.

O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.

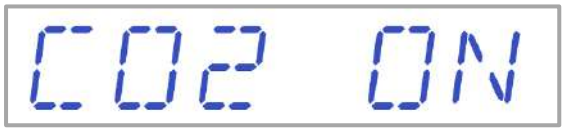
Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

13.4.2 Submenu de CO_2

Prima a tecla (⇨) no menu CO_2 para entrar no submenu de CO_2.
O primeiro item no submenu de CO_2 é a calibração do sensor de CO_2:

Calibrar o CO_2 mantendo premida a barra de espaço e utilizando as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar o valor do ponto de regulação. Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal pressionando a tecla (⇧) quando o menu mostra "CO2.CAL".

Alterne lig./desl. da regulação de CO_2 mantendo premida a barra de espaço e pressionando as teclas (⇧) ou (⇩).



O estado predefinido para o controlo de CO_2 é OFF [DESL].

Prima a tecla (⇩) para mover para o próximo item no submenu de CO_2. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do CO_2 (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):

Cópia Não Controlada

Mostra o fluxo atual do gás CO_2 através do sensor de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de CO_2 no sistema.

Prima a tecla (⇩) para mover para o próximo item no submenu de CO_2. Aqui poderá ver a pressão interna de CO_2 (não pode ser ajustada nas incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. É ajustada no regulador do gás externo):

O valor está na barra e deve ser 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento.
Exemplo – como calibrar o CO_2:

A concentração de gás CO_2 deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração real de CO_2 foi estimada em 6,4% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localize "CO2 CAL" no submenu de CO_2 e prima a barra de espaço. O ecrã mostrará:

Ajuste a calibração no nível desejado pressionando as teclas (⇧) ou (⇩). Neste caso, pretendemos ajustar o valor para 6,4%. Prima a tecla (⇧) 4 vezes. O ecrã mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4. Quando o valor de CO_2 iguala o CO_2, medido (nesta instância, é 6,4) liberte a tecla da barra de espaço. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de CO_2 ficou concluída.

☞ A recuperação de gás CO_2 até 5% é inferior a 3 minutos durante a insuflação de gás CO_2 a 100%.

☞ A calibração é realizada ajustando a concentração de CO_2 de acordo com a medição na tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de CO_2.

Cópia Não Controlada

⚠ **O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.**

Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

13.4.3 Submenu de O_2

Prima a tecla (⇨) em O_2 para entrar no submenu de O_2.
O primeiro item no submenu de O_2 é a calibração do sensor de O_2:

Calibrar O_2 mantendo premida a barra de espaço e utilizando as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar o valor do ponto de regulação.. Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal pressionando a tecla (⇧) quando o menu mostra "O2 CAL".

Alternar lig./desl. da regulação de O_2 mantendo premida a barra de espaço e pressionando as teclas (⇧) ou (⇩).

☞ **O estado predefinido para o controlo de O_2 é OFF [DESL].**

Prima a tecla (⇩) para mover para o próximo item no submenu de CO_2. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do N_2 (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):

Cópia Não Controlada

Mostra o fluxo atual do gás N_2 através do sensor de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de O_2 no sistema.

Prima a tecla (⇩) para mover para o próximo item no submenu O_2.

Aqui poderá ver a pressão interna de O_2 (não pode ser ajustada nas incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. É ajustada no regulador do gás externo):

O valor está na barra e deve ser 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento.

Exemplo - como calibrar o O_2:

A concentração de gás O_2 deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração de O_2 real foi estimada em 5,3% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localize "O2 CAL" no submenu O_2 e prima a barra de espaço. O ecrã mostrará:

Ajuste a calibração no nível desejado pressionando as teclas (⇧) ou (⇩). Neste caso, queremos ajustar para 5,3%. Prima a tecla (⇧) 3 vezes. O ecrã mostrará 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3. Quando o valor de O_2 iguala o O_2, medido (nesta instância, é 5,3) liberte a tecla da barra de espaço. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de O_2 foi modificado.

☞ **A calibração é realizada ajustando a concentração de O_2 de acordo com a medição da tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de O_2.**

☞ **O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.**

Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

Cópia Não Controlada

13.4.4 Submenu de luz UVC (aplicável apenas ao modelo MIRI® model)

Prima a tecla (⇨) no UV-C para entrar no submenu de luz UVC.

Alternar lig./desl. da regulação de luz UV-C mantendo premida a barra de espaço e pressionando as teclas (⇧) ou (⇩).

☞ **O estado padrão para a luz UV-C é "ON" [LIG].**

A luz UV será desligada automaticamente quando o dispositivo for desligado.

☞ **Para uma limpeza ideal do ar, recomenda-se que a luz UV-C seja ajustada para "ON" [LIG] durante a utilização do dispositivo.**

Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

13.4.5 Submenu de assistência

Prima a tecla (⇨) no menu de serviço para entrar no submenu de serviço.
O submenu de serviço está travado como padrão.

Se a tecla da seta para a direita (⇨) for mantida pressionada durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã mostrará o número da versão atual de firmware:

Cópia Não Controlada

☞ **A Ver 2.0 é apenas mostrada como um EXEMPLO. Consulte a secção "19 Firmware" deste manual do utilizador para conhecer a versão mais recente do firmware.**

Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover-se entre os itens do submenu.

O ecrã mostrará a função "GAS":

Prima a tecla (⇨) para entrar e prima as teclas (⇩) ou (⇧) para escolher as opções "PREMIX" (PRÉ-MISTURA) ou "CO_2/N_2" enquanto mantém premida a tecla da barra de espaço. Solte a tecla da barra de espaço quando for exibido o modo de gás desejado. Este ficará deste modo armazenado.

Durante a escolha do modo de gás, o ecrã alternará entre:

☞ **Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-misturado com gradação MAIS ELEVADA do que o ponto de regulação. Por exemplo, se necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO_2 a 5%, o gás pré-misturado deve conter PELO MENOS CO_2 a 6% na sua mistura.**

Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

14 Instalação com gás pré-misturado

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity foram primariamente projetadas para operar com CO_2 100% e N_2 100%. No entanto, também podem operar com um gás pré-misturado. Ao operar com gases CO_2 a 100% e N_2 a 100%, a precisão do dispositivo será significativamente superior (<0,2% em relação ao ponto de regulação selecionado) em comparação com o uso do dispositivo com gás pré-misturado. Um gás pré-misturado é geralmente usado para sistemas de incubação mais simples que não contêm nenhum sensor de CO_2 e O_2 e não tem capacidades de misturas.

Cópia Não Controlada

Esta secção descreve como instalar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity numa clínica de FIV a operar com gás pré-misturado.

☞ A concentração de gás pré-misturado deve ser escolhida especificamente para corresponder o requisito do meio da cultura. Como as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity não podem alterar a concentração, o pH do meio resultante dependerá da escolha da concentração correta.

☞ Tenha presente que o consumo de gás pré-misturado será significativamente maior em comparação com gás puro. Além disso, o tempo de recuperação para o ponto de regulação será mais prolongado.

14.1 Procedimento de instalação no local

Siga todas as instruções constantes no manual de instalação, nas diretivas das instruções de segurança do Manual do Utilizador e na secção de avisos.

Em vez de conectar Incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity em apenas CO_2 100% ou ambos CO_2 100% e N_2 100%, a incubadora é anexada apenas a uma fonte de pré-mistura.

O gás pré-misturado só deve ser ligado na porta de gás CO_2 (uma espiga de mangueira de 4 mm).

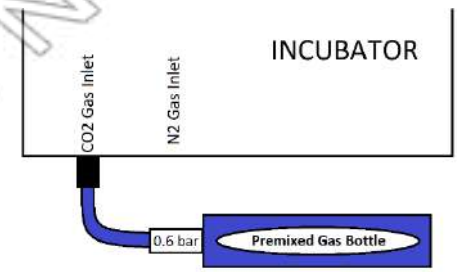


Figura 14.1 Ligações de gás pré-misturado na incubadora

☞ Leia a secção "11 Ligação de gás" acima neste manual do utilizador para conhecer requisitos mais detalhados da ligação de gás.

Efetuar a medição da concentração de gás a partir da garrafa de gás pré-misturada com um analisador de gás calibrado. O resultado da medição é significativo para a configuração do dispositivo e a operação correta.

A regulação de CO_2 deve ser "ON" [LIG] no menu de Incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. Tanto o CO_2 como o O_2 estão definidos por defeito para a opção OFF [DESL].

Cópia Não Controlada

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity devem ser definidas para o modo de trabalho de gás pré-misturado.

Siga estas instruções:

Prima e segure as teclas (⇧) e (⇩) juntas por três segundos para aceder ao menu.
Prima a tecla (⇨) para entrar no menu.

O utilizador pode sair do menu premindo a tecla (⇧).

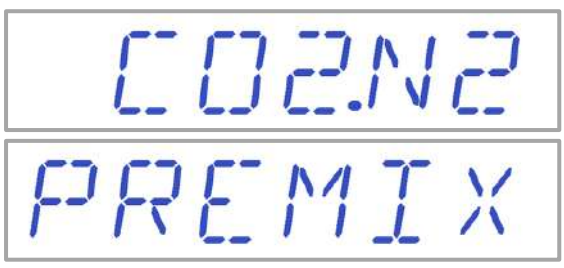
Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover entre os itens do menu.
Quando for exibida a opção “SERV”, prima a tecla (⇨) para entrar no Submenu de serviço.

O ecrã mostrará a versão de firmware instalada atualmente (se o menu estiver desbloqueado. para mais informações, consulte a secção "13.4.5 Submenu de Serviço" deste manual do utilizador).

Utilize as teclas (⇩) ou (⇧) para mover-se entre os itens do submenu.
O ecrã mostrará a função "GAS":

Prima a tecla da barra de espaço e selecione o modo de gás "PREMIX" (PRÉ-MISTURA) ou "CO_2/N_2" premindo as teclas (⇩) ou (⇧).

Durante a escolha do modo de gás, o ecrã alternará entre:



Copia Não Controlada

Liberte a tecla da barra de espaço quando o modo de gás “PREMIX” (PRÉ-MISTURA) for exibido. O modo selecionado encontra-se agora armazenado.
Saia do menu pressionando a tecla (⇧).

☞ **Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-misturado com gradação MAIS ELEVADA do que o ponto de regulação. Por exemplo, se necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO_2 a 5%, o gás pré-misturado deve conter PELO MENOS CO_2 a 6% na sua mistura.**

⚠ **O controlo de O_2 DESLIGA-SE quando o modo de pré-mistura é ativado.**

Para alterar os pontos de regulação de CO_2 e O_2, leia as secções "16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO_2" e "16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O_2" do manual do utilizador.

⚠ **Se os pontos de regulação não estiverem definidos corretamente, pode ocorrer um fluxo de gás contínuo, que irá conduzir a um alto consumo de gás e tempos de recuperação incorretos.**

⚠ **As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity contém um sensor de CO_2 e O_2 de alto grau. Medem a concentração dos gases no sistema. Certifique-se de que os sensores estão a realizar uma leitura correta da concentração de gás que é fornecida na garrafa de gás. Se não for o caso, deverá ser verificado se a concentração de gás na garrafa é idêntica à declarada. Se sim, os sensores das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity devem ser calibrados. Consulte as secções "13.4.2 Submenu de CO_2" e "13.4.3 Submenu de O_2" do manual do utilizador para obter informações sobre a calibração do gás. Se a garrafa de gás não contém a mistura esperada, entre em contacto com o fornecedor da garrafa de gás.**

Cópia Não Controlada

14.2 Formação do utilizador

Explicar ao utilizador:

1. O valor do ponto de regulação da concentração de gás CO_2 deve ser 1% INFERIOR à concentração de CO_2 na garrafa de gás pré-misturado. Se tentar alterar o ponto de regulação ou a calibração para eliminar o desvio, a regulação não funcionará.
2. Durante a utilização de gás pré-misturado, o utilizador não pode definir os pontos de regulação que utilizaria tipicamente durante a utilização de CO_2 a 100% e N_2 a 100% como fonte de gás. Só é possível definir o ponto de regulação de CO_2 - é um compromisso inerente ao uso de gás pré-misturado. As incubadoras FIV

multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity não podem alterar a composição de gás do gás pré-misturado.

3. Se o pH do meio não está correto, devem obter uma nova mistura do gás pré-misturado. Não lhes é possível ajustar que seja o que for nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity.
4. Se mudarem para outra concentração, os pontos de regulação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity devem ser ajustados de acordo, conforme descrito acima.

15 Alarmes

No caso de uma condição de alarme, o botão de alarme e um sinal de alarme sonoro serão ativados, enquanto os correspondentes alarmes ficarem visíveis na matriz do ecrã segmentado. Um sinal de áudio pode ser silenciado pressionando a tecla de alarme uma vez (alternância de LIG./DESL. por 5 minutos). Será exibido um "A" vermelho na matriz LED, seguido por uma causa do alarme e uma seta a apontar para cima ou para baixo (dependendo da natureza da condição do alarme) e o valor da causa do alarme. Por exemplo: se a temperatura for demasiado baixa na câmara 1, o ecrã mostrará "A1↓ 36,3". A retroiluminação do botão de alarme piscará se houver pelo menos uma condição de erro presente no sistema.

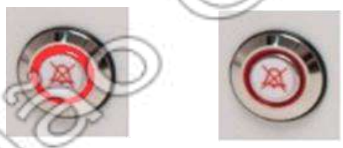


Figura 15.1 Botão de alarme que indica a condição de alarme

O padrão sonoro é de 3 e 2 bipes curtos separados por uma pausa de 1 segundo. Todos os alarmes têm o mesmo padrão de áudio. O nível de pressão de som de áudio é 61.1 dB(A).

⚠ **Certifique-se de que o nível de pressão de som ambiente não excede os 62 dB(A), para o utilizador poder ouvir o alarme!**

15.1 Alarmes de temperatura

As 6 câmaras podem acionar um alarme de temperatura se a sua temperatura variar além de ±0,5 °C em relação ao ponto de regulação.

☞ **Lembre-se que alterar o ponto de regulação para mais de ±0,5 °C a partir da temperatura atual resultará num alarme. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

Cópia Não Controlada

O número apresentado após a letra "A" indicará a zona de disparo do alarme.
A temperatura está demasiado alta na câmara 3:

A temperatura está demasiado baixa na câmara 1:

O ecrã indicará os erros apenas enquanto o alarme sonoro que estiver ligado. Se o alarme sonoro for silenciado utilizando o botão de alarme, o menu do alarme será desativado e o menu do utilizador ficará disponível. O alarme sonoro voltará a ser emitido passados 5 minutos e o ecrã mostrará de novo o menu de alarme até o botão de alarme ser pressionado. O botão de alarme silenciado continuará a mostrar a condição do alarme com uma cor vermelha enquanto o alarme se encontra silenciado.

Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de temperatura.

A disposição da zona e a localização do sensor encontram-se descritas na secção "17 Temperaturas de superfície e medição de temperatura" do manual do utilizador.

Se um sensor de temperatura estiver avariado, será indicado pelo seguinte aviso:

indica que o sensor na câmara 2 falhou. Como uma precaução de segurança, o aquecimento da área afetada será desligado.

15.2 Alarmes da concentração de gás

15.2.1 Alarmes de CO_2

O alarme da concentração de gás CO_2 é ativado se a concentração do gás CO_2 se desviar mais do que ±1% em relação ao ponto de regulação.

Cópia Não Controlada

Lembre-se que a alteração do ponto de regulação além de ±1% em relação à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.

% de gás CO_2 está muito baixa:

% de gás CO_2 está muito alta:

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de alarme silenciado continuará a mostrar a condição do alarme com uma cor vermelha enquanto o alarme se encontra silenciado.

Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de concentração de CO_2.

15.2.2 Alarmes de O_2

O alarme da concentração de gás O_2 é ativado se a concentração do gás O_2 se desviar mais do que ±1% em relação ao ponto de regulação.

Lembre-se que a alteração do ponto de regulação além de ±1% em relação à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.

A % de gás O_2 é demasiado baixa:

A % de gás O_2 é demasiado alta:

Cópia Não Controlada

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de alarme silenciado continuará a mostrar a condição do alarme com uma cor vermelha enquanto o alarme se encontra silenciado.

☞ Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de concentração de O_2.

15.3 Alarmes da pressão do gás

15.3.1 Alarme da pressão de CO_2

Se o abastecimento de gás CO_2 não estiver ligado corretamente ou se a pressão de gás CO_2 incorreta for aplicada no sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity entrarão no modo de alarme de pressão de CO_2. O ecrã mostrará "CO2 P", que indica uma pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.

☞ "P" significa pressão.

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de alarme silenciado continuará a mostrar a condição do alarme com uma cor vermelha enquanto o alarme se encontra silenciado.

☞ Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão de CO_2.

15.3.2 Alarme de pressão de N_2

Se o abastecimento de gás N_2 não está ligado ou a pressão de gás N_2 incorreta for aplicada no sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity entrarão no modo de alarme de pressão de N_2. O ecrã mostrará "N2 P", que indica uma pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.

Cópia Não Controlada

"P" significa pressão.

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de alarme silenciado continuará a mostrar a condição do alarme com uma cor vermelha enquanto o alarme se encontra silenciado.

Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão N_2.

15.4 Vários alarmes

Quando há dois ou mais alarmes, o ecrã indicará isto mostrando primeiro "A MULTI" e em seguida as condições de alarme:

O tipo de alarme será indicado de acordo com o seu estado de prioridade. Os alarmes de temperatura têm 1.ª prioridade, os alarmes de concentração de gás têm 2.ª e os alarmes de pressão 3.ª prioridade.

Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existem múltiplos alarmes.

15.5 Luz UVC de alarme (aplicável apenas ao modelo MIRI®)

Os alarmes na luz UV-C aparecerão apenas como uma mensagem de aviso durante o estado normal. Surgirá um "S" vermelho. **Não haverá alarme sonoro.**

O utilizador deve consultar o distribuidor para orientação adicional ou inspeção de serviço. O "S" desaparecerá apenas quando a luz UV-C funcionar novamente.

Cópia Não Controlada

Entre em contato com o seu distribuidor da Esco Medical para mais detalhes.

15.6 Perda do alarme de alimentação

Se a alimentação for desligada, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity fornecerá um alarme de áudio durante aproximadamente 4 segundos e o LED na tecla de alarme de mudo piscará.

Figura 15.2 Botão de alarme que indica a condição de alarme

Consulte a secção "29 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de perda de potência.

15.7 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, há uma lista de todos os alarmes possíveis nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity.

Tabela 15.1 Todos os alarmes possíveis nos Incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Alarme de baixa temperatura	Se a temperatura descer abaixo de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras	Cada leitura do sensor de zona de temperatura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de CO_2	Quando a concentração de CO_2 cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de CO_2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração alta de CO_2	Quando a concentração de CO_2 subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de O_2	Quando a concentração de O_2 cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de O_2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração alta de O_2	Quando a concentração de O_2 subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade

Cópia Não Controlada

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Pressão baixa de CO_2 de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de CO_2	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de N_2 de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de N_2	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de UV	Se a luz de UV estiver avariada	Leitura do sensor de UV	Técnico	Alarme informativo

15.8 Verificação do alarme

Na tabela abaixo, há uma lista de como e quando verificar a funcionalidade do sistema de alarme.

Tabela 15.2 Verificação de alarme nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Alarme de alta temperatura	Diminuir o valor do ponto de regulação 3,0 °C em relação ao ponto de regulação atual	Se tiver uma suspeita de que os alarmes estão avariados
Alarme de baixa temperatura	Colocar uma peça de metal fria (desinfetada antes da utilização) no meio do compartimento e fechar a tampa	
Concentração alta de CO_2	Diminuir o valor do ponto de regulação em 3,0 °C em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração baixa de O_2	Aumentar o valor do ponto de regulação em 3,0 °C em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração alta de O_2	Abrir a tampa e deixar aberta durante cinco minutos	
Concentração baixa de CO_2	Abrir a tampa e deixar aberta durante três minutos	
Pressão baixa de CO_2 de entrada	Desligar o gás CO_2 de entrada	
Pressão baixa de N_2 de entrada	Desligar o gás N_2 de entrada	

Cópia Não Controlada

16 Alteração dos pontos de regulação

16.1 O ponto de regulação da temperatura

O ponto de regulação da temperatura pode ser ajustado no intervalo de 24,9 °C a 40,0 °C.

O ponto de regulação predefinido da temperatura é de 37,0 °C.

Para alterar o ponto de regulação da temperatura, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra a temperatura atual:

2. Mantenha premida a barra de espaço e use as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar o ponto de regulação: uma pressão da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após a alteração da temperatura, solte a barra de espaço. O valor agora está armazenado.

Se o ecrã não mostrar a leitura da temperatura atual, a tecla (⇨) será alternada entre as opções de temperatura, CO_2, O_2 e modo de cultura.

16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO_2

A concentração de CO_2 pode ser ajustada no intervalo de 2,0% a 9,9%.

O ponto de regulação predefinido de CO_2 é de 6,0%.

Para alterar o ponto de regulação de concentração de CO_2, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra a concentração de gás CO_2:

2. Mantenha premida a barra de espaço e use as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar o ponto de regulação: uma pressão da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após alterar o ponto de regulação de concentração de gás CO_2, solte a barra de espaço. O valor agora está armazenado.

Copia Não Controlada

Se o ecrã não mostrar a leitura de CO_2 atual, a tecla (⇨) alternará entre as opções de temperatura, CO_2, O_2 e modo de cultura.

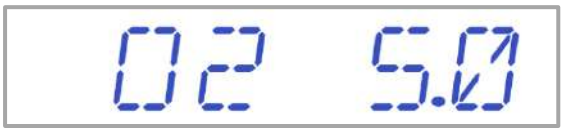
16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O_2

A concentração de O_2 pode ser ajustada no intervalo de 5,0% a 20,0%.

☞ **O ponto de regulação predefinido de O_2 é de 5,0%.**

Para alterar o ponto de regulação de concentração de O_2, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostrar a concentração de O_2:



2. Mantenha premida a barra de espaço e use as teclas (⇧) e (⇩) para ajustar o ponto de regulação: uma pressão da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após alterar o ponto de regulação de concentração de gás O_2, solte a barra de espaço. O valor agora está armazenado.

Se o ecrã não mostrar a leitura de O_2 atual, a tecla (⇨) será alternada entre as opções de temperatura, CO_2, O_2 e meios de cultura.

16.4 O modo de cultura

O modo de cultura pode ser definido como "Cultura em óleo" ou "Cultura Aberta". O modo de cultura “Cultura em óleo” é usado quando o meio de cultura possui uma sobrecamada de óleo ou parafina. O modo "Cultura Aberta" é utilizado quando o meio de cultura não tem qualquer sobrecamada.

☞ **A definição padrão é o modo "Cultura de óleo".**

Para alterar o modo de cultura, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra o modo de cultura:

2. Mantenha premida a barra de espaço e use as teclas (⇧) e (⇩) para alterar o modo.

Cópia Não Controlada

3. Quando o ecrã mostrar o modo desejado/correto, solte a barra de espaço. O modo de cultura encontra-se agora guardado.

Se o ecrã não mostrar a leitura de modo, a tecla (⇨) será alternada entre as leituras de temperatura, CO_2, O_2 e modo.

A cultura aberta é possível em placas de 4 poços (ou tipo de placa similar) em volumes iguais ao superiores a 0,8 ml por poço, sem sobrecamada de óleo durante até um **máximo de 4 horas**. A Osmolalidade mudará rapidamente depois disso e atingirá um valor superior a 300 mOsm/kg. Num período mais prolongado, o risco de mudanças de osmolalidade no meio aumentará rapidamente.

No modo de "Cultura em óleo", a temperatura da tampa é mantida 0,2 °C acima do ponto de regulação da temperatura. No modo de "Cultura Aberta", a temperatura da tampa será aumentada em 1,0 °C acima do ponto de regulação da temperatura. Estas diferenças de temperatura são mantidas para evitar a condensação de água na tampa da câmara e para reduzir a evaporação do meio de cultura.

Diferença entre o modo de cultura aberta e o modo de cultura em óleo

A diferença significativa entre o modo de cultura aberta e o modo de cultura em óleo encontra-se na quantia de calor na tampa. O óleo acumula temperatura, de modo que uma temperatura de tampa mais alta pode ser acumulada no óleo e transferida no meio, elevando a temperatura ao redor do embrião.

O modo de cultura aberta é concebido para o equilíbrio ou transferência do meio de cultura (se existir necessidade) e não para a cultura de embriões. Não utilizar o modo de cultura aberta por um período superior a 4 h. O volume do meio não deve ser superior a 0,8 ml (em placas de 4 poços). Se o meio permanecer por mais tempo sem a cobertura de óleo, existe um risco elevado de alterações de osmolalidade do meio.

Se tiver alguma questão ou se existe alguma incerteza acerca destas definições, consulte a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu representante local antes de utilizar o modo de cultura aberta modo de cultura aberta nas incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity.

Cópia Não Controlada

17 Temperaturas de superfície e medição de temperatura

Nesta secção, o sistema de controlo de temperatura das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity encontra-se descrito com maior detalhe.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity estão equipadas com 12 controladores PID completamente separados para a medição de temperatura. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura de uma área separada.

Cada uma das 12 áreas disponíveis é equipada com seu sensor e aquecedor de temperatura separado, permitindo ao utilizador ajustar a temperatura em cada área separadamente e, assim, alcançar uma precisão maior.

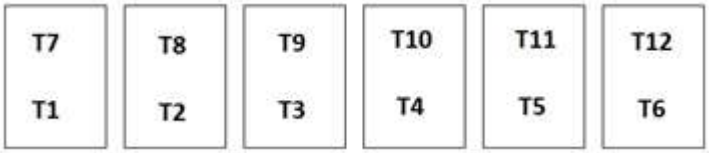


Tabela 17.1 Zonas de temperatura nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity

Cada área pode ser calibrada separadamente, utilizando o item correspondente à área respetiva no menu. Estes elementos encontram-se no submenu Temperatura e são denominados: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL e T12 CAL.

Uma visão geral das áreas associadas aos nomes do sensor é mostrada na tabela abaixo:

Tabela 17.1 Áreas associadas aos sensores

Área	Parte inferior	Tampa
Câmara 1	T1	T7
Câmara 2	T2	T8
Câmara 3	T3	T9
Câmara 4	T4	T10
Câmara 5	T5	T11
Câmara 6	T6	T12

Para calibrar a temperatura numa área em particular, encontrar o nome do sensor correspondente e ajustar de acordo com uma medição efetuada utilizando um termómetro de alta precisão.

⚠ **A calibração da temperatura é realizada ajustando a Tx (onde o x é o número do sensor) de acordo com uma medição realizada no ponto relevante para o posicionamento da placa.**

⚠ **Após o ajuste da temperatura, aguarde pelo menos 15 minutos para a temperatura estabilizar. Utilize o termómetro para verificar a temperatura correta em cada área.**

Tome cuidado quando alterar as definições de calibração - certifique-se de que apenas o valor alterado corresponde ao ponto onde a medição é realizada. Forneça a hora do sistema para ajuste.

Cópia Não Controlada

☞ **Não existe qualquer aquecimento cruzado entre as 6 câmaras: trata-se de uma característica única das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® e Mini MIRI® Humidity. A temperatura da tampa afetará, contudo, a temperatura da parte inferior da mesma câmara.**

☞ **A "T1" é usada para ajustar a temperatura do fundo da câmara 1. A "T7" é utilizada para ajustar a temperatura na tampa da mesma câmara. Lembre-se que a ΔT entre o topo e o fundo deverá ser sempre de 0,2 °C[2].**

☞ **A forma de calibrar a temperatura na área T1 pode ser encontrada na secção "13.4.1 Submenu da temperatura" deste manual do utilizador.**

Procedimento de calibração da temperatura para a Câmara 1:

1. Ajustar as temperaturas de acordo com uma medição de alta precisar realizada com um sensor adequado.
2. Para ajustar a temperatura do fundo da câmara. Colocar o sensor no meio da placa de otimização do aquecimento. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T1" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.4.1 Submenu da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer interações antes de a zona ser calibrada completamente.
3. Em seguida, colar um sensor adequado e calibrado no meio da área da tampa e fechar a tampa. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T7" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.4.1 Submenu da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer interações antes de a zona ser calibrada completamente.
4. Perseguir para validar se a temperatura da tampa é precisamente 0,2 °C superior à temperatura do fundo.

As câmaras 2-6 são ajustadas/calibradas de forma similar.

☞ **O utilizador poderá verificar a temperatura no interior da placa colocando o sensor no interior da placa com meio de cultura e uma sobrecamada de óleo mineral.**

⚠ **O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.**

[2] Esta afirmação aplica -se apenas quando é utilizado o modo de "Cultura em óleo". No modo de "Cultura Aberta", a temperatura da tampa será aumentada em **1,0 °C** acima do ponto de regulação da temperatura.

Cópia Não Controlada

18 Pressão

18.1 Pressão de gásCO_2

A pressão de CO_2 pode ser lida no submenu de CO_2:

A pressão de CO_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity; o ajuste deve ser realizado no regulador de gás externo.

Existe uma definição de alarme de pressão para os limites de pressão. O alarme desliga-se quando a pressão desce abaixo de 0,3 bar ou sobe acima de 0,7 bar (4,40 - 10,20 psi).

O sensor da pressão interna não pode ser calibrado pelo utilizador. Em circunstâncias normais, o sensor de pressão é substituído a cada 2 anos, de acordo com o plano de manutenção.

18.2 Pressão de gás N_2

A pressão de N_2 pode ser visualizada no submenu de O_2:

A pressão de N_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity; o ajuste deve ser realizado no regulador de gás externo.

Existe uma definição de alarme de pressão para os limites de pressão. O alarme desliga-se quando a pressão desce abaixo de 0,3 bar ou sobe acima de 0,7 bar (4,40 - 10,20 psi).

Cópia Não Controlada

☞ **O sensor da pressão interna não pode ser calibrado pelo utilizador. Em circunstâncias normais, o sensor de pressão é substituído a cada 2 anos, de acordo com o plano de manutenção.**

19 Firmware

O firmware instalado nas suas incubadoras de FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity é atualizável. Sempre que estiver disponível uma atualização crítica, esta será fornecida aos nossos distribuidores em todo o mundo - estes certificar-se-ão de que as suas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity operam com o firmware mais recente disponível. Um técnico de assistência pode fazê-lo durante a assistência anual programada.

Siga estes passos para verificar o firmware que está atualmente instalado na sua unidade:

1. Prima a tecla (⇨) no menu de serviço para entrar no submenu de serviço.
   O submenu de serviço está travado como padrão.

2. Se a tecla da seta para a direita (⇨) for mantida pressionada durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã mostrará o número da versão atual de firmware:

A Ver 2.0 é apenas mostrada como um **exemplo**.

A versão de firmware da incubadora FIV multicâmara MIRI® atual é a **6.5A** e a versão do firmware da incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity é a **7.0A**.

3. Prima a tecla (⇨) para sair de volta para o menu principal.

20 Medição de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity estão equipadas com um sistema de medição de pH de alta precisão.

Copia Não Controlada

Um conector BNC macho padrão está localizado na parte de trás do dispositivo. Pode ser ligado na maioria das sondas de combinação de pH padrão. As sondas que requerem uma referência separada não podem ser utilizadas. De acordo com o nível de temperatura definido na janela do diálogo de calibração no ecrã, o sistema realiza uma correção de temperatura (ATC) de acordo com o nível de temperatura da janela de diálogo de calibração. Uma sonda ATC externa não pode ser utilizada com o sistema.

Figura 20.1 Sonda de pH ligada no BNC

O nível de temperatura deve ser definido para um nível correto na janela de diálogo de calibração no ecrã (correspondente a uma medição realizada com um dispositivo externo). Caso contrário, a medição estará incorreta, uma vez que o pH é uma medição dependente da temperatura.

Todas as leituras do sistema de pH e diálogo de calibração são mostradas no software do Registador de dados de PC (versão atual – 2.1.1.0).

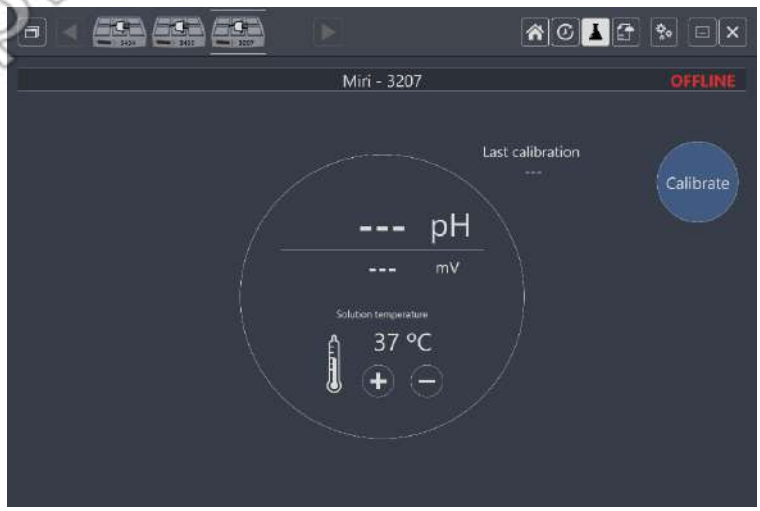


Figura 20.2 Visualização de pH no Registador de dados

O método recomendado para usar o sistema é preencher uma placa de quatro poços com três tipos de tampões em três dos poços (um tipo em cada) e preencher o 4.º poço com o

Cópia Não Controlada

meio de cultura. Coloque o prato de 4 poços numa câmara vazia e deixe-a lá para equilibrar.

Antes de medir no meio de cultura, calibre a sonda nos três tampões. Enxague a sonda entre cada inserção.

Figura 20.3 Placa de quatro poços com três tampões e o meio

Para calibração, são necessários no mínimo dois tampões. Contudo, recomendamos a utilização de 3 tampões. Um dos tampões deve ter um pH 7. Pode ser utilizado qualquer outro tampão de pH, uma vez que os níveis do tampão de utilizador podem ser definidos na janela de diálogo de calibração. Se apenas estiverem disponíveis um ou dois tampões, o sistema ainda pode ser utilizado, mas com precisão reduzida.

Para a medição ser exata, o procedimento deve ser concluído rapidamente, uma vez que o pH começa a alterar-se muito rapidamente após a abertura da tampa. Determinou-se que o tempo ideal para concluir o procedimento é de 15 segundos, fornecendo os mesmos resultados que a medição contínua descrita abaixo.

Prima a tecla "Calibrar":

Figura 20.4 Placa de quatro poços com três tampões e o meio

Cópia Não Controlada

Defina os níveis do tampão com as teclas (+) e (-) para corresponder aos tampões usados.

Antes de medir o meio de cultura, calibre a sonda em dois ou três tampões. É necessário enxaguar a sonda entre cada inserção.

Após a calibração ser realizada e guardada, é possível realizar uma medição rápida de pH no meio de cultura. Certifique-se de que a ponta da sonda esteja bem coberta com o meio e que a abertura através da tampa de teste esteja selada o suficiente para manter as concentrações de gás (use fita adesiva ou vedação de borracha).

Esta configuração pode medir o pH continuamente. Todavia, o botão para o gráfico pode ser clicado.

☞ **As sondas de pH convencionais serão afetadas pela acumulação de proteína no sensor. Com o tempo, isto causa leituras falsas (o tempo varia em função do tipo de sonda).**

Quando escolher um elétrodo (sonda) é necessário considerar o tamanho da sonda, caso as medidas sejam feitas numa placa de quatro poços ou em gota.

21 Instruções de limpeza

21.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity não são dispositivos esterilizados. Não são entregues em estado esterilizado e não é possível mantê-las esterilizadas durante a utilização.

Todavia, o seu design foi elaborado com grande cuidado com o intuito de facilitar a manutenção do dispositivo pelo utilizador com um grau de limpeza suficiente durante a utilização, para evitar a contaminação.

As características de design destinadas a proporcionar uma maior limpeza incluem:

- Um sistema de ar circulado.
- Filtros HEPA externo de 0,22 µm e interno de 0,2 µm, que limpam o gás de entrada.
- Um filtro COV/HEPA, que continuamente limpa o ar dentro do sistema (não se aplica à incubadora FIV multicâmara MIRI®)
- Uma placa de otimização do aquecimento amovível que pode ser submetida a limpeza (**não pode ser autoclavada!**). Serve como área principal de suporte para as amostras, pelo que deverá ser mantida limpa com a mais elevada prioridade.
- Câmaras com bordos selados que podem ser limpos
- Uso de alumínio e peças de PET que resistem à limpeza do poço

Copia Não Controlada

21.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante

Valide sempre os procedimentos de limpeza localmente; para obter mais orientações, consulte o seu fabricante ou o distribuidor.

O procedimento de limpeza de rotina é recomendado para processamento regular e manutenção. A combinação de procedimentos de limpeza padrão e os procedimentos de desinfeção com detergentes sem álcool, é recomendada caso existam preocupações relacionadas com eventos como o derramamento de meio de cultura, acumulação visual de sujidade e/ou evidência de contaminação. Recomenda-se também a limpeza e desinfeção das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity imediatamente após quaisquer derrames de meio.

Limpeza periódica do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

O uso de luvas e técnicas de boas práticas de laboratório (BPL) são essenciais para uma limpeza bem sucedida do dispositivo.

1. Limpar a incubadora com um detergente adequado que não contenha álcool, ou seja, cloreto de benzil-alquil-dimetilo. Limpar as superfícies externas do dispositivo com panos e repetir o processo até os panos deixarem de ficar descoloridos.
2. Após a limpeza, permitir que todos os vapores dos detergentes se evaporem do dispositivo durante algum tempo.
3. Substitua as suas luvas e, ao fim de 10 minutos de tempo de contacto, pulverize água esterilizada ou desmineralizada nas superfícies e limpe-as com um pano esterilizado.
4. Uma vez visualmente limpo, encontra-se pronto para ser utilizado de novo.

Se o dispositivo não se encontrar visualmente limpo, repetir o processo a partir do passo 1.

Cópia Não Controlada

21.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante

Desinfeção do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

O uso de luvas e técnicas de boas práticas de laboratório (BPL) são essenciais para uma desinfeção bem sucedida do dispositivo.

Continue com os passos seguintes (este procedimento foi demonstrado durante o programa de formação no local, como parte do protocolo de instalação):

1. Desligue as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity (painel traseiro).

2. Abrir as tampas.
3. Utilizar o detergente requerido isento de álcool, isto é, cloreto de benzil-alquil-dimetilo, para desinfetar a superfície interna e a placa de vidro no topo da tampa. Utilizar panos esterilizados para aplicar o desinfetante.
4. Limpar todas as superfícies internas e o topo da tampa com panos e repetir o processo até os panos deixarem de ficar descoloridos.
5. Substitua as suas luvas e, após 10 minutos de tempo de contacto, borrife água esterilizada nas superfícies e limpe-as com um pano esterilizado.
6. Inspecione o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para utilização. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, prosseguir para o passo três e repetir o procedimento.
7. Ligue as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity (painel traseiro).

22 Placas de otimização do aquecimento

Insira a placa de otimização do aquecimento.

Figura 22.1 Placa de otimização do aquecimento no interior da incubadora FIV multicâmara MIRI®

A placa de otimização de aquecimento irá assegurar contacto total com a placa, o que significa que podem ser mantidas condições de temperatura muito mais estáveis para as células. A placa de otimização do aquecimento foi concedida para ajustar-se na câmara, podendo ser facilmente removida para efeitos de limpeza.

⚠ **Não autoclavar as placas de otimização do aquecimento. Causará danos nas placas, uma vez que a temperatura elevada provocará a sua deformação.**

Colocar a placa onde se encaixa no padrão. As placas de otimização do aquecimento podem ser aplicáveis a placas Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® e BIRR®. Adicionalmente, dispomos da versão plana da placa de otimização do aquecimento.

Cópia Não Controlada

Utilize apenas o tipo correto de placas de otimização do aquecimento para as suas placas de Petri.

Nunca incubar sem as placas na sua posição e nunca utilizar placas de otimização do aquecimento que não sejam aprovadas pela Esco Medical Technologies, UAB. Pode causar condições de temperatura perigosas e imprevisíveis que podem ser nocivas para as amostras.

23 Humidificação

23.1 Incubadora FIV multicâmara MIRI®

A incubadora FIV multicâmara MIRI® não deve ser irrigada. A humidificação da incubadora FIV multicâmara MIRI® danificará o dispositivo - a condensação irá bloquear os tubos internos e danificar as peças eletrónicas.

A incubadora FIV multicâmara MIRI® não foi criada para trabalhar com um recipiente de água no interior. Caso contrário, o dispositivo será danificado. A segurança e o desempenho do dispositivo serão afetados.

23.2 Incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity

A garrafa de água é montada na lateral do dispositivo para fácil controlo do nível e reabastecimento da água.

O design executa uma rotina de humidade simulada que assegurará que não ocorre qualquer evaporação em qualquer das placas padrão, se encontrarem normalmente cobertas com a tampa que as acompanha.

A incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity mantém os níveis de humidade por circulação do gás através do sistema, utilizando uma garrafa de humidificação. Contudo, a incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity não controla ativamente o nível de humidificação no sistema para alcançar determinados níveis de humidade (apesar de essa humidificação do gás ser um processo contínuo).

Procedimento de ligação da garrafa de humidificação (ver a Figura 23.1 abaixo):

1. Utilizar um tubo para ligar o cotovelo “IN” na garrafa de garrafa de humidificação e o cotovelo “IN” no dispositivo.
2. Utilizar um tubo para ligar o cotovelo “OUT” na garrafa de garrafa de humidificação e o cotovelo “OUT” no dispositivo.

Cópia Não Controlada

Figura 23.1 Ligação do tubo à garrafa de humidificação e à incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity

Não existe qualquer diferença na ordem de ligação dos tubos. Basta a segurar que os cotovelos ficam ligados corretamente.

A garrafa de humidificação deve ser substituída mensalmente.

A água na garrafa de humidificação deve ser substituída no mínimo uma vez por semana.

Apenas um terço da garrafa de humidificação deve ser preenchido com água esterilizada para a incubadora de FIV multicâmara MIRI® Humidity para funcionar adequadamente e para manter a humidade necessária no sistema.

24 Validação de temperatura

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity estão equipadas com 6 sensores de Classe-B PT-1000 localizados no centro da parte inferior de cada câmara.

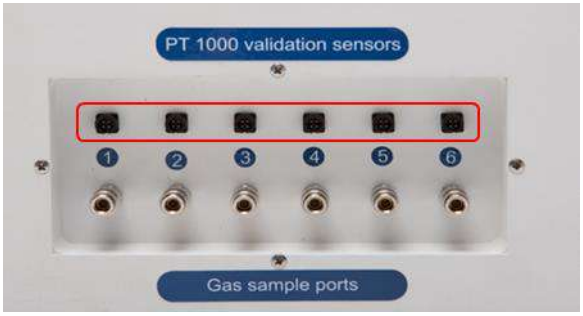


Figura 24.1 Sensores de Classe B PT-1000

Os sensores servem para propósitos de validação externos. Encontram-se totalmente separados do circuito principal do dispositivo.

Cópia Não Controlada

As condições de temperatura da câmara podem ser continuamente registadas através dos conetores externos na lateral do dispositivo, sem comprometer o seu desempenho.

É possível utilizar qualquer sistema de registo que utilize sensores PT-1000 padrão.

A Esco Medical Technologies, UAB pode fornecer um sistema de registo externo (MIRI® – GA) para os sensores.

25 Validação da concentração de gás

A concentração de gás em cada câmara das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity pode ser validada tirando uma amostra de gás de uma das seis portas de amostragem no lado do dispositivo, utilizando um analisador de gás adequado.

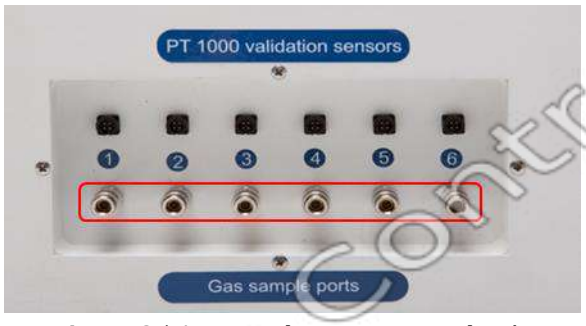


Figura 25.1 Portas de amostragem de gás

Cada porta de amostragem encontra-se ligada diretamente à câmara correspondente com o mesmo número. A amostra de gás será colhida APENAS da câmara específica.

☞ É possível ligar um dispositivo externo de amostragem de gás automático nas portas, para validação contínua.

☞ Antes de qualquer medição de gás, certifique-se de que as tampas não foram abertas durante, pelo menos, 5 minutos.

⚠ A colheita de um volume elevado de amostra pode afetar a concentração de gás no sistema.

⚠ Certifique-se de que o analisador de gás se encontra calibrado antes da utilização.

Cópia Não Controlada

26 Interruptor de alarme para um sistema externo

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity podem ser ligadas a um sistema de monitorização externo, assegurando a máxima segurança, especialmente durante as noites e fins de semana. As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity estão equipadas com um conetor jack de 3,5 mm na parte traseira, que pode ser ligado a um dispositivo de monitorização.

Sempre que um alarme se desliga (que pode ser um alarme de temperatura, alarmes dos níveis de gás CO_2 ou O_2, alarmes de baixa ou alta pressão dos gases CO_2 e N_2) ou se a fonte de alimentação do dispositivo for cortada repentinamente, o interruptor indica que a unidade precisa ser inspecionada pelo utilizador.

O conector pode ser ligado a uma fonte de tensão OU a uma fonte de corrente.

⚠ **Tenha em atenção que, se existir uma fonte de alimentação ligada ao conector de 3,5 mm, a corrente máxima nominal situa-se entre 0 e 1,0 Amp.**

⚠ **Se existir uma fonte de tensão ligada, então a limitação situa-se entre 0 e 50 V CA ou CC.**

Se não houver qualquer alarme, o interruptor na unidade estará na posição "ON" [LIG], conforme ilustrado abaixo.

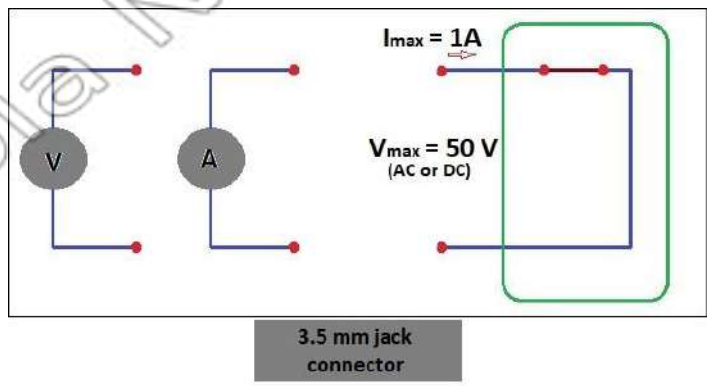


Figura 26.1 Nenhum modo de alarme

Sempre que as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity entram num modo de alarme, o interruptor tornar-se-á um "circuito aberto". Isto significa que nenhuma corrente pode passar pelo sistema.

Cópia Não Controlada

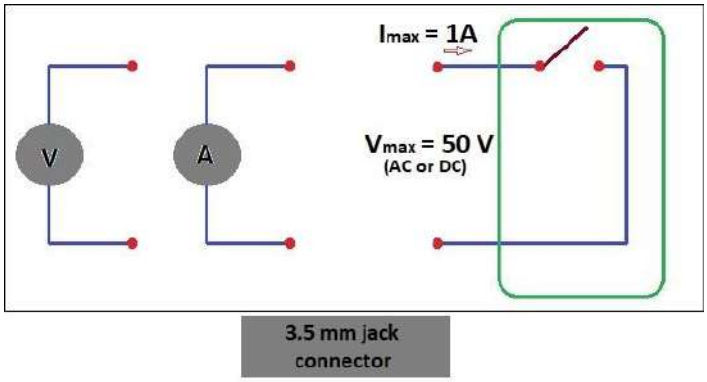


Figura 26.2 Modo de alarme "Circuito aberto"

Sempre que o cabo de alimentação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity for desligado da fonte de alimentação, este interruptor indicará automaticamente um alarme! É um recurso de segurança extra destinado a alertar o pessoal em caso de um corte de alimentação no laboratório.

27 Área de escrita nas tampas da câmara

Cada tampa da câmara nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity é feita de vidro branco, otimizado para escrita de texto. Os dados do paciente ou o conteúdo da câmara podem ser anotados para fácil referência durante o processo de incubação.

O texto pode ser apagado posteriormente com um pano. Utilizar apenas uma caneta não tóxica adequada que permita que o texto possa ser apagado mais tarde e não cause danos nas amostras incubadas.

Cópia Não Controlada

Figura 27.1 Área para as informações do paciente

28 Manutenção

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity são projetadas para serem fáceis de usar. O funcionamento fiável e seguro deste equipamento baseia-se nas seguintes condições:

1. A calibração correta do nível de temperatura e gás, utilizando equipamento de alta precisão nos intervalos prescritos com base em prática clínica laboratorial, onde

as incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity estão a ser utilizadas. O fabricante recomenda que o período entre validações não seja superior a 14 dias.

2. Os filtros COV/HEPA devem ser substituídos a cada três meses.
3. Os filtros HEPA externos e internos devem ser substituídos anualmente, durante a manutenção anual.
4. De acordo com os intervalos de prática clínica, a limpeza adequada é realizada no laboratório onde são utilizadas as incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre limpezas.

⚠ **É essencial realizar a inspeção e o serviço nos intervalos indicados na secção "37 Guia de manutenção" do manual do utilizador. O incumprimento destes intervalos pode ter resultados adversos graves, causando a interrupção do funcionamento normal do dispositivo e danos nas amostras ou lesões nos pacientes ou nos utilizadores.**

⚠ **A Garantia é considerada nula se os procedimentos de assistência e manutenção não forem realizados por pessoal treinado e autorizado.**

29 Procedimentos de emergência

Perda total da energia fornecida ao dispositivo:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não esteja a ser afetado pelo problema.
- Sem a fonte de alimentação, a temperatura interna das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity cairá para menos de 35 °C após estar dez minutos num ambiente de 20 °C.
- A concentração de CO_2 permanecerá dentro de 1% do ponto de regulação durante 30 minutos, se as tampas permanecerem fechadas.
- Se for necessário um período mais prolongado para voltar a ligar o equipamento, pode ser útil cobrir a unidade com cobertores de isolamento para abrandar a queda de temperatura.

Se se LIGAR um alarme de temperatura individual:

- Remova as amostras das câmaras afetadas. Estas poderão ser reposicionadas em qualquer das outras câmaras, caso estejam desocupadas. Todas as câmaras são separadas, pelo que as restantes funcionarão normalmente.

Se se LIGAREM múltiplos alarmes de temperatura:

- Remova as amostras das câmaras afetadas. Estas poderão ser reposicionadas em qualquer das outras câmaras, caso estejam desocupadas. Todas as câmaras são separadas, pelo que as restantes funcionarão normalmente.

Cópia Não Controlada

- Alternativamente, remova as amostras de todas as câmaras afetadas e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não seja afetado pelo problema.

Se o alarme da concentração de CO_2 se LIGAR:

- Haverá um intervalo de 30 minutos durante o qual o utilizador pode avaliar se a condição é temporária ou permanente. Se o estado for permanente, remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema. Se a condição for temporária e a concentração de CO_2 estiver baixa, mantenha as tampas fechadas. Se o estado for temporário e a concentração de CO_2 for elevada, abra algumas tampas para ventilar um pouco de CO_2 para o exterior.

Se o alarme da concentração de O_2 se LIGAR:

- Geralmente, não são necessários quaisquer procedimentos de emergência neste caso. Caso a condição seja avaliada como permanente, pode ser vantajoso desligar a regulação de O_2 no menu.

Se o alarme da pressão de CO_2 se LIGAR:

- Inspecione o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "15.3.1 Alarme de pressão de CO_2" do manual do utilizador.

Se o alarme da pressão de N_2 se LIGAR:

- Inspecione o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "15.3.2 Alarme de pressão de N_2" do manual do utilizador.

30 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 30.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum aquecimento, o ecrã está desligado	A unidade está desligada na traseira ou não está ligada à alimentação elétrica	Ligue o dispositivo ou ligue a alimentação elétrica
Sem aquecimento	O ponto de regulação da temperatura está errado	A temperatura apresenta um desvio superior a 0,5 °C em relação à temperatura definida
		Verificar o ponto de regulação da temperatura desejado
Aquecimento desigual	Sistema não calibrado	Calibrar cada uma das zonas de acordo com o manual do utilizador, utilizando um termómetro de alta precisão

Copia Não Controlada

Tabela 30.2 Regulador de gás CO_2

Sintoma	Causa	Ação
Nenhuma regulação de CO_2	O sistema não tem energia elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
		Ligue o sistema
	O regulador de CO_2 está desligado	Ativar o regulador de gás CO_2 definindo "CO_2" para "ON" [LIG] no menu
	Sem CO_2 ou gás errado ligado na entrada de gás CO_2	Verificar o fornecimento de CO_2, assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de gás CO_2. Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás CO_2	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A CO2" aparece no ecrã	A concentração de gás CO_2 apresenta um desvio superior a ±1 em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas
"CO2 P" aparece no ecrã	Pressão de CO_2 inexistente/incorreta no sistema	Verificar o fornecimento de CO_2, assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

Tabela 30.3 Regulador de gás O_2

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de O_2	Sistema sem corrente elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
		Ligue o sistema
	O regulador de O_2 está desligado	Ativar o regulador de gás O_2 definindo o "O_2" para "ON" [LIG] no menu
	Sem N_2 ou tipo de gás errado ligado à entrada de N_2	Verificar o fornecimento de gás, assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de O_2 Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás O_2	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A O2" aparece no ecrã	A concentração de gás O_2 apresenta um desvio superior a ±1% em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas

Cópia Não Controlada

Sintoma	Causa	Ação
"N2 P" aparece no ecrã	Pressão de N_2 inexistente/incorreta no sistema	Verificar o fornecimento de N_2 e assegurar que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi). Se a regulação de O_2 não for necessária, definir o "O2" para OFF [DESL] no menu para desativar a regulação do gás O_2 e abortar o alarme do gás N_2

Tabela 30.4 Registador de dados

Sintoma	Causa	Ação
Não é enviado qualquer dado para o PC	Sistema sem corrente elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
		Ligue o sistema
	O cabo de dados entre a incubadora de FIV multicâmara e o PC não está ligado corretamente	Verificar a ligação. Utilizar apenas o cabo fornecido com o dispositivo
	Software de registo de dados/Unidade USB instalados incorretamente	Consulte o guia de instalação de software

Tabela 30.5 Ecrã

Sintoma	Causa	Ação
Segmento(s) ausente(s) no ecrã	Falha no PCB	Entre em contacto com seu Distribuidor da Esco Medical para substituir o PCB

Tabela 30.6 Teclado

Sintoma	Causa	Ação
Funcionalidade ausente ou errática das teclas	Falhas nas teclas	Entre em contacto com o seu Distribuidor da Esco Medical para substituir as teclas

Copia Não Controlada

31 Especificações

Tabela 31.1 Especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI®

Especificações técnicas	MIRI®
Dimensões gerais (LxPxA)	700 × 585 × 165 mm
Peso	40 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/Aço inoxidável
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consumo de energia	300 W
Intervalo de controlo de temperatura	24,9 °C a 40,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO_2)[3]	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N_2)[4]	< 12 litros por hora
Consumo de gás pré-misturado	Em purga < 50 litros por hora Em operação normal < 20 litros por hora
Intervalo de CO_2	2,0% a 9,9%
Intervalo de O_2	5,0% a 20,0%
Desvio de concentração de CO_2 e O_2 em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Alarmes	Sonoros e visíveis para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano

Tabela 31.2 Especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity

Especificações técnicas	MIRI® Humidity
Dimensões gerais (LxPxA)	700 × 645 × 280 mm
Peso	40 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/Aço inoxidável
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consumo de energia	300 W
Intervalo de controlo de temperatura	24,9 °C a 40,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO_2)[3]	< 4 litros por hora
Consumo de gás (N_2)[4]	< 12 litros por hora
Consumo de gás pré-misturado	Em purga < 50 litros por hora Em operação normal < 20 litros por hora
Intervalo de CO_2	2,0% a 9,9%
Intervalo de O_2	5,0% a 20,0%
Desvio de concentração de CO_2 e O_2 em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Alarmes	Sonoros e visíveis para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano

Cópia Não Controlada

[3] Em condições normais (ponto de regulação de CO_2 a 6,0%, todas as tampas fechadas)
[4] Sob condições normais (ponto de regulação de O_2 a 5,0%, todas as tampas fechadas)

32 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 32.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity devem assegurar que seja utilizada nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity não utilizam energia de RF. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity são adequadas para uso num ambiente hospitalar. Não são adequadas para ambientes domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/ variações de tensão IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabela 32.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity devem assegurar que seja utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou telha cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Aumento repentino (rajada) e temporário de sinal elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada saída		
Sobretensão momentânea IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2kV		
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% 100 V (Mergulho de >95% em 100 V) para ciclo de 0,5 40% 100 V (mergulho de 60% em 100 V) para cinco ciclos 70% 100 V (mergulho de 30% em 100 V) para 25 ciclos) mergulho em 100 V) para cinco segundos		

Cópia Não Controlada

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity devem assegurar que seja utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Desempenho A	O nível de potência/frequência dos campos magnéticos deve ser característico de uma localização específica num ambiente comercial ou hospitalar.
Conduzido RF IEC 61000-4-6 Radiado RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz em Bandas de ISM 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz até 2,5 GHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado perto de nenhuma das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity, incluindo cabos, respeitando a distância de separação recomendada, calculada de acordo com a equação, aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 0{,}35\ P$ d = 0,35 P, 80 MHz a 800 MHz d = 0.7 P, 800 MHz a 2,5 GHz P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, *e d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Conforme determinado por uma investigação eletromagnética do local, as intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência. Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento.

Cópia Não Controlada

Tabela 32.3 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre qualquer equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity			
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas num ambiente em que as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o utilizador das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores). As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity são recomendados abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
A potência de saída máxima nominal do transmissor	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Para os transmissores com uma potência nominal de saída máxima não incluída na lista acima, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. **NOTA 1**: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de maior frequência. **NOTA 2**: estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão pelas estruturas, objetos e pessoas.			

Cópia Não Controlada

Os dispositivos médicos podem ser afetados por telefones celulares e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a instalações médicas. Recomenda-se que seja assegurado que todo equipamento utilizado perto das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI®Humidity esteja em conformidade com as normas e verificações de compatibilidade eletromagnética médica antes do uso, garantindo que nenhuma interferência seja evidente ou possível. Se existir suspeita ou probabilidade de interferência, desligar o dispositivo interferente constitui a solução específica, tal como é a prática comum em aeronaves e instalações médicas.

O equipamento elétrico médico deve ser tratado com precauções especiais indicadas pela CEM e ser instalado e colocado ao serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas. O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.

33 Guia de validação

33.1 Critérios de lançamento do produto

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity da Esco Medical passam por testes exigentes de qualidade e desempenho antes de serem colocadas à venda.

33.1.1 Desempenho

Todos os componentes utilizados nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity são testados durante o processo de fabrico, para assegurar um dispositivo livre de defeitos.

Antes do lançamento, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity são testadas de acordo com um teste de lançamento com uma duração mínima de 24 horas, utilizando termómetros de alto desempenho e analisadores de gás, juntamente com registo de dados em tempo real para assegurar que a unidade cumpre os padrões de desempenho esperados.

Aprovação I: Variação de temperatura do sensor interno do ponto de regulação num intervalo absoluto de ±0,1 °C.
Aprovação II: Variação da concentração de CO_2 do sensor interno do ponto de regulação num intervalo absoluto de ± 0,2%.
Aprovação III: Variação da concentração de O_2 do sensor interno em relação ao ponto de regulação, num intervalo absoluto de ± 0,2%.
Aprovação IV: Fluxo de gás CO_2 menor do que 2 l/h (para o modelo MIRI® Humidity – menor do que 4 l/h).
Aprovação V: Fluxo de N_2 é inferior a 12 l/h

33.1.2 Segurança elétrica

É também realizado um teste de segurança elétrica em cada unidade, utilizando um dispositivo de teste de segurança médica de alto desempenho, para assegurar o cumprimento dos requisitos definidos para dispositivos médicos pela norma EN60601-1 3ªedição.

33.1.3 Comunicação e registo de dados

Cada unidade é ligada a um computador executando o software de registo de dados da incubadora FIV multicâmara MIRI®. Os dados recebidos pelo programa de PC são analisados para assegurar a comunicação entre as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity e o PC.

Cópia Não Controlada

33.1.4 Níveis da concentração de gás e consumo

É realizado um teste de fugas de gás em cada câmara. A fuga máxima permitida através das vedações é de 0,0 l/h.

A variação média de gás CO_2 deve situar-se dentro do intervalo absoluto do ponto de regulação ± 0,2% em todas as amostragens externas e leituras de sensor internas.

O fluxo de gás sob operação regular na incubadora FIV multicâmara MIRI® é menor do que dois litros por hora e na incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity, quatro litros por hora.

A variação média de gás N_2 deve situar-se dentro do intervalo absoluto do ponto de regulação ± 0,2% em todas as amostragens externas e leituras de sensor internas.

O consumo de gás durante o funcionamento regular é inferior a 12 litros por hora, e, portanto, a média deve estar abaixo de 12 litros.

33.1.5 Inspeção visual

Certifique-se de que:

- Não existe qualquer desalinhamento nas tampas.
- Cada uma das tampas abra-se e fecha-se facilmente.
- As vedações das tampas encontram-se apropriadamente fixadas e alinhadas.
- Não existem quaisquer riscos ou tinta em falta no dispositivo.
- No geral, o dispositivo encontra-se apresentável como um artigo de alta qualidade.
- As placas de otimização do aquecimento são verificadas relativamente a alinhamento indevido e inconsistências no formato. Estas são colocadas nas câmaras para verificar qualquer incompatibilidade na câmara devido aos tamanhos da câmara e dos blocos de alumínio.

34 Validação no local

Ainda que na Esco Medical Technologies, UAB nos esforcemos para realizar os testes mais completos antes do dispositivo ser enviado ao cliente, existe a possibilidade de o dispositivo ter sido danificado propositada ou acidentalmente durante o transporte ou instalação.

Portanto, ao manter a boa prática de dispositivo médico estabelecida, definimos um regime de testes de validação que deve ser concluído antes que o dispositivo possa ser aceite para utilização clínica.

Cópia Não Controlada

Nas secções seguintes, descrevemos estes testes e o equipamento necessário para realizá-los.

Também é fornecido um formulário de documentação de teste. Deve ser enviada uma cópia para a Esco Medical Technologies, UAB para acompanhamento de dispositivo interno e registo de histórico de dispositivo.

34.1 Equipamento obrigatório

☞ **Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.**

- Um termómetro com um sensor adequado para medição numa gota de meio coberto com óleo de Parafina, com uma resolução mínima de 0,1 °C
- Um termómetro com um sensor adequado para efetuar medições numa superfície de alumínio com uma resolução mínima de 0,1 °C
- Um analisador de CO_2 com um intervalo mínimo de 0,0 a 10,0%.
- Um analisador de O_2 com um intervalo mínimo de 0,0 – 20,0%.
- Um dispositivo de teste de Pressão com um intervalo mínimo de 0,0 a 1,0 bar.
- Um multímetro.

34.2 Equipamento adicional recomendado

☞ **Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.**

- Um medidor de COV capaz de realizar a medição dos compostos orgânicos voláteis mais comuns, pelo menos ao nível das ppm.
- Com o contador de partícula a laser, deve ser colhida uma amostra logo acima das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas de fundo.

O equipamento adicional recomendado pode ser utilizado para testes adicionais da instalação, que irão minimizar a probabilidade de problemas no local.

35 Teste

35.1 Fornecimento de CO_2

Para o sistema de regulação manter o nível de concentração de CO_2 nas câmaras da incubadora FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de CO_2 a 100% com uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi).

Efetuar a medição da concentração de CO_2 no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a

Cópia Não Controlada

pressão/fluxo de modo a que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

☞ A acumulação de pressão afetará a medição da concentração de CO_2, pois a concentração de CO_2 depende da pressão.

A amostra deve ser colhida a partir da garrafa junto ao fundo com o analisador de gás.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida deve estar entre 98,0% e 100%.

⚠ A utilização de CO_2 com humidade danificará os sensores de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

35.1.1 Acerca do CO_2

O dióxido de carbono (CO_2) é um gás incolor, inodoro e não combustível. O dióxido de carbono acima da temperatura de ponto triplo -56.6 °C e abaixo da temperatura de ponto crítico de 31,1 °C pode existir nos estados gasoso e líquido.

O dióxido de carbono líquido em bruto é normalmente mantido como um líquido refrigerado e vapor a pressões entre 1 230 kPa (aprox. 12 bar) e 2 557 kPa (aprox. 25 bar). O dióxido de carbono também pode existir como um sólido opaco branco a uma temperatura de -78.5 °C à pressão atmosférica.

⚠ Uma concentração elevada de dióxido de carbono (10,0% ou mais) na atmosfera circundante pode causar asfixia rápida.

O utilizador deve certificar-se de que o CO_2 usado é seguro e isento de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Quantificação mín. de 99,9% v/v.
- Humidade máx. de 50 ppm v/v (máx. de 20 ppm p/p).
- Amónia máx. de 2,5 ppm v/v.
- Oxigénio máx. de 30 ppm v/v.
- Óxidos de azoto (NO/NO_2) máx. de 2,5 ppm v/v cada.
- O resíduo não volátil (particulados) máx. de 10 ppm p/p.
- O resíduo orgânico não volátil (óleo e gordura) máx. de 5 ppm p/p.

Cópia Não Controlada

- Fosfina máx. de 0,3 ppm v/v.
- Total de hidrocarbonetos voláteis (calculados como metano) máx. de 50 ppm v/v, dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído máx. de 0,2 ppm v/v.
- Benzeno máx. de 0,02 ppm v/v.
- Monóxido de carbono máx. de 10 ppm v/v.
- Metanol máx. de 10 ppm v/v.
- Cianeto de hidrogénio máx. de 0,5 ppm v/v.
- Enxofre total (na forma S) máx. de 0,1 ppm v/v.

35.2 Fornecimento de N_2

Para o sistema de regulação manter os níveis de concentração de O_2 corretos nas câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de N_2 a 100% com uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi).

Efetuar a medição da concentração de N_2 no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

A amostra da garrafa perto da parte inferior com o analisador de gás.

Pode ser utilizado um analisador de gás que consiga medir com precisão O_2 a 0%.

APROVAÇÃO: A concentração de N_2 medida deve situar-se entre 95,0% e 100%.

A utilização de N_2 com humidade danificará os sensores de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

35.2.1 Acerca do N_2

O nitrogénio compõe uma parte significativa da atmosfera da terra, com uma percentagem de 78,08% em volume. O nitrogénio é um gás incolor, inodoro, sem gosto, não tóxico e quase inerte. O nitrogénio é principalmente enviado e usado nas formas gasosa ou líquida.

O N_2 pode agir como um asfixiante simples através da deslocação do ar.

Cópia Não Controlada

O utilizador deve certificar-se de que o N_2 usado é seguro e livre de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Grau de investigação 99,9995%.
- Contaminante.
- Árgon (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO_2) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogénio (H_2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm
- Oxigénio (O_2) 0,5 ppm.
- Água (H_20) 0,5 ppm.

35.3 Verificação da pressão de CO_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) na linha de entrada de gás CO_2. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar.

Remover a linha de entrada de CO_2. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "18.1 Pressão de gás CO_2" do manual do utilizador para obter mais informações.

35.4 Verificação da pressão de N_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) na linha de gás N_2 de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar.

Copia Não Controlada

Remover a linha de entrada de N_2. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "18.2 Pressão de gás N_2" do manual do utilizador para obter mais informações.

35.5 Fornecimento da tensão elétrica

A tensão no local deve ser verificada.

Faça a medição da ficha de saída na UPS à qual as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity serão ligadas. Adicionalmente, verificar se a UPS está apropriadamente ligada a uma tomada da rede elétrica com terra.

Utilizar um multímetro ajustado para CA.

APROVAÇÃO: 230 V ±10,0%
115 V ±10,0%

35.6 Verificação da concentração de CO_2

A concentração de CO_2 é verificada para ver se apresenta desvios. É utilizada a porta de amostra de gás na lateral do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação.

Lembre-se de não abrir qualquer tampa pelo menos 15 minutos antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Ligue o tubo de entrada do analisador de gás na porta de amostragem. Certifique-se de que o encaixe é perfeito e de que nenhum ar possa entrar ou sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity (por ex.: outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador de gás.

Consulte a secção "13.4.2 Submenu de CO_2" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida não deve desviar-se além de ± 0,2% em relação ao ponto de regulação.

Cópia Não Controlada

35.7 Verificação da concentração de O_2

A concentração de O_2 é verificada para detetar algum desvio. É utilizada a porta de amostra de gás na lateral do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação.

Lembre-se de não abrir nenhuma tampa, pelo menos 10 minutos antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Enganche o tubo de entrada do analisador de gás na porta de amostragem. Certifique-se de que o encaixe é perfeito e de que nenhum ar possa entrar ou sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity (por ex.: outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador de gás.

Consulte a secção "13.4.3 Submenu de O_2" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás O_2.

APROVAÇÃO: A concentração de O_2 medida não deve desviar-se além de ± 0,2% em relação ao ponto de regulação.

35.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras

A primeira parte da verificação de temperatura é realizada utilizando um termómetro com um sensor adequado para realizar a medição da temperatura numa gota de meio coberto com óleo de parafina, com uma resolução de 0,1 °C como mínimo.

Pelo menos 6 placas preparadas antecipadamente (no mínimo com uma microgota de meio, aproximadamente 10-100 µl em cada placa). O meio deve ser coberto com uma camada de óleo de Parafina. As placas não precisam de ser equilibradas, uma vez que o pH não será medido durante os testes de validação.

As placas são colocadas uma a uma nas câmaras individuais. As placas devem ser colocadas na ranhura de tamanho correspondente sobre as placas de otimização do aquecimento.

É necessário um tempo de estabilização de 1 hora para concluir este teste após a realização de todos os passos anteriores.

Abrir a tampa da câmara, remover a cobertura da placa e colocar a ponta do sensor no interior da gotícula.

Cópia Não Controlada

Se o dispositivo de medição tiver um tempo de resposta rápido (menos de 10 segundos), o método de medição de gota rápida deve fornecer um resultado útil.

Se o dispositivo de medição for mais lento, deve ser encontrado um método para retenção do sensor no ponto de gota. Normalmente, é possível tocar com o sensor num ponto no interior do fundo da câmara. Em seguida, fechar a tampa e esperar até que a temperatura se tenha estabilizado. Tome cuidado quando fechar a tampa de modo a não deslocar a colocação do sensor na gota.

Colocar o sensor do termómetro em cada zona e verificar a temperatura.

Se a calibração for necessária, consulte a secção "13.4.1 Submenu de temperatura" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de temperatura.

APROVAÇÃO: todas as temperaturas medidas na parte inferior das câmaras onde as placas estão localizadas não devem desviar-se mais do que ±0,1 °C em relação ao ponto de regulação.

35.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras

A segunda parte da validação de temperatura é realizada utilizando um termómetro com um sensor adequado para realizar a medição da temperatura numa superfície de alumínio, com uma resolução de 0,1 °C como mínimo.

Colar o sensor com fita no centro da tampa e fechá-la cuidadosamente. Certifique-se de que a fita mantém o sensor totalmente em contacto com a área da superfície do alumínio.

☞ Colocar fita adesiva no interior da tampa não é um procedimento ideal, uma vez que a fita atua como um isolador do calor gerado pelo aquecedor do fundo. Todavia, é um compromisso exequível se o tamanho da área com fita adesiva for mantido reduzido e a fita adesiva usada for forte, fina e leve.

Colocar o termómetro em cada zona e verificar a temperatura.

Aprovação: nenhuma das temperaturas medidas na tampa da câmara deve desviar-se mais de ± 0,5 °C em relação ao ponto de regulação.

Se a calibração for necessária, consulte a secção "13.4.1 Submenu de temperatura" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de temperatura.

Cópia Não Controlada

Poderá ser necessário um processo iterativo se as diferenças nos níveis de temperatura forem encontradas e compensadas através dos procedimentos de calibração. As temperaturas da parte inferior e da tampa afetarão umas às outras em alguma extensão. Não haverá calor cruzado assinalável entre as câmaras.

35.10 Teste de estabilidade de seis horas

Após a validação cuidadosa do único parâmetro, uma verificação de seis horas (duração mínima) deve ser iniciada.

O dispositivo deve ser configurado tão próximo quanto possível da condição em que será utilizado clinicamente.

Se a preferência em relação ao ponto de regulação de CO_2 for de 6,0% ou a temperatura for diferente da configuração padrão, é necessário realizar um ajuste antes do teste.
Se o dispositivo não estiver clinicamente operacional com a regulação de O_2 ativada, mas houver N_2 disponível, o teste deve ser conduzido com a regulação de O_2 ligada e com fornecimento de N_2.

Se não houver N_2 disponível, o teste pode ser realizado sem o mesmo.

Certifique-se de que o software de registo de dados da Esco Medical está a ser executado.

Verifique se os parâmetros estão registados e forneça uma leitura significante. Deixar o dispositivo operar sem interferir durante, no mínimo, seis horas. Analise os resultados nos gráficos.

Aprovação I: Variação de temperatura do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de ±0,1 °C.
Aprovação II Variação de concentração de CO_2 do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de ± 0,2%.
Aprovação III: Variação da concentração de O_2 do sensor interno em relação ao ponto de regulação, num intervalo absoluto de ± 0,2%.
Aprovação IV: Fluxo de gás CO_2 menor do que 2 l/h (para o modelo MIRI® Humidity – menor do que 4 l/h).
Aprovação V: Fluxo de N_2 é inferior a 12 l/h

35.11 Limpeza

Valide sempre localmente os procedimentos de limpeza ou consultar o fabricante ou o distribuidor para obter mais orientação.

Cópia Não Controlada

Após a realização bem sucedida dos testes, deverá ser realizada a nova limpeza antes de o dispositivo ser de novo colocado em utilização clínica (para obter instruções de limpeza, consultar a secção "21 Instruções de limpeza" do manual do utilizador).

Inspecione o dispositivo procurando sinais físicos de sujidade ou pó. O dispositivo deve apresentar um aspeto imaculadamente limpo.

35.12 Formulário de documentação de teste

☞ **O formulário "Relatório de instalação" deve ser preenchido com o estado de aprovação nos testes pelo pessoal de instalação e enviado para a Esco Medical Technologies, UAB antes de o dispositivo ser levado para utilização clínica.**

35.13 Teste adicional recomendado

35.13.1 Um medidor de COV (aplicável apenas ao modelo MIRI®)

Com o medidor de COV, deve ser colhida uma amostra logo acima das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity. A leitura deve ser anotada como o nível de fundo dos COV. Em seguida, uma amostra é tirada da porta número 6 de amostragem do gás.

Aprovação: COV 0,0 ppm.

☞ **Certifique-se de que as linhas de amostragem não contêm qualquer COV.**

35.13.2 Um contador de partículas a laser

Deve ser realizada a colheita de uma amostra logo acima das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity com o contador de partícula a laser. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas de fundo. Em seguida, uma amostra é tirada da porta número 6 de amostragem do gás.

Aprovação: 0,3 micra < 100 ppm.

☞ **Certifique-se de que as linhas de amostragem não contêm qualquer partícula.**

36 Utilização clínica

Parabéns! O seu dispositivo encontra-se agora pronto para a utilização clínica, com os testes de validação concluídos e o relatório de teste enviado para a Esco Medical Technologies, UAB.

É necessário monitorizar continuamente o desempenho do dispositivo.

Cópia Não Controlada

Utilizar o esquema abaixo para a validação em uso.

⚠ **Não tente operar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity para propósitos clínicos sem acesso a equipamento de alto grau para validação do controlo de qualidade.**

Tabela 36.1 Intervalos de validação

Tarefa	Todos os dias	Todas as semanas
Verificação de temperatura		×
Verificação da concentração de CO_2	×	
Verificação da concentração de O_2	×	
Verificação do registo por anomalias		×
Verificação da pressão de CO_2	×	
Verificação da pressão de N_2	×	
Verificação de pH		×

36.1 Verificação de temperatura

A verificação de temperatura é realizada utilizando um termómetro de alta precisão. Colocar o termómetro em cada zona e verificar a temperatura. Calibrar se necessário.

Consulte a secção "13.4.1 Submenu de temperatura" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de temperatura.

APROVAÇÃO:

- **Todas as temperaturas medidas na parte inferior da câmara nas localizações onde as placas seriam colocadas não devem desviar-se mais de ±0,1 °C em relação ao ponto de regulação.**
- **Todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não devem desviar-se mais de ± 0,5 °C em relação ao ponto de regulação.**

36.2 Verificação da concentração de CO_2

A concentração de CO_2 é verificada para detetar algum desvio. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO_2 e O_2 para realizar o teste.

Siga estas regras simples durante o teste da concentração de gás:

- Verificar o ponto de regulação de CO_2.
- Verifique a concentração de CO_2 para se certificar de que o ponto de regulação é alcançado e a concentração de gás é estabilizada em torno do ponto de regulação.

Cópia Não Controlada

- Lembre-se de não abrir qualquer tampa durante pelo menos 10 minutos antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.4.2 Submenu de CO_2" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida não deve desviar-se além de ± 0,2% em relação ao ponto de regulação.

36.3 Verificação da concentração de O_2

A concentração de O_2 é verificada para detetar desvios. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO_2 e O_2 para realizar o teste.

Siga estas regras simples durante o teste da concentração de gás:

- Verificar o ponto de regulação de O_2.
- Verifique a concentração de O_2 para se certificar de que o ponto de regulação é alcançado e a concentração de gás é estabilizada em torno do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir qualquer tampa durante pelo menos 10 minutos antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.4.3 Submenu de O_2" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás O_2.

APROVAÇÃO: A concentração de O_2 medida não deve desviar-se além de ± 0,2% em relação ao ponto de regulação.

Os analisadores de gás usam uma pequena bomba para extrair o gás da localização de colheita da amostra. A capacidade da bomba varia de marca a marca. A capacidade do analisador do gás para fazer retornar a amostra do gás para as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity (amostragem cíclica) evita a pressão negativa e assegura precisão. Contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o distribuidor local para obter orientação adicional.

36.4 Verificação da pressão de CO_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás CO_2 de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Cópia Não Controlada

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar.

Recomenda-se que verifique a pressão de CO_2 no menu, procurando o valor de um item chamado "CO2 P" (Pressão de CO_2).

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "18.1 Pressão de gás CO_2" do manual do utilizador para obter mais informações.

36.5 Verificação da pressão de N_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás N_2 de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar.

Recomenda-se a verificação da pressão do gás N_2 no menu, procurando o valor 'N2 P' (Pressão de N_2).

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "18.2 Pressão de gás N_2" do manual do utilizador para obter mais informações.

36.6 Verificação de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. Nunca poderá ser previsto com exatidão qual será o pH do meio a uma certa concentração de CO_2.

O CO_2 é dependente de pressão e, portanto, em altitudes diferentes, são necessárias maiores concentrações de CO_2 para manter o mesmo pH. Até mesmo mudanças na pressão barométrica em condições meteorológicas normais afetarão os níveis de CO_2.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity estão equipadas com um sistema de medição de pH de alta precisão.

Consulte a secção "20 Medição de pH" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de pH.

Cópia Não Controlada

37 Guia de manutenção

As suas incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity da Esco Medical Technologies, UAB contêm componentes de qualidade de alta precisão. Estes componentes são escolhidos para assegurar a alta durabilidade e desempenho do equipamento.

Contudo, é necessária uma validação contínua do desempenho.

A validação pelo utilizador deve ser realizada periodicamente, de acordo com as instruções fornecidas na secção "33 Guia de validação" do manual do utilizador.

Se forem encontrados problemas, contacte a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu representante local.

No entanto, para manter o nível de alto desempenho e evitar erros de sistema, o proprietário é responsável por dispor de um técnico certificado que realize substituições de componentes de acordo com as Tabela 37.1 e 37.2.

Estes componentes devem ser substituídos nos intervalos de tempo especificados abaixo. O incumprimento destas instruções podem, no pior dos casos, resultar em danos nas amostras nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity.

⚠ **A garantia é anulada se os intervalos de assistência não forem seguidos de acordo com as Tabelas 37.1 e 37.2.**

⚠ **A garantia é anulada se forem usadas peças não originais ou se a manutenção for realizada por pessoal não qualificado e não autorizado.**

A tabela abaixo mostra os intervalos de tempo em que os componentes devem ser substituídos:

Cópia Não Controlada

Tabela 37.1 Plano de intervalos de serviço das incubadoras FIV multicâmara MIRI®

Nome do componente	A cada 3 meses	A cada ano	A cada dois anos	A cada três anos	A cada quatro anos
Cápsula do filtro COV/HEPA	×				
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO_2 e N_2		×			
Filtro HEPA interno em linha de 0,2 µm para admissão de gás CO_2 e N_2		×			
Sensor de O_2		×			
Sensor de CO_2					×
Luz UV		×			
Ventilador de arrefecimento				×	
Bomba de gás interna			×		
Válvulas proporcionais				×	
Sensores de fluxo			×		
Reguladores de pressão					×
Uma atualização de firmware (se tiver sido lançada uma nova versão)		×			

Tabela 37.2 Plano de intervalos de serviço das incubadoras FIV multicâmara MIRI®

Nome do componente	Todos os mês	Todos os ano	A cada dois anos	A cada quatro anos
Garrafa de humidificação	×			
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO_2 e N_2			×	
Filtro HEPA interno em linha de 0,2 µm para admissão de gás CO_2 e N_2			×	
Sensor de O_2			×	
Sensor de CO_2				×
Ventilador de arrefecimento				×
Módulo da bomba			×	
Válvulas proporcionais				×
Sensores de fluxo			×	
Reguladores de pressão				×
Uma atualização de firmware (se tiver sido lançada uma nova versão)		×		

Cópia Não Controlada

37.1 Cápsula de filtro COV/HEPA (apenas para o modelo MIRI®)

A cápsula de filtro COV/HEPA é colocada na traseira do dispositivo da incubadora FIV multicâmara MIRI® para fácil substituição. Além do componente de carbono ativo, esta cápsula contém também um filtro HEPA integrado, permitindo remover partículas e compostos orgânicos voláteis do ar que é recirculado para os compartimentos. Devido ao tempo de vida útil do componente de carbono, a vida útil de todos os filtros COV/HEPA é limitada e devem ser substituídos com frequência. De acordo com a tabela 37.1, o filtro

COV/HEPA instalado na incubadora FIV multicâmara MIRI® deve ser substituído a cada três meses.

Siga estas precauções de segurança durante a substituição de um filtro COV/HEPA:

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Altere o filtro a cada três meses.
- O incumprimento da substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do ar dentro do sistema.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte a secção "12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/ HEPA novo" do manual do utilizador, para obter as instruções de substituição.

37.2 Garrafa de humidificação(apenas para o modelo MIRI® Humidity)

Uma garrafa de humidificação contém água que é utilizada para manter a humidade na câmara. Deve ser substituída mensalmente.

A água na garrafa de humidificação deve ser substituída no mínimo uma vez por semana.

37.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO_2 e N_2

O Filtro HEPA externo de 0,22 µm, de formato redondo e de maiores dimensões de 64 mm para os gases CO_2 e N_2 remove quaisquer partículas encontradas no gás de admissão. A falta de utilização do filtro externo HEPA pode provocar danos no sensor de fluxo de alta precisão ou comprometer o sistema de regulação de CO_2/N_2.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o filtro uma vez por ano.
- A falta de substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do CO_2/N_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.4 Filtro HEPA interno em linha de 0,2 µm para admissão de gás CO_2 e N_2

O Filtro HEPA interno de 0,2 µm, de formato redondo e de menores dimensões de 33 mm para os gases CO_2 e N_2 aprofunda a remoção de quaisquer partículas deixadas no gás de admissão que passou através do filtro HEPA externo. A falta de utilização do filtro interno

Cópia Não Controlada

HEPA pode provocar danos no sensor de fluxo de alta precisão e comprometer o sistema de regulação de CO_2/N_2.
Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o filtro uma vez por ano (de 2 em 2 anos na incubadora FIV multicâmara MIRI®).
- A falta de substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do CO_2/N_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.5 Sensor de O_2

A regulação do gás utiliza a leitura do sensor de O_2 para calcular a concentração de O_2, na qual é utilizada uma válvula solenoide para a admissão de gás N_2 fresco se a concentração de gás O_2 for demasiado elevada. O tempo de vida útil deste sensor é limitado devido à sua construção. A partir do dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado no interior do núcleo do sensor. A reação química é inteiramente inofensiva para o ambiente envolvente, mas é necessária para medir com precisão muito elevada a quantidade de oxigénio que é necessária nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity.

Após um ano, o processo químico no núcleo do sensor é interrompido e o sensor deve ser substituído. Por este motivo, é essencial substituir este sensor **NO PRAZO de um ano desde a data em que foi desembalado e instalado.**

☞ Os sensores de oxigénio devem ser substituídos no mínimo uma vez por ano a partir da data que foram instalados no dispositivo, independentemente de as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity serem ou não utilizadas.

No "Relatório de instalação" das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity, o Utilizador poderá ver quando este sensor foi instalado. Esta data deve ser usada para calcular a data para a próxima mudança do sensor de O_2.

Siga estas precauções de segurança quando alterar o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de O_2 original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de O_2 dentro de um ano a partir da data da instalação do sensor anterior.

Cópia Não Controlada

- O incumprimento da substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de O_2.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.6 Sensor de CO_2

A regulação do gás utiliza a leitura do sensor de CO_2 para calcular a concentração de CO_2, na qual é utilizada uma válvula solenoide para a admissão de gás CO_2 fresco se a concentração de gás CO_2 for demasiado baixa.

O tempo de vida útil deste sensor é superior a 6 anos, mas por razões de segurança, a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o sensor seja substituído a cada 4 anos.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de CO_2 original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de CO_2 quatro anos após a data de instalação.
- O incumprimento da substituição do sensor de CO_2 no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de CO_2.
- A garantia é anulada se for usado o sensor errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.7 Luz de UV (apenas para o modelo MIRI®)

Por razões de segurança e para limpar o ar de recirculação, este equipamento tem instalada uma luz UV de 254 nm. A luz de UV-C tem uma vida útil limitada e deve ser substituída anualmente, de acordo com a tabela 37.1.

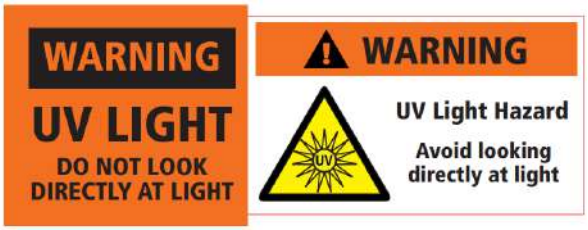


Figura 37.1 Aviso de luz UV

⚠ **A exposição à radiação UV-C pode causar danos graves à pele e aos olhos. Desligar sempre a energia do dispositivo antes de remover qualquer cobertura.**

Copia Não Controlada

Siga estas precauções de segurança quando substituir a luz de UV-C:

- Utilizar sempre uma lâmpada de UV-C original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a lâmpada de luz UV-C dentro de um ano a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da lâmpada UV no prazo estabelecido pode resultar na acumulação de contaminação.
- A garantia é anulada se for usada uma lâmpada de luz UV errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.8 Ventilador de arrefecimento

O ventilador de arrefecimento é responsável por arrefecer os sistemas eletrónicos instalados na unidade. Uma avaria do ventilador de arrefecimento causará pressão nos componentes devido ao aumento de temperatura dentro do sistema. Isto pode fazer com que os sistemas eletrónicos se desloquem, resultando em regulações de temperatura e do gás incorretas.

Para evitar isto, a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o ventilador de arrefecimento seja substituído uma vez a cada 3 anos.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o ventilador de arrefecimento:

- Utilizar sempre um ventilador original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o ventilador dentro de três anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição do ventilador pode fazer com que os sistemas eletrónicos se desloquem, resultando em temperaturas e regulações de gás baixas.
- A garantia é anulada se for usado o ventilador errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.9 Bomba de gás interna (apenas para o modelo MIRI®)

A bomba de gás interna é utilizada para misturar e fazer recircular os gases no dispositivo através do Filtro COV/HEPA, luz UV e as câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, provocando um tempo de recuperação mais prolongado.

Portanto, esta bomba deve ser substituída uma vez a cada dois anos para manter o rápido tempo de recuperação após as aberturas da tampa.

Cópia Não Controlada

Siga estas precauções de segurança quando substituir a bomba de gás interna:

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a bomba de gás dentro de dois anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.10 Módulo de bomba(apenas para o modelo MIRI® Humidity)

A bomba é utilizada para misturar e fazer recircular os gases no dispositivo. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, provocando um tempo de recuperação mais prolongado.

Portanto, esta bomba deve ser substituída uma vez a cada dois anos para manter o rápido tempo de recuperação após as aberturas da tampa.

Siga estas precauções de segurança quando substituir a bomba de gás interna:

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a bomba de gás dentro de dois anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.11 Válvulas proporcionais

As válvulas proporcionais integradas controlam a injeção de gás no sistema. Se as válvulas proporcionais ficarem desgastadas, a regulação de gás pode ser afetada. Isto pode causar tempos de recuperação mais prolongados, concentração de gás incorreta ou avaria. Portanto, estas válvulas proporcionais devem ser substituídas uma vez a cada três anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Cópia Não Controlada

Siga estas precauções de segurança quando substituir as válvulas:

- Utilize sempre válvulas proporcionais originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua as válvulas dentro de três anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição das válvulas pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas válvulas erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.12 Linhas de gás

As linhas de gás internas são usadas para transportar o gás misturado pelo filtro COV/HEPA, luz UV e as câmaras. Com o tempo, algumas partículas ou resíduos podem acumular-se e exercer um efeito ligeiro sobre a recirculação do gás.

⚠ **Todas as linhas/ tubagens de gás devem ser verificadas visualmente durante a visita de serviço para manutenção anual.**

☞ **Todos os engenheiros de serviço devem ter consigo linhas/tubagens internas de gás adicionais, para poderem substituídas durante uma visita de serviço de manutenção.**

Siga estas precauções de segurança quando substituir as linhas de gás:

- Utilizar sempre linhas de gás originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- O incumprimento em alterar as linhas de gás pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas linhas de gás erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.13 Sensores de fluxo

Os sensores de fluxo são utilizados na regulação do gás e para a acumulação do consumo de gás.

O tempo de vida útil deste sensor é superior a 3 anos, mas por razões de segurança a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o sensor seja substituído após cada 2 anos.

Cópia Não Controlada

Siga estas precauções de segurança quando substituir sensores:

- Utilizar sempre um sensor de fluxo original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os sensores dentro de dois anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição atempada dos sensores de fluxo pode resultar numa redução/ausência de regulação da concentração de CO_2 e de O_2.
- A garantia é anulada se forem usados os sensores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.14 Reguladores de pressão

Os reguladores de pressão internos protegem o sistema de pressões de gás externo muito altas que danificariam as peças sensíveis do circuito de gás. Se os reguladores de pressão estiverem desgastados, podem começar a deslocar-se e parar de oferecer a proteção que deveriam. Isto pode causar avarias ou fugas no circuito de gás interno. Por este motivo, estes reguladores devem ser substituídos uma vez a cada 4 anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança quando substituir os reguladores:

- Utilizar sempre reguladores de pressão originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substituir os reguladores dentro de quatro anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição dos reguladores pode provocar avarias.
- A garantia é anulada se forem usados os reguladores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

37.15 Atualização de firmware

Se a Esco Medical Technologies, UAB tiver lançado uma versão mais recente do firmware, o mesmo deverá ser instalado nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® e MIRI® Humidity durante a assistência anual programada.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre a forma de atualizar o firmware.

38 Guia de instalação

Esta secção descreve a altura e a forma de instalar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity na clínica de FIV.

Cópia Não Controlada

38.1 Responsabilidades

Todos os técnicos ou embriologistas responsáveis pela instalação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity deverão identificar problemas e realizar quaisquer calibrações, ajustes e manutenção necessários.

O pessoal de instalação que realizar o MEA (Teste de Embrião de Rato) deve estar completamente familiarizado com o MEA e todas as funcionalidades do dispositivo, procedimentos de teste e de calibração, bem como com os dispositivos usados nos testes da unidade. O teste de MEA é um teste de instalação complementar e não é obrigatório.

Os responsáveis pela realização da instalação, reparação e/ou manutenção do instrumento devem ser formados pela Esco Medical Technologies, UAB ou por um centro de formação qualificado. Os técnicos de assistência ou embriologistas experientes conduzem formações para assegurar que o pessoal da instalação entende claramente as funcionalidades, o desempenho, os testes e a manutenção do dispositivo.

O pessoal de instalação deve ser estar a par de alterações ou adendas a este documento e do formulário de "Relatório de instalação".

38.2 Antes da instalação

Duas a três semanas antes da data da instalação, o utilizador/proprietário da clínica é contactado por e-mail para planear a hora exata da realização da instalação.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity devem ser enviadas entre uma a três semanas antes da instalação, dependendo da localização da clínica. Verificar com as transportadoras as regulamentações de alfândega locais e eventuais atrasos emergentes das mesmas.

A clínica deve ser informada sobre os requisitos do local antes da instalação e deve ter assinado a lista de verificação de requisitos do cliente:

1. O laboratório deve possuir uma bancada de laboratório resistente, estável e desocupada para a operação em pé.
2. O peso da incubadora FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity é de aprox. 40 kg.
3. O espaço necessário para o posicionamento é de 1,0 x 0,6 m.
4. O controlo de temperatura deve ser capaz de manter uma temperatura estável, nunca excedendo 30 °C.
5. O controlo de humidade para evitar condensação.
6. A fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com 115 ou 230 V, mínimo 120 W.
7. Piso adequado

Cópia Não Controlada

8. Tomada de gás CO_2 com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente.
9. Saída de N_2 com 0,6 a 1,0 atm acima do ambiente se a clínica usar níveis de oxigénio reduzidos.
10. Tubos que encaixem em bicos de tubagem de 4 mm e filtro HEPA.
11. Acesso a um PC com USB para o registo de dados.

38.3 Preparação para a instalação

- Leve o formulário "Relatório de instalação". Certifique-se de que se trata da versão mais recente e atualizada.
- Preencha as seguintes caixas em branco no formulário: o número de série (S/N) e cliente da incubadora FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity.
- O conteúdo do kit de ferramentas de assistência é verificado antes de cada deslocação para instalação de modo a assegurar que contém as ferramentas necessárias.
- Sempre traga as versões mais recentes do firmware e software de registo de dados. Leve esses ficheiros numa unidade USB etiquetada para o local da assistência.

38.4 Traga o seguinte para o local de instalação

- Formulário "Relatório de instalação".
- Manual de serviço das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity.
- Kit de ferramentas de assistência atualizado.
- Cartão de memória com o firmware e software mais recentes.
- Termómetro de alta precisão com uma resolução não inferior a 0,1 °C.
- Analisador de gás calibrado com precisão mínima de 0,1% para CO_2 e O_2 e a possibilidade de fazer recircular as amostras de gás para a incubadoras de FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity;
- Cabo de extensão para ligação USB.

38.5 Procedimento de instalação no local

Para conhecer o procedimento de instalação correto, consulte a secção "9 Como começar" deste Manual do Utilizador.

38.6 Formação do utilizador

1. Interruptor de alimentação principal ligado/desligado.
2. Explicar a função essencial das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity e a incubação com uma instalação multicâmara para armazenar as amostras.
3. Explicar o controlo de temperatura nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity (transferência direta de calor com tampas aquecidas).

Cópia Não Controlada

4. Ligar/desligar a regulação de gás.
5. Ponto de regulação para temperatura, CO_2 e O_2.
6. Explicar como o N_2 é usado para suprimir a concentração de O_2.
7. Procedimento de desativação dos alarmes (temperatura, CO_2, O_2) e tempos de inversão.
8. Inserção e remoção das placas de otimização do aquecimento das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity.
9. Como alternar os modos de "Cultura em óleo" e "Cultura Aberta" e quando deve ser utilizado cada um dos modos.
10. Procedimentos de emergência (podem ser encontrados na secção “29 Procedimentos de emergência” do manual do utilizador).
11. Explicar como limpar o dispositivo e as placas de otimização do aquecimento.
12. Medição externa e calibração da temperatura.
13. Medição externa e calibração da concentração de gás.
14. Como adicionar e remover uma amostra.
15. Demonstrar a forma de substituir o filtro COV/HEPA (Pode ser encontrado na secção "12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/ HEPA novo" do manual do utilizador). Não aplicável à incubadora FIV multicâmara MIRI® Humidity.
16. A funcionalidade do registador de dados, como estabelecer uma ligação e religação.

Copia Não Controlada

☞ **O utilizador/proprietário é informado de que a primeira substituição do filtro COV/HEPA ocorre 3 meses após a instalação e em intervalos de 3 meses. A primeira verificação de assistência é realizada, em circunstâncias normais, após 1 ano.**

38.7 Após a instalação

Quando a instalação for finalizada, uma cópia do formulário "Relatório de Instalação" original deverá ser enviada para a Esco Medical Technologies, UAB. Será guardada com os registos do dispositivo. De acordo com o procedimento ISO e a Diretiva de Dispositivo Médico, uma cópia em papel do formulário de teste de instalação preenchido e assinado é armazenada no histórico de dispositivo do dispositivo único. A data da instalação é escrita no ficheiro de supervisão do dispositivo. A data da instalação encontra-se também escrita no agendamento da assistência.

Suponhamos que o utilizador ou o proprietário das incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity coloca questões sobre um "Relatório de instalação" escrito. O formulário de “Relatório de instalação” preenchido e assinado deve ser enviado para a clínica. Quaisquer desvios/reclamações/sugestões da visita de instalação são relatados no sistema CAPA. Se ocorrer um erro crítico, as informações respetivas serão relatadas diretamente ao CQ ou à GQ.

⚠ **Se as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity falhar em qualquer critério de aceitação do formulário "Relatório de instalação", ou em qualquer maneira sofrer de um erro severo e parâmetros de incubação forem comprometidos, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity deverão ser colocadas fora de serviço até que sejam reparadas/substituídas ou que um novo teste aprove as incubadoras FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity. O utilizador e proprietário devem ser informados e devem ser encetadas medidas corretivas para solucionar os problemas.**

39 Outros países

39.1 Suíça

O símbolo CH-REP do Representante Autorizado na Suíça é colocado em cada dispositivo médico.

Figura 39.1 Representante Autorizado na Suíça

O e-mail de contacto do Representante Autorizado na Suíça é "Vigilance@medenvoyglobal.com".

40 Comunicação de incidentes graves

No caso de terem ocorrido incidentes graves relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados à Esco Medical Technologies, UAB, através dos contactos, escritos na página de informação de contactos e ao Representante Autorizado, no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Para contactar o Representante Autorizado, consulte a secção "Outros países" do manual do utilizador, de acordo com o seu país.

Cópia Não Controlada