



CE₀₁₂₃



MANUAL DO USUÁRIO

Incubadoras de fertilização in vitro multicâmaras **MIRI® II-12**

Rev. 8.0

Data de revisão 26/06/2024 Somente com
receita médica

CERTIFIED
INCUBATION

A stylized graphic of a woman's profile in teal, with a small baby icon integrated into the design.



Esco Medical Technologies, UAB Gambybos g.

2 • Ramuciai, distrito de Kaunas, 54468 Lituânia Tel +370 37 470

000 www.esco-medical.com

• support-medical@escolifesciences.com

Para serviço técnico, entre em contato com:

Europe

Esco Medical Technologies, UAB Gambybos 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 • Singapura 486 777 Tel +65 6542

0833 • Fax +65 6542 6920 www.escolifesciences.com

• mail@escolifesciences.com

Informações de direitos autorais

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.

As informações contidas neste manual e no produto que o acompanha são protegidas por direitos autorais e todos os direitos são reservados pela Esco.

A Esco reserva-se o direito de fazer pequenas alterações periódicas no design sem obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre tais alterações.

Sentinel™ é uma marca registrada da Esco.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante solicitação deles.

Deve ser usado somente por um profissional treinado e qualificado. O dispositivo é vendido sob a isenção 21 CFR 801 Subparte D.

O material deste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo apêndices, adendos, anexos ou inclusões) estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Esco não faz nenhuma declaração ou garantia quanto à exatidão das informações contidas neste manual. Em nenhuma hipótese a Esco será responsabilizada por quaisquer danos, diretos ou indiretos, decorrentes ou relacionados ao uso deste manual.

Desembalagem e Inspeção

Siga as práticas padrão de recebimento ao receber o dispositivo médico. Verifique se há danos na caixa de remessa. Se houver danos, pare de desembalar o dispositivo médico.

Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente durante o desembalamento do dispositivo médico. Não há instruções especiais para desembalar, mas tome cuidado para não danificar o dispositivo médico ao desembalá-lo. Inspeção o dispositivo médico para verificar se há danos físicos, como peças dobradas ou quebradas, amassados ou arranhões.

Reivindicações

Nosso método de envio habitual é via transportadora comum. Caso encontre algum dano físico, no momento da entrega, guarde todos os materiais de embalagem em suas condições originais e entre em contato imediatamente com a transportadora para registrar uma reclamação.

Se o dispositivo médico for entregue em boas condições físicas, mas não funcionar dentro das especificações, ou se houver qualquer outro problema não causado por danos no transporte, entre em contato com seu representante de vendas local ou com a Esco Medical Technologies, UAB imediatamente.

Termos e Condições Padrão

Reembolsos e Créditos

Observe que apenas produtos serializados (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios são elegíveis para reembolso parcial e/ou crédito. Peças e acessórios não serializados (cabos, estojos de transporte, módulos auxiliares, etc.) não são elegíveis para devolução ou reembolso. Para receber um reembolso/crédito parcial, o produto não pode ter sido danificado. Ele deve ser devolvido completo (ou seja, todos os manuais, cabos, acessórios, etc.) dentro de 30 dias da compra original, em condições "como novo" e revendáveis. O *Procedimento de Devolução* deve ser seguido.

Procedimento de devolução

Todo produto devolvido para reembolso/crédito deve ser acompanhado de um número de Autorização de Devolução de Material (RMA), obtido junto ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Esco Medical Technologies, UAB. Todos os itens devolvidos devem ser enviados com frete, taxas, corretagem e impostos *pagos* à nossa fábrica.

Taxas de Reabastecimento

Produtos devolvidos dentro de 30 dias da compra original estão sujeitos a uma taxa mínima de reposição de estoque de 20% do preço de tabela. Cobranças adicionais por danos e/ou peças e acessórios faltantes serão aplicadas a todas as devoluções. Produtos que não estejam em "como novos" e condições de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente às suas próprias custas.

Certificação

Este dispositivo médico foi exaustivamente testado/inspecionado e considerado em conformidade com as especificações de fabricação da Esco Medical Technologies, UAB, quando enviado da fábrica.

As medições e testes de calibração são rastreáveis e feitos de acordo com a Esco Medical Technologies, certificação ISO da UAB.

Garantia e Suporte ao Produto

A Esco Medical Technologies, UAB garante que este dispositivo médico estará livre de defeitos de materiais e de fabricação, desde que utilizado e reparado regularmente, por dois (2) anos a partir da data da 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, a nosso critério, consertará ou substituirá o produto que apresentar defeito, sem custos, desde que você o devolva (com frete, impostos, corretagem e impostos pré-pagos) à Esco Medical Technologies, UAB. Quaisquer custos de transporte incorridos são de responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia se estende apenas ao comprador original. Ela não cobre danos por abuso, negligência, acidente ou uso indevido, ou como resultado de manutenção ou modificação por terceiros que não a Esco Medical.

Tecnologias, UAB.

EM NENHUMA HIPÓTESE A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS CONSEQUENCIAIS.

Nenhuma garantia será aplicada quando qualquer um dos seguintes motivos causar danos:

- Falha de energia, surtos ou picos.
- Danos durante o transporte ou ao mover o dispositivo médico.
- Uma fonte de alimentação inadequada, como baixa voltagem, voltagem incorreta, fiação defeituosa ou fusíveis inadequados.
- Acidente, alteração, abuso ou uso indevido do dispositivo médico.
- Incêndio, danos causados pela água, roubo, guerra, tumulto, hostilidade, atos de Deus, como furacões, inundações, etc.

Somente os produtos CultureCoin® (aqueles itens com uma etiqueta de número de série distinta) e seus acessórios são cobertos por esta garantia.

DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR USO INDEVIDO OU ABUSO FÍSICO NÃO SÃO COBERTOS POR A GARANTIA. Itens como cabos e módulos não serializados não são cobertos pela esta garantia.

Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você poderá ter outros direitos, que variam de acordo com a província, o estado ou o país. Esta garantia limita-se ao reparo do dispositivo médico, de acordo com as especificações da Esco Medical Technologies, UAB.

Ao devolver o dispositivo médico para a Esco Medical Technologies, UAB para manutenção, reparo ou calibração, recomendamos o envio usando a espuma e o recipiente de envio originais.

Caso os materiais de embalagem originais não estejam disponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalagem:

- Utilize uma caixa de papelão com parede dupla e resistência suficiente para o peso a ser enviado.
- Use papel grosso ou papelão para proteger todas as superfícies do dispositivo médico. Não use material abrasivo ao redor de todas as partes salientes.

- Utilize pelo menos dez centímetros de material absorvente de choque, aprovado pela indústria e bem embalado ao redor do dispositivo médico.

A Esco Medical Technologies, UAB não se responsabiliza por remessas perdidas ou dispositivos médicos recebidos danificados devido a embalagem ou manuseio inadequados. Todas as remessas sob garantia devem ser feitas com frete, taxas, corretagem e impostos pagos antecipadamente. Não serão aceitas devoluções sem um número de Autorização de Devolução de Materiais ("RMA"). Entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB para obter um número de RMA e obter ajuda com a documentação de envio/alfândega.

A recalibração do dispositivo médico, que tem uma frequência de calibração anual recomendada, não é coberta pela garantia.

Isenção de garantia

Se o seu dispositivo médico for reparado e/ou calibrado por alguém que não seja a Esco Medical Technologies, UAB e seus representantes, esteja ciente de que a garantia original que cobre seu produto será anulada quando o Selo de Qualidade inviolável for removido ou quebrado sem a devida autorização da fábrica.

Em todos os casos, a violação do Selo de Qualidade inviolável deve ser evitada a todo custo, pois este selo é essencial para a garantia original do seu dispositivo médico. Caso seja necessário violar o selo para obter acesso interno ao dispositivo médico, você deve entrar em contato primeiro com a Esco Medical Technologies, UAB.

Você deverá nos fornecer o número de série do seu dispositivo médico, bem como um motivo válido para a violação do Selo de Qualidade. Você deve violar este selo somente após receber a autorização da fábrica. Não viole o Selo de Qualidade antes de entrar em contato conosco! Seguir estas etapas ajudará a garantir que você manterá a garantia original do seu dispositivo médico sem interrupção.

AVISO

Modificações ou aplicações não autorizadas por usuários, além das especificações publicadas, podem resultar em risco de choque elétrico ou operação inadequada. A Esco Medical Technologies, UAB não se responsabiliza por quaisquer danos sofridos devido a modificações não autorizadas no equipamento.

A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SE ISENTA DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU APLICAÇÃO.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM COMPONENTES QUE POSSAM SER REPARADOS PELO USUÁRIO.

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

Índice

1 Como usar este manual.....	11
2 Aviso de segurança.....	11
3 Finalidade/uso pretendido.....	12
4 Sobre o produto.....	12
5 Transporte, Armazenamento e Descarte	14
5.1 Requisitos de transporte	14
5.2 Requisitos de ambiente de armazenamento e operação	14
5.2.1 Requisitos de armazenamento	14
5.2.2 Requisitos do ambiente operacional	15
5.3 Descarte.....	15
6 Peças de serviço e acessórios fornecidos	16
7 Símbolos e etiquetas de segurança	16
8 Instruções e avisos importantes de segurança	18
8.1 Antes da instalação	18
8.2 Durante a instalação.....	19
8.3 Pós-instalação.....	19
9 Introdução.....	20
10 Conexão de rede elétrica.....	20
11 Conexões de gás.....	21
12 Filtro VOC/HEPA	22
12.1 Procedimento de instalação de um novo filtro VOC/HEPA.....	23
13 Interface do usuário	24
13.1 Ativação dos controles de aquecimento e gás	25
13.2 Ponto de ajuste de temperatura.....	25
13.3 Alteração do ponto de ajuste da concentração de CO ₂	27
13.4 Alteração do ponto de ajuste da concentração de O ₂	27
13.5 Menu do sistema.....	28
13.5.1 Página do menu geral.....	30
13.5.2 Menu de calibração.....	31
13.5.3 Menu de calibração de temperatura.....	31
13.5.4 Menu de calibração de CO ₂	32

13.5.5 Menu de calibração de O2	33
13.5.6 Menu do modo de operação	34
13.5.7 Menu de localização.....	34
14 Alarmes	36
14.1 Alarmes de temperatura.....	36
14.2 Alarmes de concentração de gás.....	37
14.2.1 Alarmes de CO2	37
14.2.2 Alarmes de O2	38
14.3 Alarmes de pressão de gás	39
14.3.1 Alarme de pressão de CO2.....	39
14.3.2 Alarme de pressão de N2	39
14.4 Serviço de luz UVC.....	40
14.5 Alarmes múltiplos	40
14.6 Alarme de perda de energia.....	41
14.7 Resumo dos alarmes	41
14.8 Verificação de alarme	42
15 Temperaturas de superfície e medição de temperatura	43
16 Pressão.....	45
16.1 Pressão do gás CO2	45
16.2 Pressão do gás N2	46
17 Firmware.....	46
18 medição de pH.....	46
19 Registro de dados.....	49
19.1 Visualização de temperatura do registro de dados.....	49
19.2 Visualização de registro de dados de CO2	50
19.3 Visualização O2 de registro de dados.....	50
19.4 Visualização de alarme de registro de dados.....	51
20 Instruções de limpeza	51
20.1 Considerações sobre um dispositivo estéril.....	51
20.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante.....	52
20.3 Procedimento de desinfecção recomendado pelo fabricante.....	52
21 Placas de otimização de aquecimento	53
22 Umidificação	54

23 Validação de temperatura.....	54
24 Validação da concentração de gás.....	54
25 Interruptor de alarme para um sistema externo.....	55
26 Área de escrita nas tampas da câmara	57
27 Manutenção	57
28 Procedimentos de emergência.....	58
29 Solução de problemas do usuário.....	60
30 Especificações.....	62
31 Compatibilidade eletromagnética	63
32 Guia de validação.....	66
32.1 Critérios de liberação do produto.....	66
32.1.1 Desempenho.....	66
32.1.2 Segurança elétrica.....	66
32.1.3 Comunicação e registro de dados	66
32.1.4 Níveis de concentração e consumo de gás	66
32.1.5 Inspeção visual.....	67
33 Validação no local.....	67
33.1 Equipamento obrigatório.....	67
33.2 Equipamento adicional recomendado.....	68
34 Testes.....	68
34.1 Fornecimento de gás CO ₂	68
34.1.1 Sobre o CO ₂	69
34.2 Fornecimento de gás N ₂	70
34.2.1 Sobre N ₂	70
34.3 Verificação da pressão do gás CO ₂	71
34.4 Verificação da pressão do gás N ₂	71
34.5 Alimentação de tensão.....	71
34.6 Verificação da concentração de gás CO ₂	72
34.7 Verificação da concentração de gás O ₂	72
34.8 Verificação de temperatura: fundo da câmara	73
34.9 Verificação de temperatura: tampas da câmara.....	73
34.10 Teste de estabilidade de 6 horas	74
34.11 Limpeza.....	75

34.12 Formulário de documentação de teste	75
34.13 Testes adicionais recomendados.....	75
34.13.1 A VOC meter.....	75
34.13.2 Um contador de partículas a laser.....	75
35 Uso clínico.....	76
35.1 Verificação de temperatura	76
35.2 Verificação da concentração de gás CO ₂	77
35.3 Verificação da concentração de gás O ₂	77
35.4 Verificação da pressão do gás CO ₂	78
35.5 Verificação da pressão do gás N ₂	78
35,6 verificação de pH.....	78
36 Guia de manutenção	79
36.1 Cápsula de filtro VOC/HEPA.....	80
36.2 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás CO ₂ e N ₂ de entrada	80
36.3 Filtro HEPA interno de 0,2 µm em linha para gás CO ₂ e N ₂ de entrada	81
36.4 Sensor de O ₂	81
Sensor de CO ₂ 36,5	82
36,6 Luz UV.....	82
36.7 Ventilador de refrigeração	83
36.8 Bomba de gás interna	84
36.9 Válvulas proporcionais.....	84
36.10 Linhas de gás.....	84
36.11 Sensores de fluxo.....	85
36.12 Reguladores de pressão.....	85
36.13 Atualização de firmware.....	86
37 Guia de instalação	86
37.1 Responsabilidades.....	86
37.2 Antes da instalação.....	86
37.3 Preparando para instalação.....	87
37.4 Traga o seguinte para o local de instalação	87
37.5 Procedimento de instalação no local.....	87
37.6 Treinamento do usuário.....	88
37.7 Após a instalação	88

38 Outros países.....	89
38.1 Suíça.....	89
39 Relatórios de incidentes graves	89

Cópia Não Controlada

1 Como usar este manual

O manual foi projetado para ser lido por seções e não idealmente de capa a capa. Isso 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, prossiga para as funções essenciais do usuário que são necessárias para operar o equipamento no dia a dia; em seguida, revise as funções de alarme. As funções do menu da interface do usuário detalham informações que são necessárias apenas para usuários avançados. Todas as partes devem ser lidas antes que o dispositivo seja colocado em uso. O guia de validação é descrito em detalhes nas seções 32 a 35. O guia de manutenção é descrito em detalhes na seção 36. Os procedimentos de instalação são descritos em detalhes na seção 37.



As versões digitais do manual do usuário em inglês e todas as versões traduzidas estão disponível em nosso site, www.esco-medical.com.

Para localizar este manual do usuário, basta seguir estes passos:

1. Clique na aba "Produtos" no menu de navegação.
2. Role para baixo e selecione "Incubadora Multiroom MIRI® II-12".
3. Continue rolando para baixo para encontrar a seção "Literatura e Recursos".
4. Clique na aba "Informações para Usuários".

2 Aviso de segurança

- Somente o pessoal que opera este equipamento deve ler o manual do usuário. A não leitura, compreensão e cumprimento das instruções contidas nesta documentação podem resultar em danos ao dispositivo, ferimentos ao pessoal que o opera e/ou baixo desempenho do equipamento.
- Qualquer ajuste interno, modificação ou manutenção neste equipamento deve ser realizado por pessoal de serviço qualificado.
- Caso seja necessário realocar o equipamento, certifique-se de que ele esteja devidamente fixado em um suporte ou base e mova-o sobre uma superfície plana. Quando necessário, mova o equipamento e o suporte/base separadamente.
- O uso de quaisquer materiais perigosos neste equipamento deve ser monitorado por um higienista industrial, responsável pela segurança ou outros indivíduos devidamente qualificados.
- Antes de prosseguir, você deve ler e compreender cuidadosamente o manual de instalação procedimentos e cumprir os requisitos ambientais/elétricos.
- Se o equipamento for utilizado de maneira não especificada neste manual, a proteção fornecida por este equipamento poderá ser prejudicada.

- Neste manual, os pontos importantes relacionados à segurança serão marcados com seguintes símbolos:



OBSERVAÇÃO

Usado para direcionar a atenção para um item específico.



AVISO

Tenha cuidado.

3 Finalidade/uso pretendido

As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara da família Esco Medical MIRI® foram projetadas para serem usadas para fornecer um ambiente de cultura estável em ou próximo à temperatura corporal e CO₂/N₂ ou gases pré-misturados e umidificação para o desenvolvimento de gametas e embriões durante tratamentos de fertilização in vitro (FIV)/tecnologia de reprodução assistida (TRA).

4 Sobre o produto

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 da Esco Medical é uma incubadora a gás CO₂/O₂.

O aquecimento direto das placas nas câmaras proporciona condições de temperatura superiores em comparação às incubadoras de fertilização in vitro multicâmara convencionais.

A temperatura na câmara permanecerá estável até 1 °C (mesmo quando a tampa estiver aberta por 30 segundos) e se recuperará dentro de 1 minuto após a tampa ser fechada.

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 possui 12 câmaras de aquecimento de cultura completamente separadas. Cada câmara possui sua própria tampa aquecida e placa de otimização de aquecimento para a placa de Petri. A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 tem capacidade máxima para 24 placas de Petri de 35 mm e 12 placas de Petri de 60 mm ou de 4 poços.

Para garantir o máximo desempenho, o sistema da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 possui 24 controladores de temperatura PID completamente independentes. Eles controlam e regulam Temperatura em câmaras de cultura e tampas. As câmaras não afetam a temperatura uma da outra de forma alguma. A parte superior e inferior de cada câmara são separadas por uma camada de PET para que a temperatura da tampa não afete a parte inferior. Para fins de validação, cada câmara possui um sensor PT-1000 integrado. O circuito é separado da eletrônica do dispositivo, portanto, permanece um sistema de validação verdadeiramente separado.

A incubadora multicâmara para fertilização in vitro deve ser abastecida com 100% de CO₂ e 100% de N₂ para poder controlar as concentrações de CO₂ e O₂ nas câmaras de cultura.

Um sensor infravermelho de CO₂ de feixe duplo com taxas de deriva extremamente baixas controla o CO₂

concentração. Um sensor químico de oxigênio de grau médico controla o nível de O₂.

O tempo de recuperação do gás é inferior a 3 minutos após a abertura da tampa por até 30 segundos. Para validar a concentração de gás, a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é equipada com 12 portas de amostra de gás que permitem ao usuário coletar amostras de gás de cada câmara.

A incubadora multicâmara para fertilização in vitro possui um sistema de gás recirculado, no qual o gás é continuamente introduzido na câmara e retirado na mesma taxa. O gás é purificado por meio de luz UVC de 254 nm com contato direto entre o bulbo e o gás, e posteriormente por meio de um VOC/HEPA.

Filtro. A luz UVC possui filtros que inibem qualquer radiação de 185 nm que possa produzir ozônio perigoso. O filtro VOC/HEPA está localizado sob a luz UVC.

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

O consumo total de gás é muito baixo. Menos de 2 l/h de CO₂ e 12 l/h de N₂ em uso.

Por razões de segurança, a incubadora multicâmara para fertilização in vitro possui um sistema de controle de gás que consiste em: regulador de pressão (evitando problemas perigosos de pressão de gás), sensores de fluxo de gás (o consumo real pode ser acumulado), sensores de pressão de gás (assim o usuário sabe que a pressão e a variação podem ser registradas para evitar condições perigosas), filtros de gás (para evitar problemas de válvula).

A localização da placa de Petri em uma câmara é fácil de alcançar e localizar devido à câmara numeração e capacidade de escrever na tampa branca com uma caneta.

A incubadora multicâmara para fertilização in vitro foi desenvolvida e projetada principalmente para incubação de gametas e embriões com uma camada de parafina ou óleo mineral.

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara possui um PC integrado que opera o software Esco Medical Data logger para registro e armazenamento de dados de longo prazo.

O módulo USB permite que os dados de CQ sejam transferidos para avaliação externa – ao realizar isso, o fabricante pode fornecer um serviço valioso aos clientes.

O usuário pode conectar qualquer sonda de pH BNC padrão ao dispositivo e medir o pH nas amostras quando desejar.

As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara da família MIRI® são dispositivos fixos. O termo refere-se a equipamentos que, uma vez instalados e colocados em serviço, não se destinam a ser movidos de um local para outro.

Somente indivíduos com educação formal em disciplinas médicas ou de saúde relevantes podem trabalhar com as incubadoras de fertilização in vitro multicâmara da família MIRI® da Esco Medical.

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

O dispositivo é fabricado sob um sistema de gestão de qualidade ISO 13485 certificado pela UE.

Este produto atende aos requisitos da norma EN60601-1, 3ª edição, como um dispositivo equivalente à Classe I tipo B, adequado para operação contínua. Também está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo da Classe IIa, de acordo com a regra II.

Equipamentos de Proteção Individual (89/686/CEE) e a Diretiva de Máquinas (2006/42/CE) não se aplicam às incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12. Além disso, as incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 As incubadoras de fertilização *in vitro* multicâmara não contêm nem incorporam: uma substância médica, incluindo um derivado de sangue ou plasma humano; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; ou tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012.

5 Transporte, Armazenamento e Descarte

5.1 Requisitos de transporte

O dispositivo é embalado em uma caixa de papelão e envolto em polietileno. A caixa é fixado a um palete com cintas especiais.

Uma inspeção visual deve ser feita se houver algum dano. Se nenhum dano for encontrado, o A incubadora de fertilização *in vitro* multicâmara MIRI® II-12 pode ser preparada para transporte.

Estas etiquetas devem ser coladas na caixa:

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

5.2 Requisitos do ambiente de armazenamento e operação

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo só pode ser armazenado nas seguintes condições:

- O dispositivo pode ficar armazenado por um ano. Se armazenado por mais de um ano, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante para um novo teste de liberação.
- O dispositivo pode ser armazenado em temperaturas entre -20 °C e +50 °C.
- Mantenha longe da luz solar direta.

- Não utilize se o material da embalagem estiver danificado.
- Mantenha seco.



Consulte os documentos que acompanham o produto para obter informações importantes relacionadas à segurança, como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por vários motivos.

5.2.2 Requisitos do ambiente operacional

O dispositivo só pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Umidade de operação: 5 – 95% UR (sem condensação).
- Altitude de operação – até 2000 metros (6560 pés ou 80kPa – 106kPa).
- Altitude não operacional – mais de 2000 metros (6560 pés ou mais de 80 kPa – (106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Longe da luz solar direta.
- Manter seco.
- Somente para uso interno.



O dispositivo não deve ser instalado ou operado perto de janelas.

5.3 Descarte

Informações sobre o manuseio do dispositivo conforme a Diretiva WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos).



O dispositivo pode ter sido usado para tratar e processar substâncias infecciosas. Portanto, o dispositivo e seus componentes podem estar contaminados.

O dispositivo deve ser desinfetado ou descontaminado antes do descarte.

O dispositivo contém materiais reutilizáveis. Todos os componentes (exceto os filtros VOC/HEPA e HEPA interno) podem ser descartados como lixo elétrico após a limpeza e desinfecção.

Observe que os filtros VOC/HEPA e HEPA internos em linha devem ser descartados de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis para resíduos sólidos especiais.

6 Peças de serviço e acessórios fornecidos

As peças de serviço fornecidas com o dispositivo estão listadas abaixo:

- 1 cápsula de filtro VOC/HEPA.
- 2 filtros HEPA externos de 0,22 µm para fornecimento de gás de entrada.
- 12 × placas de otimização de aquecimento.
- 1 pendrive contendo uma versão em PDF do manual do usuário.
- 1 × cabo de alimentação de grau médico.
- 1 conector de alarme externo de 3,5 mm.

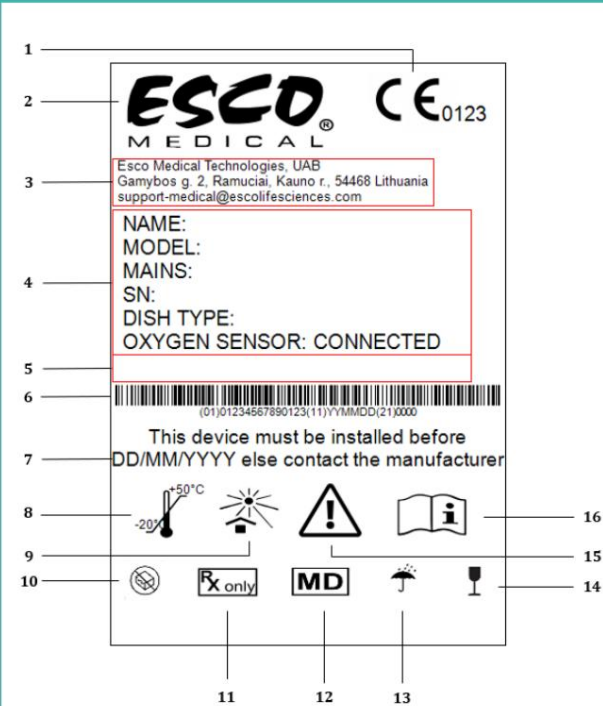
 As peças de reposição incluídas variam de acordo com a configuração do dispositivo. Para obter a lista exata de peças, consulte a Lista de Embalagem fornecida com o dispositivo.

Os acessórios não se aplicam à incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Existem várias etiquetas de usuário na superfície da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 para orientar o usuário. Os rótulos do usuário são mostrados abaixo.

Tabela 7.1 Etiquetas de segurança elétrica e da caixa de embalagem

Descrição	Imagem
Etiqueta da caixa de embalagem para o MIRI® II-12: 1. Marca CE. 2. Logotipo. 3. Informações de contato do fabricante. 4. Informações sobre o dispositivo médico embalado (nome, modelo, número de série (SN), tipo de recipiente incluído). 5. Libere espaço para informações adicionais. 6. Código UDI-DI. 7. Se armazenado por mais tempo que o prazo de validade, o dispositivo deverá ser devolvido ao fabricante para um novo teste de liberação. 8. Temperatura de envio entre -20 °C e +50 °C. 9. Mantenha longe da luz solar direta. 10. Não utilize se o material da embalagem estiver danificado. 11. Somente com receita médica. 12. Dispositivo médico. 13. Mantenha seco. 14. Frágil. 15. Cuidado: consulte os documentos que acompanham o produto para obter informações importantes relacionadas à segurança, como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por vários motivos. 16. Consulte as instruções para o uso correto do dispositivo.	

Descrição	Imagem
1. Consulte as instruções de uso. 2. O aviso na parte traseira do dispositivo indica que é necessária uma ligação à terra e as informações da rede elétrica e um botão de pressão "ON/OFF". 3. "Raio" indica o risco potencial de choque elétrico (nunca remova nenhuma tampa).	

Tabela 7.2 Rótulo do dispositivo

Descrição	Imagem
1. Modelo. 2. Potência nominal da rede elétrica. 3. Marca CE. 4. Não protegido contra entrada de água. 5. Endereço do fabricante e país de origem. 6. Veja as instruções de uso. 7. Limite de temperatura. 8. Somente com receita médica. 9. Número de série. 10. Código UDI-DI. 11. Logotipo. 12. Mantenha longe da luz solar direta. 13. Observe os REEE. 14. Mantenha seco. 15. Ano de fabricação. 16. Dispositivo médico.	

Tabela 7.3 Etiquetas na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Descrição	Imagem
Porta de comunicação USB	USB communication port
Porta de comunicação HDMI	HDMI communication port
Entrada de CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Entrada de N ₂	N ₂ 100% Inlet
Linha de pH BNC	BNC pH line
Porta de alarme	Alarm port
Os números das câmaras são indicados no canto superior da tampa com uma etiqueta	1 2 3

Descrição	Imagem
Pressão máxima 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtro VOC/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
PC ligado/desligado	on/off
Sensores de validação PT 1000	PT 1000 validation sensors
Portas de amostra de gás	Gas sample ports

 O dispositivo externo conectado às conexões de entrada/saída de sinal deve estar em conformidade com o padrão de segurança apropriado para equipamentos médicos EN 60601-1. Aplica-se a conexões USB, Ethernet e HDMI.

Os números das câmaras são mostrados na imagem abaixo e também indicados na parte superior das tampas com etiquetas:



Figura 7.1 Números de câmaras na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

8 Instruções e avisos importantes de segurança

8.1 Antes da instalação

1. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Entre em contato com a Esco Medical. Tecnologias, UAB ou o representante local.
2. Leia o manual do usuário atentamente antes de usar.
3. Mantenha sempre estas instruções facilmente acessíveis perto do dispositivo.

8.2 Durante a instalação

1. Nunca coloque este dispositivo em cima de outros equipamentos que emitam calor.
2. Coloque este dispositivo em uma superfície plana, dura e estável.
3. Não coloque o dispositivo sobre carpetes ou superfícies semelhantes.
4. Não desrespeite o propósito de segurança do plugue de aterramento.
5. Para sua segurança, fornecemos um plugue de aterramento com duas lâminas e um terceiro pino. Se o plugue fornecido não encaixar na sua tomada, consulte um eletricista para substituí-la.
6. Sempre conecte o cabo de alimentação a uma tomada devidamente aterrada e use somente o cabo que veio com o dispositivo.
7. Não instale o dispositivo perto de fontes de calor, como radiadores, registros de calor, fogões ou outros aparelhos que produzem calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilize somente gases com concentração de 100% de CO₂ e 100% de N₂.
10. Utilize sempre um filtro HEPA externo de 0,22µm para entrada de gases CO₂ e N₂.
11. Não utilize este produto se a temperatura ambiente exceder 30 °C.
12. Coloque este dispositivo em um local com ventilação adequada para evitar o acúmulo de calor interno. Deixe pelo menos 10 cm de espaço livre na parte traseira, 30 cm na parte superior e 20 cm à esquerda e à direita para evitar superaquecimento e permitir o acesso ao interruptor liga/desliga na parte traseira.
13. Este dispositivo é destinado somente para uso interno.
14. O dispositivo deve ser conectado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada.

8.3 Pós-instalação

1. Encaminhe todos os procedimentos de manutenção para pessoal de serviço qualificado.
2. A manutenção é necessária de acordo com o manual de serviço, bem como em casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma, por exemplo, se o aparelho tiver sofrido queda, sido exposto à chuva ou umidade ou não estiver funcionando normalmente. As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 contêm componentes de alta tensão que podem ser perigosos.
3. Desligue este dispositivo durante tempestades com raios ou quando não for utilizado por um longo período de tempo.
4. Proteja o cabo de alimentação para que não seja pisado ou comprimido, principalmente no plugue, o soquete e o ponto de onde ele sai do dispositivo.
5. Execute a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. Nunca deixe as tampas abertas por mais de 30 segundos durante o uso.
7. Os filtros VOC/HEPA devem ser trocados a cada 3 meses.
8. Um plano de manutenção deve ser cumprido para manter o dispositivo seguro.
9. NUNCA bloqueie os orifícios de fornecimento de gás na câmara.

10. Certifique-se de que as pressões de fornecimento de gás CO₂ e N₂ sejam mantidas estáveis em 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nunca utilize nenhum outro filtro exceto os fornecidos pela Esco Medical Technologies, UAB. Caso contrário, a garantia será anulada.
12. Não utilize o dispositivo sem a devida proteção VOC/HEPA da Esco Medical Technologies, UAB. filtro anexado.

9 Começando



As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara **MIRI® II-12** devem ser instaladas somente por pessoal autorizado e treinado!

1. Siga as orientações na seção de instruções e avisos de segurança.
2. Conecte o cabo de alimentação de grau médico ao no-break.
3. Conecte o cabo de alimentação de grau médico à incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.
4. Conecte as linhas de gás.
5. Ajuste a pressão do gás no regulador de gás externo em 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Ligue a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 na parte traseira.
7. Observe a funcionalidade padrão.
8. Deixe o dispositivo aquecer e estabilizar por 20 minutos.
9. Siga as orientações do guia de validação (consulte o "Guia de validação 32" seção do Manual do Usuário).
10. Conclua o treinamento do usuário (as instruções devem ser lidas antes de configurar o dispositivo).
11. Após uma fase de teste de 24 horas, o dispositivo estará pronto para uso SE o teste for concluído. **bem-sucedido.**



Limpe e desinfete o dispositivo antes de usar. Ele não é entregue estéril nem em condições de limpeza clinicamente aceitáveis. Consulte a seção "20 Instruções de limpeza" do Manual do Usuário para obter as diretrizes recomendadas pelo fabricante!

10 Conexão de rede

As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 vêm com um cabo de alimentação destacável de grau médico. O cabo de alimentação é adequado ao país em que o dispositivo será utilizado.

O interruptor ON/OFF fornece ao usuário um meio de isolar a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 da fonte de alimentação principal.



Não desrespeite a segurança do plugue com aterramento! Um plugue com aterramento possui duas lâminas e um pino, fornecidos para sua segurança. Se o plugue fornecido não encaixar na sua tomada, consulte um eletricista para substituí-la.

A alimentação elétrica é de 230 V 50 Hz ou 115 V 60 Hz. A fonte de alimentação integrada possui um modo de comutação que se ajusta automaticamente à tensão de rede correta entre 100 V-240 V CA 50-60 Hz.



Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Conexões de gás

Há duas entradas de gás na parte traseira do dispositivo. Essas portas são marcadas como "Entrada de CO₂ 100%" e "Entrada de N₂ 100%".



Figura 11.1 Entradas de gás na parte traseira da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

A entrada de CO₂ deve ser conectada a uma concentração de 100% de CO₂. O controle de CO₂ na câmara está disponível na faixa de 3,0% a 10,0%.

A entrada de N₂ deve ser conectada a uma concentração de N₂ de 100% se forem necessárias condições de baixo nível de oxigênio. O controle de O₂ nas câmaras está disponível na faixa de 5,0% a 10,0%. O controle da concentração de O₂ é obtido pela infusão de N₂ para expulsar o excesso de O₂ do sistema de gás.



A pressão do gás para ambas as entradas deve estar entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI), e deve ser mantido estável!

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



Figura 11.2 Regulador de pressão

Conecte o gás CO₂ à entrada de CO₂ com um tubo de silicone adequado. Certifique-se de que o tubo esteja preso com uma presilha para que não se solte acidentalmente durante uma flutuação repentina de pressão. Use o filtro HEPA de 0,22 µm fornecido na linha de gás, imediatamente antes da entrada da incubadora de fertilização in vitro multicâmara. Observe a direção do fluxo.

Conecte a entrada de N₂ ao recipiente de gás nitrogênio de maneira semelhante.



Figura 11.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás CO₂ / N₂ de entrada

12 filtros VOC/HEPA

Compostos orgânicos voláteis (COVs) são compostos à base de hidrocarbonetos encontrados em combustíveis, solventes, adesivos e outros compostos. Exemplos de COVs incluem isopropanol, benzeno, hexano, formaldeído e cloreto de vinila.

COVs também podem estar presentes em gases medicinais, como CO₂ e N₂. É essencial usar filtros de COV em linha para evitar que esses vapores entrem nas incubadoras de fertilização in vitro multicâmara da sua família MIRI® para gases medicinais.

Fontes inesperadas de COVs são comumente encontradas em laboratórios de fertilização in vitro. Elas podem incluir produtos de limpeza, perfumes, armários, graxa nas rodas dos equipamentos e fontes em equipamentos de climatização.

Os COVs são normalmente medidos em partes por milhão (ppm). Eles também podem ser relatados em partes por bilhão (ppb). Para fertilização in vitro, a contagem recomendada abaixo é de 0,5 ppm; a quantidade total de COVs deve ser inferior a <0,2 ppm ou, **de preferência, zero**.

Altos níveis de COVs (acima de 1 ppm) são tóxicos para os embriões, resultando em mau desenvolvimento embrionário e até mesmo na provável falha em atingir o estágio de blastocisto.

Níveis de COV na faixa de 0,5 ppm normalmente permitirão um desenvolvimento aceitável do blastocisto e taxas de gravidez razoáveis, mas provavelmente resultarão em uma alta porcentagem de abortos espontâneos.

Um filtro combinado VOC/HEPA (filtro de carbono) está integrado na construção do Incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12. Antes de entrar na incubadora de FIV multicâmara, o gás é enviado através do filtro em uma única passagem. Então, ao retornar da câmara, o gás é filtrado novamente. O sistema de recirculação filtra constantemente o gás no sistema de fertilização in vitro multiroom incubadora.

O filtro VOC/HEPA combinado é montado na parte traseira do dispositivo para facilitar o acesso e substituição.

12.1 Procedimento de instalação de um novo filtro VOC/HEPA

As duas tampas de segurança instaladas nos cotovelos do filtro devem ser descartadas durante a desembalagem. O posicionamento correto do filtro é crucial para o desempenho do sistema.



O filtro VOC/HEPA deve ser trocado a cada 3 meses. Marque a data em que foi colocado e certifique-se de manter esse intervalo!



O filtro VOC/HEPA deve ser trocado quando não houver embriões no dispositivo.

Comece alinhando os encaixes azuis do filtro nos soquetes do suporte do filtro. A seta de fluxo na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 e no filtro deve apontar na mesma direção (ver Figura 12.1).



Figura 12.1 A seta de fluxo na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Em seguida, pressione simultaneamente os dois encaixes de ângulo (usando as duas mãos) nos furos até que se encaixem no lugar (veja a Figura 12.2). Os últimos 4 mm devem estar firmes.



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



Figura 12.3 Filtro VOC/HEPA instalado corretamente



Um filtro VOC/HEPA instalado incorretamente pode causar vazamento de gás e contaminação na incubadora.

O filtro VOC/HEPA é removido puxando-o delicadamente para fora usando as duas mãos (veja Figura 12.2).



Nunca execute a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 se o filtro VOC/HEPA estiver faltando! Pode ocorrer vazamento de gás e contaminação por partículas perigosas!

13 Interface do usuário

Nos capítulos seguintes, as funções associadas às teclas e itens de menu serão explicadas.

A interface do usuário gerencia funções de uso diário e ajustes mais avançados que podem ser feitos no dispositivo. As teclas principais e suas funções são apresentadas na Tabela 13.1.

Tabela 13.1 As principais teclas e sua finalidade

Descrição	Imagem
Teclas principais	
Teclas ON/OFF Ele está localizado na parte TRASEIRA do dispositivo. A 1ª tecla liga o dispositivo e a 2ª tecla liga o PC.	
Botão de alarme Ele silencia um alarme sonoro e indica visualmente a condição de alarme por meio de um círculo vermelho piscando. O alarme sonoro retornará Liga automaticamente após 5 minutos. Pode ser silenciado novamente.	

Descrição	Imagem
Painel de exibição Mostra as informações sobre o atual status do dispositivo. A tela é sensível ao toque e possui 7".	

13.1 Ativação dos controles de aquecimento e gás

Os controles de calor e gás são ativados usando o interruptor "ON/OFF" na parte traseira da incubadora.

Logo após a ativação do sistema, o display principal alternará a leitura entre os 4 parâmetros a seguir:

- Temperatura

CO2

O2

Modo de operação de temperatura = Único/Múltiplo
- = Temperatura da tampa e do fundo da câmara em °C

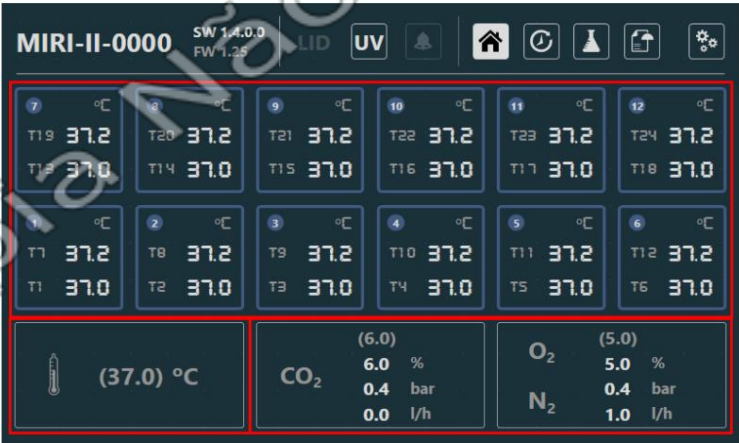
= Concentração de CO2 em %, pressão (bar) e fluxo de gás de entrada (l/h)

= Concentração de O2 em %, pressão de N2 (bar) e fluxo de gás de entrada (l/h)

Tampa da câmara e temperatura do fundo

Temperatura

Modo de operação



Concentração de gás, pressão e fluxo de gás de entrada

Figura 13.1 Visualização da tela principal

13.2 Ponto de ajuste de temperatura

O ponto de ajuste de temperatura pode ser ajustado na faixa de 25,0 °C a 40,0 °C.

 O ponto de ajuste de temperatura padrão é 37,0 °C.

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

1. Pressione uma das caixas da câmara para alterar o ponto de ajuste da temperatura:

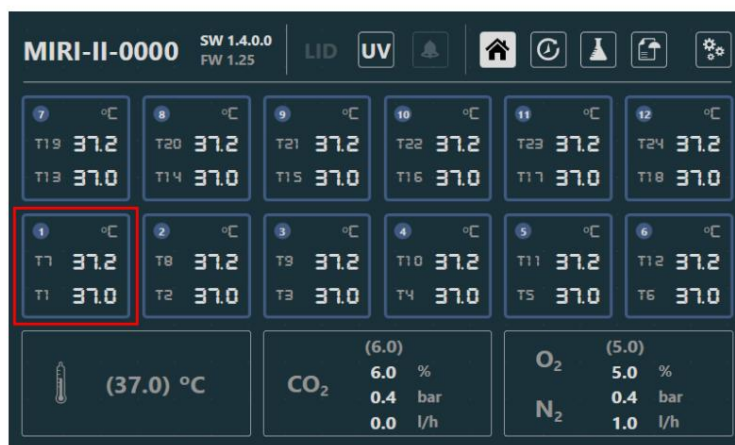


Figura 13.2 Visualização da tela principal

2. Pressione as teclas (+) ou (-) para ajustar o ponto de ajuste da temperatura. Na imagem abaixo, o ponto de ajuste da câmara 1 está selecionado.



Figura 13.3 Ponto de ajuste para vista da câmara 1

Certifique-se de selecionar o modo de operação apropriado (ÚNICO/MÚLTIPLO). Ele pode ser definido no menu do modo de operação de temperatura.

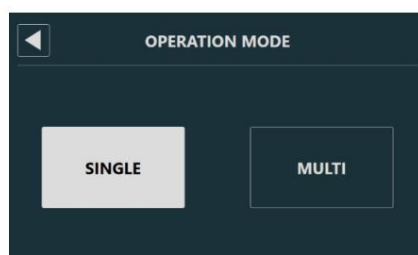


Figura 13.4 Visualização do modo de operação



Se o modo de operação de temperatura "ÚNICA" for selecionado, o mesmo ponto de ajuste será aplicado a todas as câmaras. Por outro lado, se o modo de operação de temperatura "MÚLTIPLAS" for selecionado, cada câmara terá um valor de ajuste de temperatura individual.

Saia do menu pressionando a tecla (ÿ).

13.3 Alterando o ponto de ajuste da concentração de CO₂

O ponto de ajuste de CO₂ pode ser ajustado na faixa de 3,0% a 10,0%.

 O ponto de ajuste padrão de CO₂ é 6,0%.

Para alterar o ponto de ajuste da concentração de CO₂, siga estas instruções:

1. Pressione a caixa CO₂ para alterar o ponto de ajuste da concentração de CO₂:

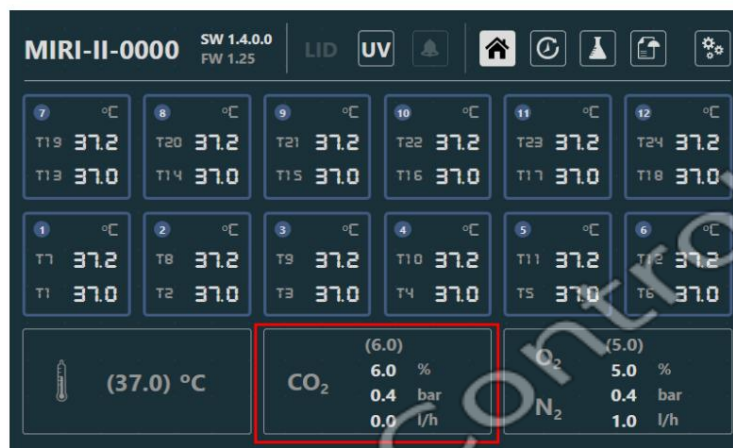


Figura 13.5 Visualização da tela principal

2. Pressione as teclas (+) ou (-) para ajustar o ponto de ajuste de CO₂. Na imagem abaixo, o ponto de ajuste para CO₂ está selecionado.



Figura 13.6 Vista do ponto de ajuste de CO₂

Saia do menu pressionando a tecla (y).

13.4 Alterando o ponto de ajuste da concentração de O₂

O ponto de ajuste de O₂ pode ser ajustado na faixa de 5,0% a 10,0%.

 O ponto de ajuste padrão de O₂ é 5,0%.

Para alterar o ponto de ajuste da concentração de O₂, siga estas instruções:

1. Pressione a caixa O₂ para alterar o ponto de ajuste da concentração de O₂ :

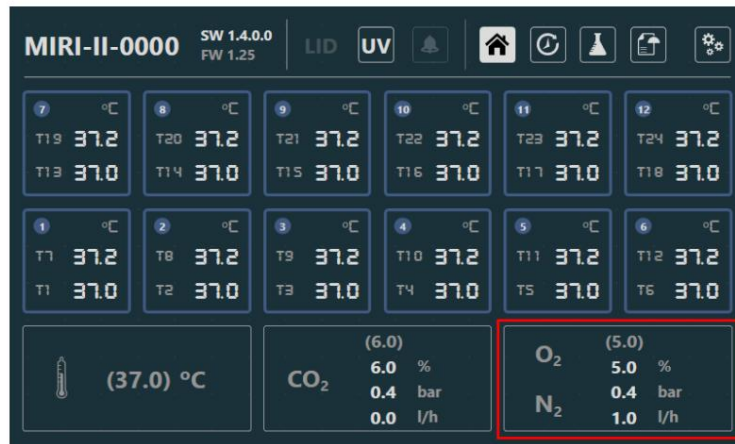


Figura 13.7 Visualização da tela principal

2. Pressione as teclas (+) ou (-) para ajustar o ponto de ajuste de O₂ . Na figura abaixo, o ponto de ajuste para O₂ é escolhido:



Figura 13.8 Vista do ponto de ajuste de O₂

3. Pressione a tecla SETUP na página "Ponto de ajuste de O₂" para ligar/desligar a regulação de O₂ .

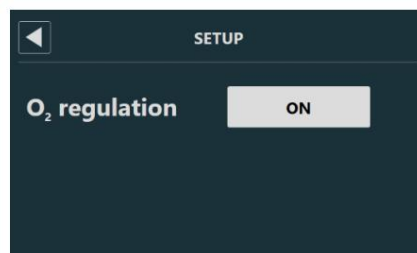


Figura 13.9 Visão de regulação de O₂

Saia do menu pressionando a tecla (y).

13.5 Menu do sistema

Pressione a tecla CONFIGURAÇÕES para acessar o menu. A tecla está localizada no canto superior direito do visor principal:



Figura 13.10 Visualização da localização da chave de configuração

Pressione a tecla MODO DE EXECUÇÃO para acessar a configuração do modo. A tecla está localizada na parte inferior esquerda do visor principal:

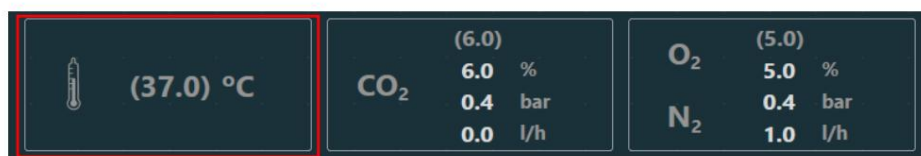


Figura 13.11 Localização da tecla do modo de execução no visor principal

Pressione a tecla LOGGER para acessar o registrador de dados. A tecla está localizada na parte superior do visor principal:

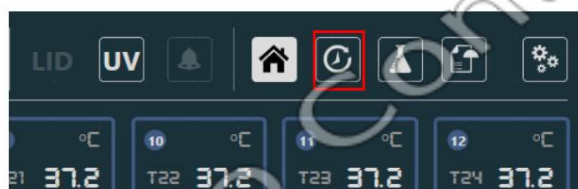


Figura 13.12 Localização da chave do registrador no visor principal

Pressione a tecla LÂMPADA UV para ligar/desligar a lâmpada UV. A tecla está localizada na parte superior do visor principal:



Figura 13.13 Localização da tecla da lâmpada UV no visor principal

Pressione a tecla pH para acessar a medição de pH. A tecla está localizada na parte superior do visor principal:

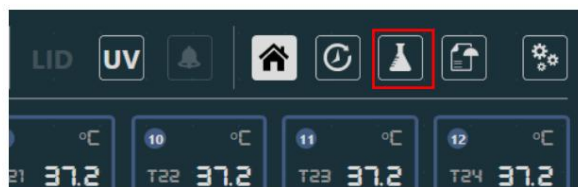


Figura 13.14 Localização da tecla de medição de pH no visor principal

Pressione a tecla REPORT EXPORT para inserir gráficos de registro de dados. A tecla está localizada na

parte superior da tela principal:



Figura 13.15 Localização da chave de exportação do relatório na tela principal

13.5.1 Página do menu geral

Pressione a tecla CONFIGURAÇÕES para acessar a página do menu geral. A tecla está localizada no canto superior direito do visor principal:



Figura 13.16 Visualização da localização da chave de configuração

A página do menu geral é mostrada abaixo:

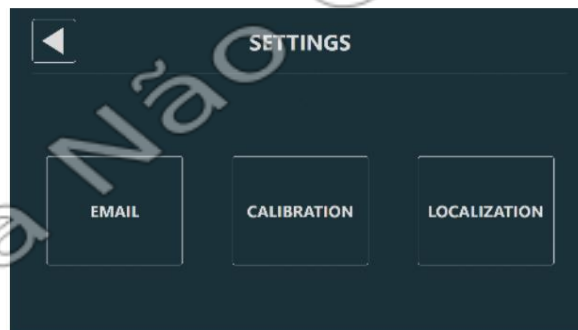


Figura 13.17 Visualização geral do menu

Pressione a tecla EMAIL para entrar na página de e-mail.

Pressione a tecla CALIBRAÇÃO para entrar na página de calibração.

Pressione a tecla LOCALIZAÇÃO para entrar na página de idiomas.

Saia do menu pressionando a tecla (y).



Ao conectar a incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 à rede, o usuário deve garantir a segurança da rede. O software controla os parâmetros de incubação da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12; portanto, em caso de falha do software ou violação de segurança cibernética, os embriões podem estar em risco.

13.5.2 Menu de calibração

A página do menu de calibração é mostrada abaixo:

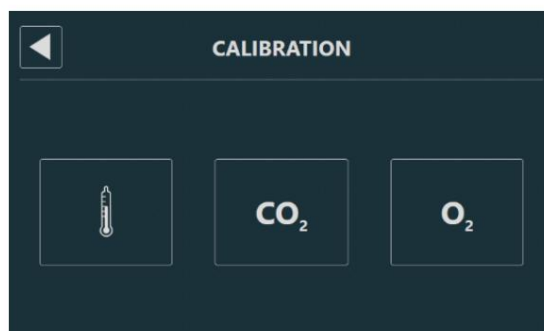


Figura 13.18 Visualização do menu de calibração

Pressione a tecla TEMPERATURA para entrar na página de calibração de temperatura.

Pressione a tecla CO2 para entrar na página de calibração de CO2.

Pressione a tecla O2 para entrar na página de calibração de O2 .

Saia do menu pressionando a tecla (↶).

13.5.3 Menu de calibração de temperatura

A página do menu de calibração de temperatura é mostrada abaixo:

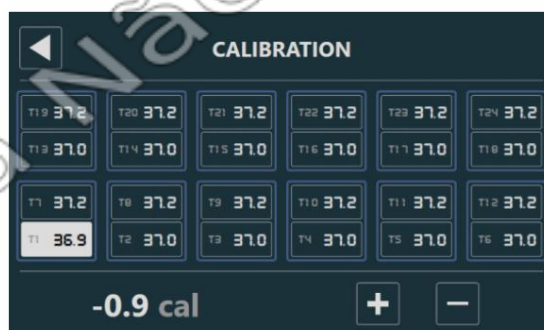


Figura 13.19 Calibração da visualização da temperatura da zona T1

Na imagem acima, a zona T1 está selecionada. Pressione as teclas (+) ou (-) para calibrar T1. O mesmo se aplica às demais zonas de temperatura.



Cada câmara possui dois sensores internos de temperatura. Um na tampa da câmara e outro no fundo da câmara.

Exemplo – como calibrar a temperatura:

A temperatura deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. Com um termômetro de alta qualidade, estimou-se que T1 é 37,4 °C. Calibre e ajuste o

temperatura pressionando as teclas (+) ou (-).

Ajuste a temperatura pressionando a tecla (+) 5 vezes quando T1 for selecionado. O visor exibirá os intervalos de 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C e 37,4 °C. O novo valor será armazenado e a calibração do sensor T1 estará concluída.



O procedimento de calibração é o mesmo para T1 – T24.



O procedimento de alteração do valor de calibração deve ser feito somente com um dispositivo calibrado e por um usuário treinado ou técnico, de acordo com medições específicas.

Saia do menu pressionando a tecla (ÿ).

13.5.4 Menu de calibração de CO₂

A página do menu de calibração de CO₂ é mostrada abaixo:

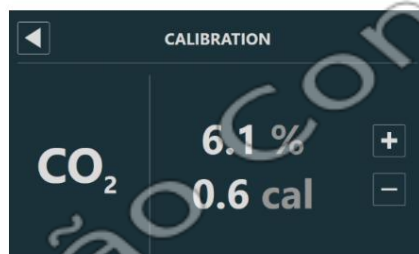


Figura 13.20 Visualização da página de calibração de CO₂

Exemplo – como calibrar CO₂:

A concentração de gás CO₂ deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração real de CO₂ foi estimada em 6,4% em uma das portas de amostragem de gás. o porto é adequado para esse propósito.

Ajuste a calibração para a concentração desejada pressionando as teclas (+) e (-). Neste caso, o objetivo é ajustar a concentração de gás CO₂ para 6,4%. Pressione o botão (+) para que a O visor mostra 6,2, 6,3 e 6,4%. O novo valor está armazenado e a calibração do sensor de CO₂ foi modificada.



A recuperação de gás CO₂ para 5% é feita em menos de 3 minutos ao inflar 100% de gás CO₂.



A calibração é realizada ajustando a concentração de CO₂ de acordo com a medição da saída de amostragem de gás por um dispositivo externo confiável de medição de CO₂.



O valor de deslocamento é exibido na janela de calibração de CO₂ junto com o CO₂ Valor de concentração. Neste caso, a concentração real de CO₂ medida foi de 6,4%. Ao pressionar o botão "+" três vezes, o valor de concentração de CO₂ no visor mudará rapidamente, mas o valor de compensação mudará imediatamente (neste caso, a janela mostrará 0,9 cal). Ao acompanhar este valor, o usuário pode ver o quanto o valor de calibração de CO₂ mudou sem demora.

Saia do menu pressionando a tecla (↵).

13.5.5 Menu de calibração de O₂

A página do menu de calibração de O₂ é mostrada abaixo:

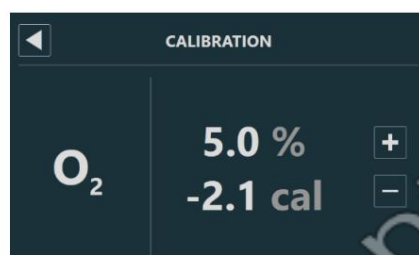


Figura 13.21 Visualização da página de calibração de O₂

Exemplo – como calibrar O₂:

A concentração de O₂ no gás deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. O O₂ real A concentração de gás foi estimada em 6,4% em uma das portas de amostragem de gás. Todas as portas são adequadas para esse propósito.

Ajuste a calibração para a concentração desejada pressionando as teclas (+) e (-). Neste caso, o objetivo é ajustar a concentração de gás O₂ para 5,3%. Pressione o botão (+) para que a O visor mostra 5,1, 5,2 e 5,3%. O novo valor está armazenado e a calibração do sensor de CO₂ foi modificada.



A calibração é realizada ajustando a concentração de CO₂ de acordo com a medição da saída de amostragem de gás por um dispositivo externo confiável de medição de CO₂.



O valor de deslocamento é exibido na janela de calibração de CO₂ junto com o CO₂ Valor de concentração. Neste caso, a concentração real de CO₂ medida foi de 6,4%. Ao pressionar o botão "+" três vezes, o valor de concentração de CO₂ no visor mudará rapidamente, mas o valor de compensação mudará imediatamente (neste caso, a janela mostrará 0,9 cal). Ao acompanhar este valor, o usuário pode ver o quanto o valor de calibração de CO₂ mudou sem demora.

Saia do menu pressionando a tecla (↵).

13.5.6 Menu do modo de operação

A página do modo de operação é mostrada abaixo:

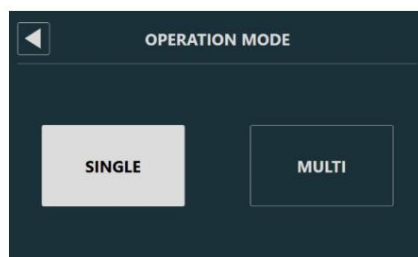


Figura 13.22 Visualização da página do modo de operação

1. Escolha entre o ponto de ajuste de temperatura ÚNICO ou MÚLTIPLO.

Se o modo de operação de temperatura "ÚNICA" for selecionado, o mesmo ponto de ajuste será aplicado a todas as câmaras. Por outro lado, se o modo de operação de temperatura "MÚLTIPLAS" for selecionado, cada câmara terá um valor de temperatura individual.



Ao escolher entre o ponto de ajuste de temperatura "ÚNICO" ou "MÚLTIPLO", o ponto de ajuste de temperatura de todas as câmaras é definido de acordo com T1 por padrão. No modo "ÚNICO", a alteração do valor do ponto de ajuste de temperatura de qualquer câmara aplicará o ponto de ajuste a TODAS as câmaras RESTANTES. No modo "MÚLTIPLO", cada câmara possui valores de ajuste diferentes. Ao retornar do modo "MÚLTIPLO" para "ÚNICO", todos os pontos de ajuste são automaticamente definidos para o valor da área T1.



Recomenda-se manter a configuração do modo de operação "ÚNICO" se todas as câmaras operarem na mesma temperatura. Será mais fácil fazer ajustes no ponto de ajuste, pois o ajuste precisará ser feito apenas uma vez em vez de doze vezes (ou seja, para câmaras individuais).

2. Saia do menu pressionando a tecla (ÿ).

13.5.7 Menu de localização

O menu de localização é mostrado abaixo:

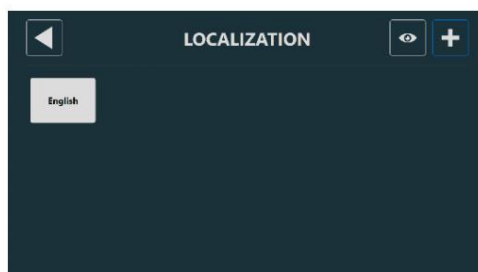


Figura 13.23 Menu de localização

É possível alterar o idioma do programa usando este menu. Normalmente, apenas a opção de idioma inglês estará disponível. Para adicionar mais idiomas:

1. Clique no botão "+" no canto superior direito. Isso abrirá o menu "Idiomas":

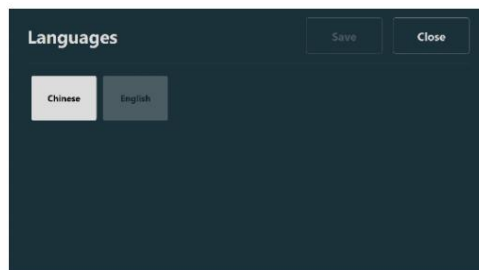


Figura 13.24 Menu Idiomas

2. Este menu mostra todos os idiomas disponíveis neste dispositivo (nesta versão do software, apenas o idioma chinês adicional está disponível). Selecione as opções de idioma desejadas e clique no botão "Salvar".
3. Agora os idiomas escolhidos aparecerão no menu principal "Localização":



Figura 13.24 Menu de localização com os idiomas desejados

4. Saia do menu pressionando a tecla (y).



A opção em inglês está em cinza por ser obrigatória. O usuário não pode desmarcar esta opção de idioma.

Há também uma opção para exibir os idiomas no menu Localização e Idiomas nativamente. Para isso, pressione o botão "Olho" no menu principal de Localização.

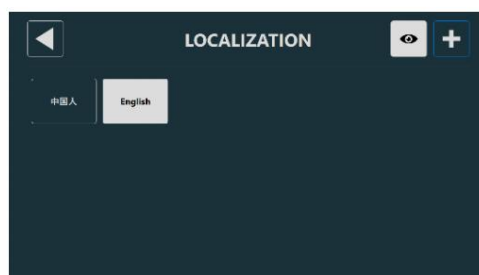


Figura 13.25 Menu de localização com opção de idioma nativo habilitada

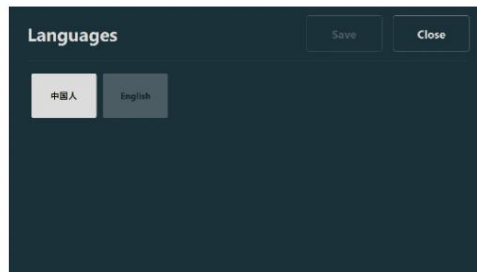


Figura 13.26 Menu de idiomas com opção de idioma nativo habilitada

14 Alarmes

Em caso de alarme, o botão de alarme e um sinal sonoro serão ativados, enquanto o(s) alarme(s) correspondente(s) permanecerá(ão) visível(eis) na matriz do visor de segmentos. Um sinal sonoro pode ser silenciado pressionando-se o botão de alarme uma vez (ativado/desativado por 5 minutos). Um "A" vermelho será exibido na matriz de LEDs, seguido pela causa do alarme, uma seta apontando para cima ou para baixo (dependendo da natureza da condição de alarme) e o valor da causa do alarme. Por exemplo: se a temperatura estiver muito baixa na câmara 1, o visor exibirá "A1 ↑ 36,3". A luz de fundo do botão de alarme piscará se houver pelo menos uma condição de erro no sistema.



Figura 14.1 Botão de alarme que indica a condição de alarme

O padrão de áudio é composto por 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 sonora do áudio é de 61,1 dB(A).



Certifique-se de que o nível de pressão sonora ambiente não exceda 62 dB(A) porque o usuário não ouvirá o alarme!

14.1 Alarmes de temperatura

Todas as 12 câmaras podem disparar o alarme de temperatura se a temperatura nelas se desviar mais de $\pm 0,5$ °C do ponto de ajuste.



Lembre-se de que alterar o ponto de ajuste em mais de $\pm 0,5$ °C em relação à temperatura atual resultará em um alarme. O mesmo se aplica a todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a temperatura na câmara 6 está muito alta em comparação ao ponto de ajuste. A câmara afetada aparecerá em vermelho no visor.

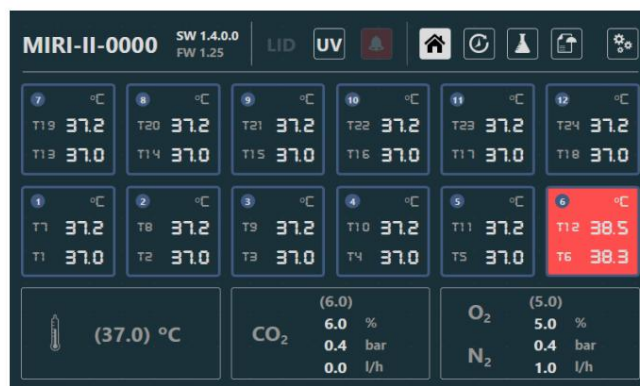


Figura 14.2 Visualização do alarme de alta temperatura no visor principal

Se o botão de silenciar for pressionado, o visor ainda exibirá um valor vermelho e o som ficará silenciado por 5 minutos até que o alarme sonoro seja acionado novamente. O botão de silenciar alarme ainda exibirá a condição de alarme piscando em vermelho quando o alarme estiver silenciado.



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando há um alarme de temperatura.

14.2 Alarmes de concentração de gás

14.2.1 Alarmes de CO₂

O alarme de concentração de CO₂ é ativado se a concentração de gás CO₂ se desviar mais de $\pm 1\%$ do valor definido.



Lembre-se de que alterar o ponto de ajuste em mais de $\pm 1\%$ da concentração de gás atual resultará em um alarme de concentração de CO₂. O mesmo se aplica a todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a concentração de CO₂ está muito baixa em comparação ao ponto de ajuste.

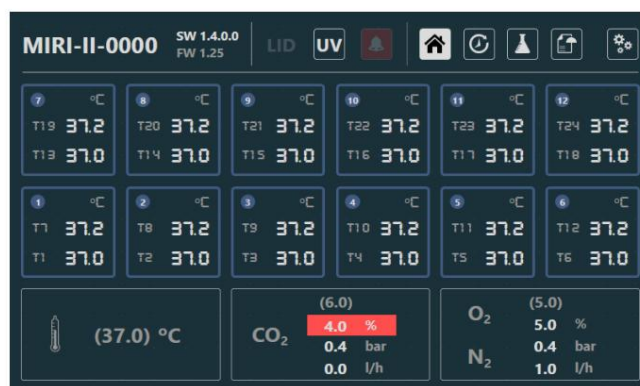


Figura 14.3 Exibição do alarme de baixa concentração de CO₂ no visor principal

A porcentagem de CO₂ está muito baixa. A concentração de CO₂ aparecerá em vermelho no visor.

Se o botão de silenciar for pressionado, o visor ainda exibirá um valor vermelho e o som ficará silenciado por 5 minutos até que o alarme sonoro seja acionado novamente. O botão de silenciar alarme ainda exibirá a condição de alarme piscando em vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando houver um alarme de concentração de CO₂.

14.2.2 Alarmes de O₂

O alarme de concentração de O₂ é ativado se a concentração do gás O₂ se desviar mais de $\pm 1\%$ do valor definido.



Lembre-se de que alterar o ponto de ajuste em mais de $\pm 1\%$ da concentração de gás atual resultará em um alarme de concentração de O₂. O mesmo se aplica a todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a concentração de O₂ está muito alta em comparação ao ponto de ajuste.

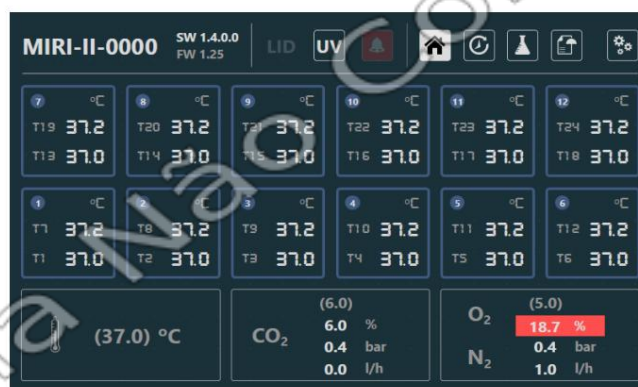


Figura 14.4 Visualização do alarme de alta concentração de O₂ no visor principal

A porcentagem de O₂ está muito alta. O visor travará na condição de alarme e parará de alternar entre as mensagens de status padrão.

Se o botão de silenciar for pressionado, o visor ainda exibirá um valor vermelho e o som ficará silenciado por 5 minutos até que o alarme sonoro seja acionado novamente. O botão de silenciar alarme ainda exibirá a condição de alarme piscando em vermelho quando o alarme estiver silenciado.



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando houver um alarme de concentração de O₂.

14.3 Alarmes de pressão de gás

14.3.1 Alarme de pressão de CO₂

Se o suprimento de gás CO₂ não estiver conectado corretamente ou se for aplicada uma pressão de gás CO₂ incorreta ao sistema, a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 entrará no modo de alarme de pressão de CO₂. A pressão de CO₂ será exibida em vermelho, indicando a pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão cair abaixo de 0,3 bar (4,40 PSI) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 PSI), o alarme será acionado.

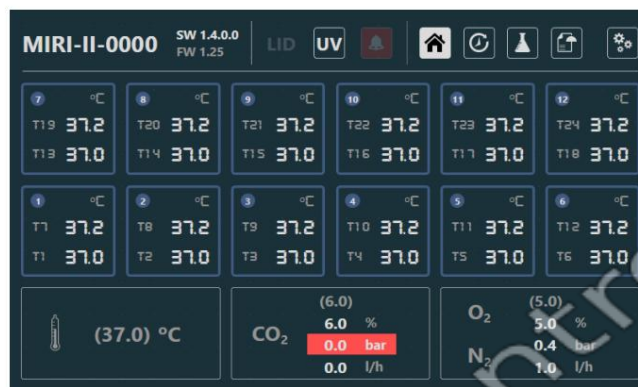


Figura 14.5 Visualização do alarme de pressão do gás CO₂ no visor principal



Um alarme sonoro também é ativado, mas pode ser silenciado pressionando o botão de alarme. Se o botão de silenciar for pressionado, o som será silenciado por 5 minutos.



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando há um alarme de pressão de CO₂.

14.3.2 Alarme de pressão N₂

Se o suprimento de gás N₂ não estiver conectado corretamente ou se uma pressão incorreta de gás N₂ for aplicada ao sistema, a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 entrará no modo de alarme de pressão de N₂. A pressão será exibida em vermelho, indicando pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão cair abaixo de 0,3 bar (4,40 PSI) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 PSI), o alarme será acionado.

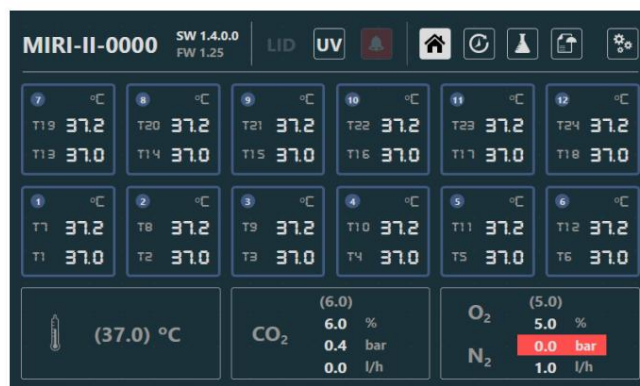


Figura 14.6 Visualização do alarme de pressão do gás N2 no visor principal

Um alarme sonoro também é ativado, mas pode ser silenciado pressionando o botão de alarme. Se o botão de silenciar for pressionado, o som será silenciado por 5 minutos.

Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando houver um alarme de pressão de N2.

14.4 Serviço de luz UVC

A luz UV-C de serviço aparecerá apenas como uma mensagem de aviso durante o status normal. **Não haverá alarme sonoro.**



Figura 14.7 Mau funcionamento da luz UV-C

O usuário deve consultar o distribuidor para obter mais orientações ou realizar uma inspeção de serviço. O "UV" desaparecerá somente quando a luz UV-C voltar a funcionar.

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

14.5 Alarmes múltiplos

Na imagem abaixo, na câmara 6 a temperatura está muito alta, o CO2 não está conectado ou a pressão do CO2 está incorreta e também há um mau funcionamento da luz UV-C.

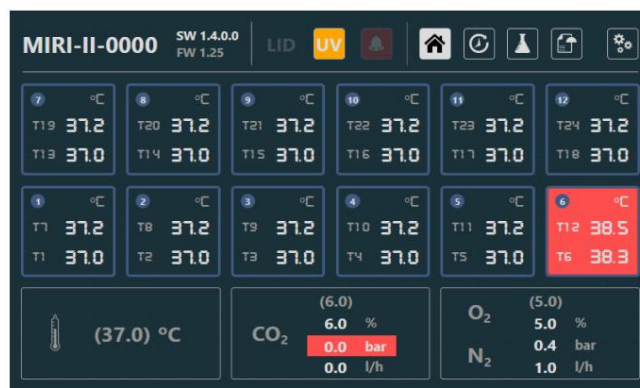


Figura 14.8 Visualização de múltiplos alarmes no visor principal

Quando houver vários parâmetros afetados, todos eles aparecerão em vermelho no visor.

Se o botão de silenciar for pressionado, o visor exibirá um valor vermelho e o som ficará silenciado por 5 minutos até que o alarme sonoro seja acionado novamente. O botão de silenciar alarme ainda exibirá a condição de alarme piscando em vermelho quando o alarme estiver silenciado.



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário sobre como se comportar quando houver um alarme múltiplo.

14.6 Alarme de perda de energia

Se a energia da incubadora de fertilização in vitro multiroom for desconectada, um alarme sonoro será emitido por aproximadamente 4 segundos, e o LED no botão de alarme mudo piscará.



Figura 14.9 Botão de alarme que indica a condição de alarme



Consulte a seção “28 Procedimentos de emergência” do Manual do Usuário em como se comportar quando há um alarme de perda de energia.

14.7 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, há uma lista de todos os alarmes possíveis nas incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.

Tabela 14.1 Todos os alarmes possíveis nas incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Alarme grupo	Alarme prioridade
Baixo-temperatura alarme	Se a temperatura cair abaixo de 0,5 °C do SP. É aplicável para todos temperatura do fundo da câmara	Cada temperatura sensor de zona leitura	Técnico	Alto prioridade alarme

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Alarme grupo	Prioridade de a
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C do SP. É aplicável para a temperatura do fundo de todas as câmaras. Quando a concentração de CO2 cair		Técnico	Alarme de alta prioridade
Baixo CO2 concentração	1% do SP, após 3 minutos, o alarme será ativado.	Leitura do sensor de CO2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alto CO2 concentração	Quando a concentração de CO2 aumenta em 1% do SP, após 3 minutos o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Baixo O2 concentração	Quando a concentração de O2 cair 1% do SP, após 5 minutos o alarme será ativado	Leitura do sensor de O2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alta concentração de O2	Quando a concentração de O2 aumentar em 1% do SP, após 5 minutos o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Baixa entrada Pressão de CO2	Se a pressão cair abaixo de 0,3 bar	Sensor de pressão leitura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alto interno Pressão de CO2	Se a pressão subir acima de 0,7 bar	Sensor de pressão leitura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Baixa entrada Pressão de N2	Se a pressão cair abaixo de 0,3 bar	Sensor de pressão leitura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alto interno Pressão de N2	Se a pressão subir acima de 0,7 bar	Sensor de pressão leitura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme UV	Se a lâmpada UV estiver com defeito	Leitura do sensor UV	Técnico	Informativo alarme

14.8 Verificação de alarme

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

Tabela 14.2 Verificação de alarmes nas incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Alarme de alta temperatura	Diminua o valor do ponto de ajuste em 3,0 °C em relação ao ponto de	Se você suspeita que os alarmes estão com defeito
Alarme de baixa temperatura	ajuste atual Coloque a parte metálica fria (desinfetada antes do uso) no meio da câmara e feche a tampa	
Alta concentração de CO2	Diminua o valor do ponto de ajuste em 3,0% em relação ao ponto de ajuste	
Baixa concentração de O2	atual Aumente o valor do ponto de ajuste em 3,0% em relação ao ponto de	
ajuste atual Alta concentração de	O2 Abra a tampa e deixe-a aberta por 5 min Baixa	
concentração de CO2 Abra a tampa e deixe-a aberta por 3 min		

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Baixa entrada de CO2 pressão	Desconecte o gás CO2 de entrada	
Baixa pressão de N2 de entrada	Desconecte o gás N2 de entrada	

15 Temperaturas de superfície e medição de temperatura

Nesta seção, o sistema de controle de temperatura da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é descrito com mais detalhes.

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é equipada com 24 controladores PID completamente separados para medição de temperatura. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura em uma área específica.

Cada uma das 24 áreas disponíveis é equipada com seu próprio sensor de temperatura e aquecedor, permitindo que o usuário ajuste a temperatura em cada área separadamente, alcançando assim maior precisão.

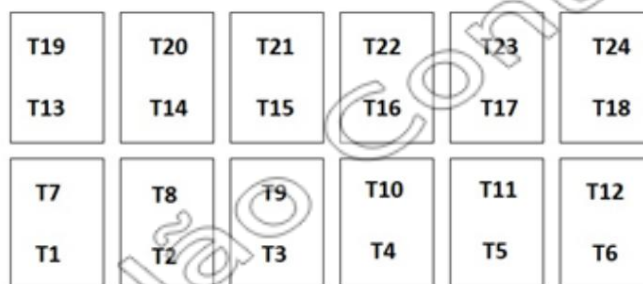


Figura 15.1 Zonas de temperatura na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Cada área pode ser calibrada separadamente, usando o item correspondente à respectiva área no menu.

Esses itens são colocados no menu e são nomeados da seguinte forma: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 e T24.

Uma visão geral das áreas associadas aos nomes dos sensores é mostrada na tabela abaixo:

Tabela 15.1 Áreas associadas aos sensores

Área	Fundo	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

Área	Fundo	Tampa
Câmara 7	T13	T19
Câmara 8	T14	T20
Câmara 9	T15	T21
Câmara 10	T16	T22
Câmara 11	T17	T23
Câmara 12	T18	T24

Para calibrar a temperatura em uma área específica, encontre o nome do sensor correspondente e ajuste-o de acordo com a medição feita usando um termômetro de alta precisão.



A calibração da temperatura é feita ajustando o Tx (onde x é o número do sensor) de acordo com a medição feita no local relevante ao posicionamento do prato.



Após o ajuste da temperatura, aguarde pelo menos 15 minutos para a temperatura para estabilizar, use o termômetro para verificar a temperatura correta em cada área.

Tenha cuidado ao alterar as configurações de calibração – certifique-se de que apenas o valor alterado corresponda ao local onde a medição foi realizada. Dê algum tempo ao sistema para se ajustar.



Não há aquecimento cruzado entre as 12 câmaras: esta é uma característica exclusiva da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12. A temperatura da tampa, no entanto, afetará a temperatura do fundo da câmara. O YT deve ser sempre 0,2 °C. Portanto, se a temperatura do fundo for 37,0 °C, a temperatura da tampa deverá ser 37,2 °C.



Como calibrar a temperatura na área T1 pode ser encontrado em "13.5.3 Seção "menu de calibração de temperatura" do Manual do Usuário.

Procedimento de calibração de temperatura para a Câmara 1:

1. Ajuste as temperaturas de acordo com uma medição de alta precisão feita com um sensor adequado.
2. Para ajustar a temperatura do fundo da câmara, coloque o sensor no centro da placa de otimização de aquecimento. Aguarde 15 minutos e registre a leitura da temperatura. Ajuste o "T1" para o nível desejado, conforme descrito em "13.5.3".
Consulte a seção "Menu de calibração de temperatura" do Manual do Usuário. Pode ser necessário realizar iterações antes que a zona esteja completamente calibrada.
3. Em seguida, coloque um sensor adequado e calibrado no centro da tampa e feche-a. Aguarde 15 minutos e registre a leitura da temperatura. Ajuste o "T7" para o nível desejado, conforme descrito no "Menu de calibração de temperatura 13.5.3".

seção do Manual do Usuário. Pode ser necessário realizar iterações antes que a zona esteja completamente calibrada.

As câmaras 2 – 12 são ajustadas/calibradas de maneira semelhante.



O usuário pode verificar a temperatura dentro do prato colocando o sensor dentro do prato com uma camada de mídia e óleo mineral.



O procedimento de alteração do valor de calibração deve ser feito somente com um dispositivo calibrado e por um usuário treinado ou técnico, de acordo com medições específicas.

16 Pressão

16.1 Pressão do gás CO₂

A pressão de CO₂ pode ser vista na caixa de CO₂ na página principal, conforme mostrado abaixo.

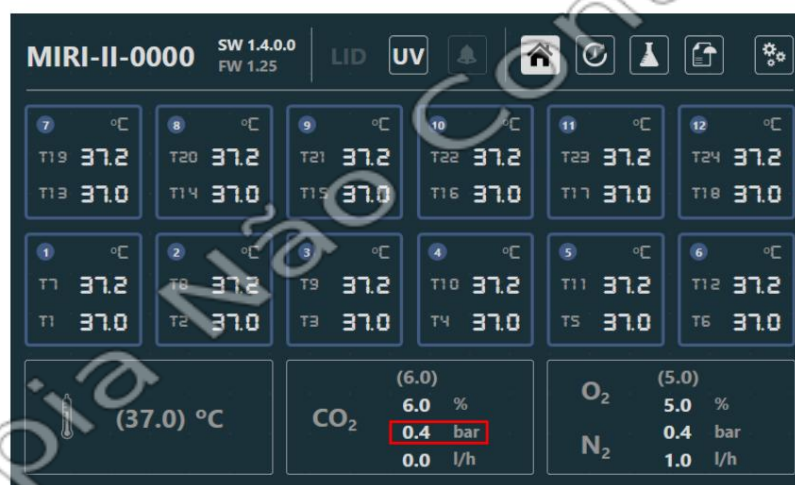


Figura 16.1 Pressão de CO₂ no visor principal

O valor da pressão de CO₂ é mostrado em bar. A pressão externa deve estar entre 0,4 e 0,6 bar (5,80 e 8,70 PSI) o tempo todo. Não é possível ajustá-la na incubadora de fertilização in vitro multicâmara; deve ser feita no regulador de gás externo.



Lembre-se de que há um alarme de pressão nos limites de pressão se a pressão cai abaixo de 0,3 bar ou sobe acima de 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).



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

16,2 Pressão do gás N2

A pressão de N2 pode ser vista na caixa de O2 na página principal, conforme mostrado abaixo.

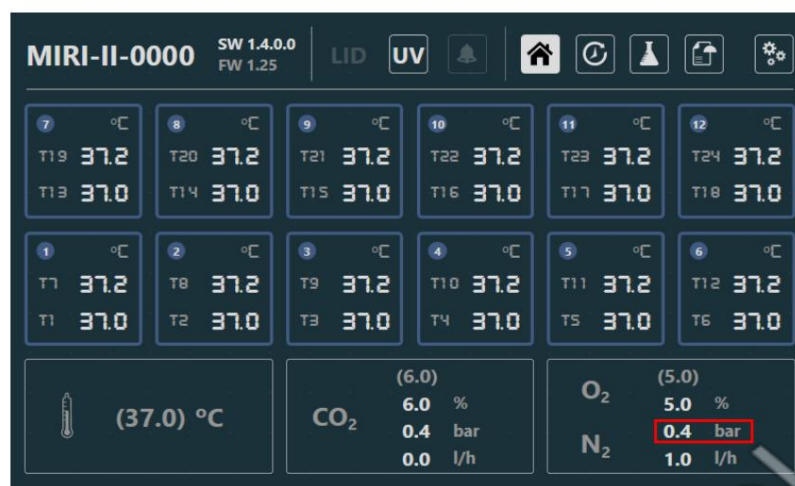


Figura 16.2 Pressão de N2 no visor principal

O valor da pressão de N2 é mostrado em bar. A pressão externa deve estar entre 0,4 e 0,6 bar (5,80 e 8,70 PSI) o tempo todo. Não é possível ajustá-la na incubadora de fertilização in vitro multicâmara; isso deve ser feito no regulador de gás externo.



Lembre-se de que há um alarme de pressão nos limites de pressão se a pressão cair abaixo de 0,3 bar ou subir acima de 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).



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

17 Firmware

O firmware instalado na sua incubadora de fertilização in vitro multiroom MIRI® II-12 é atualizável.

Sempre que uma atualização importante estiver disponível, ela será fornecida aos nossos distribuidores ao redor do mundo – eles garantirão que sua incubadora funcione com o firmware mais recente disponível.

Um técnico de serviço pode fazer isso durante uma manutenção anual programada.

A versão atual do firmware da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é 1.25.

18 medição de pH

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

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 está equipada com um medidor de pH de alta qualidade

sistema.

Um conector BNC macho padrão está localizado na parte traseira do dispositivo. Ele pode ser conectado para a maioria das sondas combinadas de pH padrão. Sondas que requerem uma referência separada não podem ser utilizadas. De acordo com o nível de temperatura definido na janela de diálogo de calibração na tela, o sistema realiza a 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.

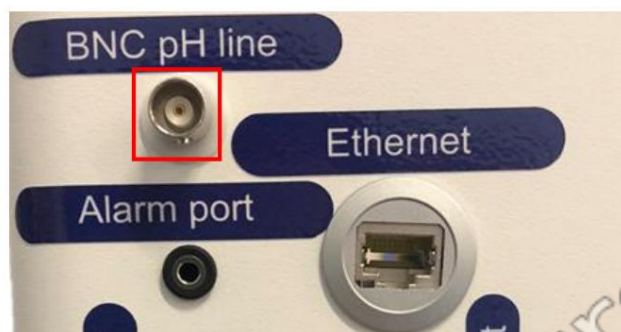


Figura 18.1 Conexão da linha de pH BNC



O nível de temperatura deve ser definido corretamente na janela de diálogo de calibração na tela (correspondente a uma medição realizada com um dispositivo externo). Caso contrário, a medição será incorreta, pois o pH é uma medição dependente da temperatura.

Todas as leituras do sistema de pH e do diálogo de calibração são exibidas no visor principal:

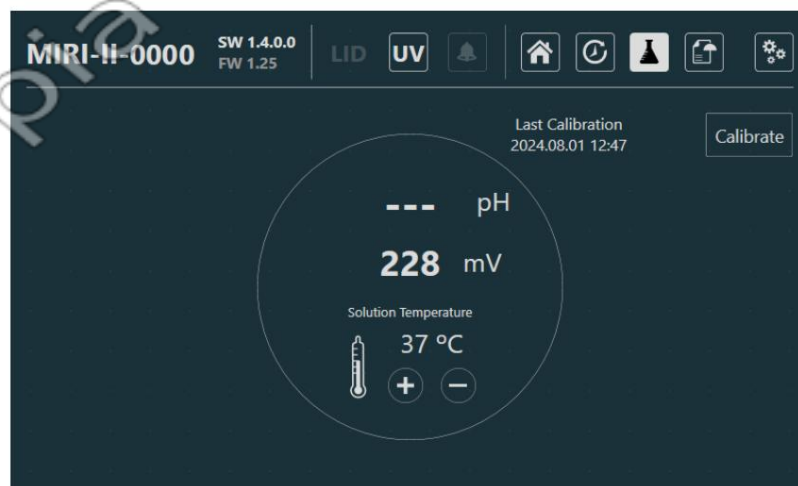


Figura 18.2 Tela de diálogo do sistema de pH e calibração

O método recomendado para usar o sistema é encher uma placa de 4 poços com 3 tipos de tampões em 3 dos poços (um tipo em cada) e preencher o 4º poço com o meio de cultura. Coloque a placa de 4 poços em uma câmara vazia e deixe-a equilibrar.

Antes de medir no meio de cultura, calibre a sonda nos 3 tampões. Enxágue a sonda entre cada inserção.



Figura 18.3 Placa de 4 poços com 3 tampões e meio



Para calibração, são necessários pelo menos dois tampões. No entanto, recomendamos o uso de 3 tampões. Um dos tampões deve ter pH 7. Qualquer outro tampão de pH pode ser usado, pois os níveis de tampão do usuário podem ser definidos na janela de diálogo de calibração. Se apenas um ou dois tampões estiverem disponíveis, o sistema ainda poderá ser usado, mas com

A técnica exige rapidez do usuário, pois o pH começa a mudar muito rapidamente assim que a tampa é aberta. O tempo ideal para concluir o procedimento é de 15 segundos, fornecendo os mesmos resultados da medição contínua descrita abaixo.

Pressione a tecla “Calibrar”.



Figura 18.4 Visualização da tela de calibração de pH

Defina os níveis de buffer com as teclas (+) e (-) para corresponder aos buffers usados.

Antes de medir no meio de cultura, calibre a sonda em 2 ou 3 tampões. É necessário enxaguar a sonda entre cada inserção.

Após a calibração ser realizada e salva, 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 suficientemente vedada para manter os níveis de gás (use fita adesiva ou vedação de borracha).

A configuração permite medir o pH continuamente. No entanto, o botão para o gráfico pode ser clicado.



As sondas de pH convencionais serão afetadas pela obstrução do sensor por proteínas, o que causa leituras falsas ao longo do tempo (o tempo varia dependendo do tipo de sonda).

Ao escolher um eletrodo (sonda), é necessário considerar o tamanho da sonda, pois as medições serão feitas em uma placa de 4 poços ou em uma gota.

19 Registro de dados

A versão atual do software da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é 1.4.0.0.

19.1 Visualização de temperatura de registro de dados

Pressionar o ícone de temperatura mudará a visualização para o gráfico de temperatura.

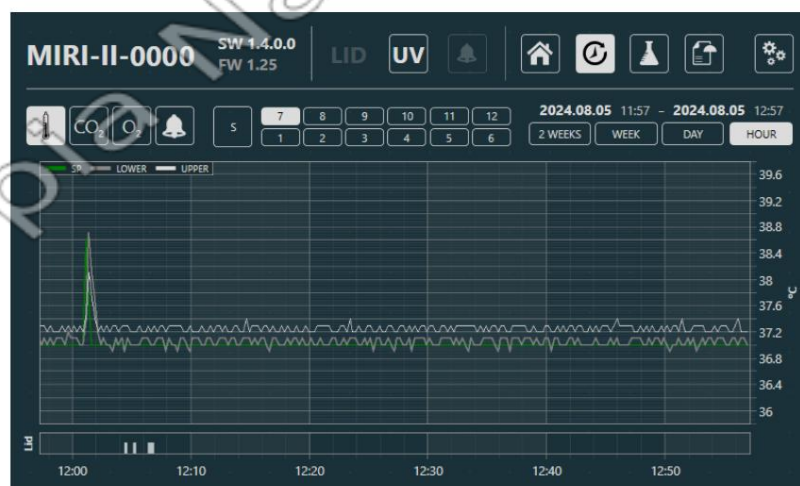


Figura 19.1 Gráfico de dados de temperatura

A visualização do histórico permite visualizar os gráficos de dados de temperatura. É possível ativar/desativar os gráficos de câmara 1 a 12 na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 pressionando o número circulado correspondente.

Com os botões de período “Hora”, “Dia”, “Semana” e “2 semanas”, é possível alterar o período de visualização.

É possível ampliar uma área específica arrastando o dedo sobre ela. O zoom pode ser repetido em etapas. Para retornar ao tamanho original, pressione o botão "Redefinir".

19.2 Visualização de registro de dados de CO₂

Ao pressionar o botão "CO₂", a visualização mudará para o gráfico de CO₂.

Os gráficos de "Ponto de ajuste", "Concentração", "Fluxo" e "Pressão" de CO₂ podem ser ativados/desativados. As funções de período e zoom são as mesmas da visualização de temperatura.

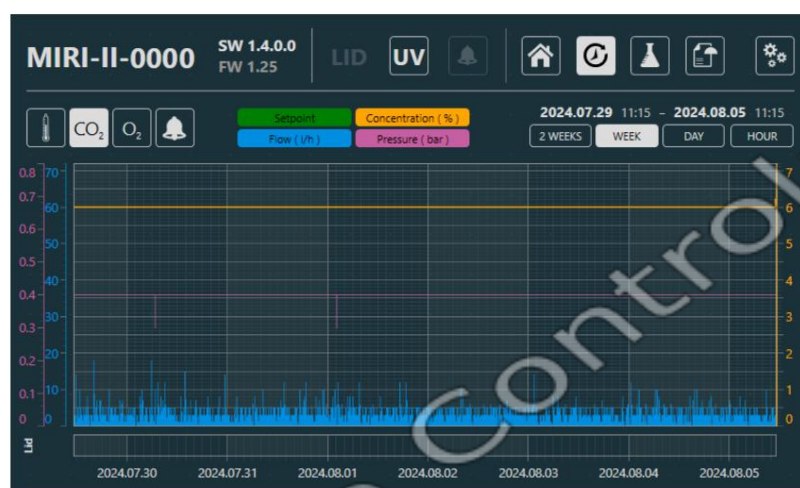


Figura 19.2 Gráfico de dados de CO₂

19.3 Visualização O₂ de registro de dados

Ao pressionar o botão "O₂", a visualização mudará para o gráfico de O₂.

Os gráficos de "Ponto de ajuste", "Concentração", "Fluxo" e "Pressão" de O₂ podem ser alternados entre LIGADO/DESLIGADO. As funções de período e zoom são as mesmas da visualização de temperatura.

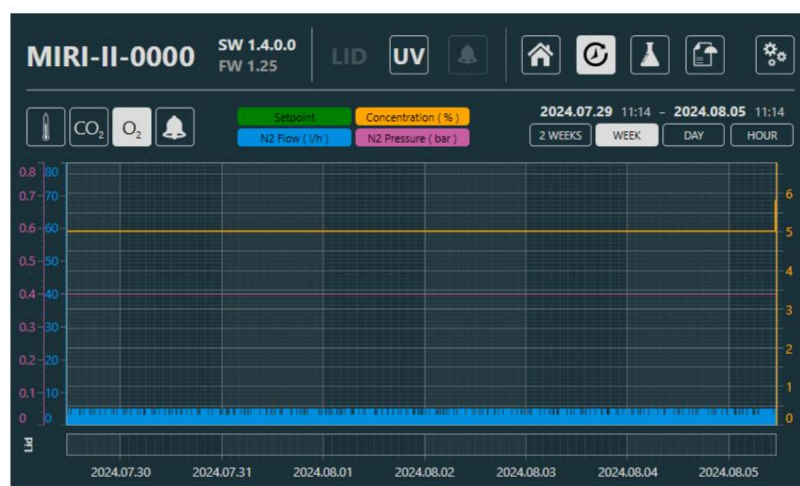


Figura 19.3 Gráfico de dados de O₂

19.4 Visualização de alarme de registro de dados

Ao pressionar o botão de alarme, a visualização de alarmes é aberta. A visualização de alarmes mostra todos os parâmetros e status de alarmes em uma rápida visão geral gráfica. Um bloco vermelho representa cada alarme – quanto maior a duração do alarme, maior o tamanho do bloco.

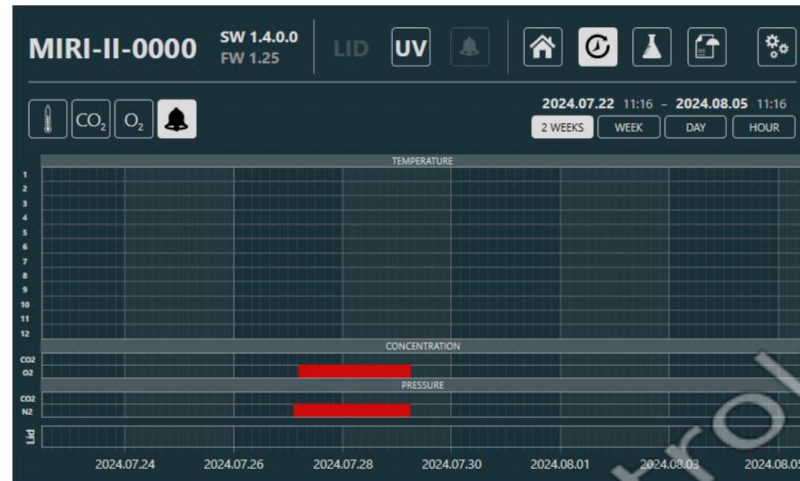


Figura 19.4 Visualização de alarme de temperatura, concentração e pressão

A seção “Tampa” possui 12 fileiras na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12. Cada fileira indica um único caso de abertura de tampa em uma câmara específica, contando a partir do topo. Os blocos brancos dependem do tempo de abertura da tampa – quanto mais tempo a tampa ficou aberta, mais esses blocos aumentam.

20 Instruções de limpeza

20.1 Considerações sobre um dispositivo estéril

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 não é um dispositivo estéril. Ela não é fornecida estéril e não será possível mantê-la estéril durante o uso.

No entanto, seu design foi criado com muito cuidado para facilitar ao usuário manter o dispositivo suficientemente limpo durante o uso e evitar contaminação.

Os recursos de design destinados a proporcionar limpeza incluem:

- Um sistema de ar circulado.
- Filtros HEPA externos de 0,22 µm e internos de 0,2 µm que limpam o gás de entrada.
- Um filtro VOC/HEPA, que limpa continuamente o ar dentro do sistema.
- Uma placa de otimização de aquecimento removível e lavável (**não pode ser autoclavada!**). Ela serve como principal área de armazenamento de amostras, portanto, deve ser mantida limpa com a mais alta prioridade.
- Câmaras com bordas seladas e laváveis.
- Utilização de peças de alumínio e PET que resistem bem à limpeza.

20.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante



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

O procedimento de limpeza de rotina é recomendado para processamento e manutenção regulares.

A combinação de procedimentos padrão de limpeza e desinfecção com detergentes sem álcool é recomendada para problemas relacionados a eventos, como derramamento de material, acúmulo visual de sujeira e/ou outras evidências de contaminação. Também é recomendável limpar e desinfetar a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.

imediatamente após qualquer vazamento na mídia.

Limpeza periódica do dispositivo (sem embriões no interior)

O uso de luvas e técnicas de BPL (boas práticas de laboratório) são essenciais para o sucesso da limpeza do dispositivo.

1. Limpe a incubadora com um detergente adequado que não contenha álcool, ou seja, cloreto de benzil-alquildimetila. Limpe as superfícies externas do dispositivo com lenços umedecidos e repita o processo até que os lenços não estejam mais descoloridos.
2. Após a limpeza, deixe o dispositivo agir por algum tempo para garantir que todos os vapores do detergente tenham evaporado.
3. Troque as luvas e após 10 minutos de contato, borrife com solução estéril ou purificada água nas superfícies e limpe-as com um lenço esterilizado.
4. Uma vez visualmente limpo, ele está pronto para ser usado novamente.

Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, repita o processo a partir do passo 1.

20.3 Procedimento de desinfecção recomendado pelo fabricante

Desinfecção do dispositivo (sem embriões dentro)

O uso de luvas e técnicas de BPL (boas práticas de laboratório) são essenciais para o sucesso da desinfecção do dispositivo.

Prossiga com as seguintes etapas (este procedimento foi demonstrado durante o programa de treinamento no local como parte do protocolo de instalação):

1. Desligue a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 (painel traseiro).
2. Abra as tampas.
3. Utilize o desinfetante necessário, sem álcool, cloreto de benzil-alquildimetila, para desinfetar a superfície interna e uma placa de vidro na parte superior da tampa. Utilize lenços umedecidos esterilizados para aplicar o desinfetante.

4. Limpe todas as superfícies internas e a parte superior da tampa com lenços umedecidos e repita o processo até que os lenços não estejam mais descoloridos.
5. Troque as luvas e, após 10 minutos de contato, borrife água estéril as superfícies e limpe-as com um lenço esterilizado.
6. Inspeção o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para uso. Se o dispositivo estiver visualmente não estiver limpo, vá para o passo 3 e repita o procedimento.
7. Ligue a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 (painel traseiro).

21 Placas de otimização de aquecimento

Insira a placa de otimização de aquecimento.



Figura 21.1 Placa de otimização de aquecimento dentro da câmara da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

A placa de otimização de aquecimento garante contato total com o prato, o que significa que condições de temperatura muito mais estáveis para as células podem ser mantidas. A placa de otimização de aquecimento foi projetada para se encaixar na câmara e pode ser facilmente removida para limpeza.



Não utilize autoclave nas placas de otimização de aquecimento. Isso danificará as placas, pois a alta temperatura as deforma.

Posicione a placa onde ela se encaixa no padrão. As placas de otimização de aquecimento podem ser aplicadas às placas Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® e BIRR®. Além disso, temos a versão simples da placa de otimização de aquecimento.



Utilize somente o tipo correto de placas de otimização de aquecimento para seus pratos.



Nunca incube sem as placas no lugar e nunca utilize placas de otimização de aquecimento que não sejam da Esco Medical. Isso pode causar condições de temperatura perigosas e imprevisíveis, que podem ser prejudiciais às amostras.

22 Umidificação

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 foi desenvolvida e projetada principalmente para incubação de gametas e embriões com uma sobreposição de parafina ou óleo mineral.

A incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 não deve ser irrigada. A umidificação da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 danificará o dispositivo – a condensação bloqueará os tubos internos e danificará os componentes eletrônicos.



A incubadora de fertilização in vitro multicâmara **MIRI® II-12 não foi projetada para funcionar com um recipiente de água em seu interior. Caso contrário, o dispositivo será danificado. A segurança e o desempenho do dispositivo serão afetados.**

23 Validação de temperatura

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 está equipada com 2 x 6 sensores PT-1000 Classe B que estão localizados no centro da parte inferior de cada câmara.

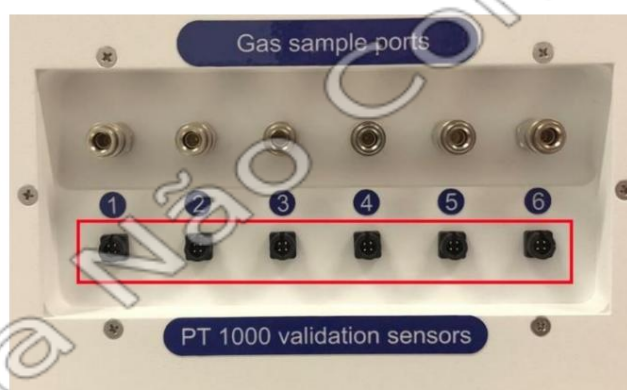


Figura 23.1 Sensores PT-1000 Classe B

Esses sensores servem para fins de validação externa. Eles são completamente separados do circuito do dispositivo.

As condições de temperatura nas câmaras podem ser registradas continuamente por meio de conectores externos na lateral do dispositivo sem comprometer seu desempenho.

Qualquer sistema de registro que utilize sensores PT-1000 padrão pode ser usado.

A Esco Medical pode fornecer um sistema de registro externo (MIRI® GA) para os sensores.

24 Validação da concentração de gás

A concentração de gás em cada câmara da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 pode ser

validado pela coleta de uma amostra de gás de uma das 12 portas de amostra de gás na lateral do dispositivo, usando um analisador de gás adequado.

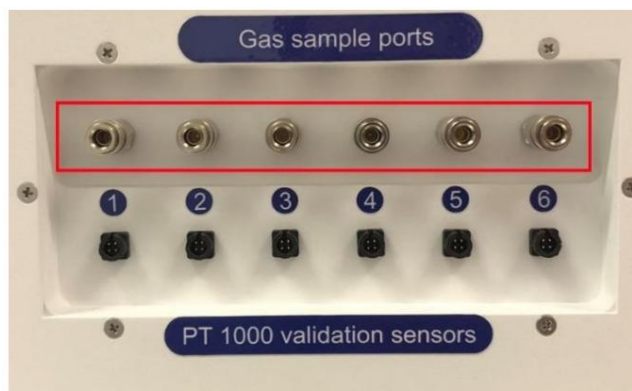


Figura 24.1 Portas de amostragem de gás

Cada porta de amostra é conectada diretamente à câmara correspondente com o mesmo número. Uma amostra de gás será coletada SOMENTE daquela câmara específica.



Um amostrador automático de gás externo pode ser conectado às portas para validação contínua. O analisador de gás deve ter a capacidade de retornar a amostra de gás para a incubadora. Caso contrário, a amostragem pode afetar a regulação do gás e também a leitura do analisador de gás.



Antes de qualquer medição de gás, certifique-se de que as tampas não tenham sido abertas por pelo menos 5 minutos.



A retirada de um grande volume de amostra pode afetar a concentração de gás no sistema.



Certifique-se de que o analisador de gases esteja calibrado antes do uso.

25 Interruptor de alarme para um sistema externo

Para conectar a incubadora de fertilização in vitro multiroom MIRI® II-12 a um sistema de monitoramento externo e garantir a máxima segurança, especialmente durante a noite e fins de semana, a incubadora é equipada com um conector jack de 3,5 mm na parte traseira, que pode ser conectado a um dispositivo de monitoramento.

Sempre que um alarme dispara (pode ser o alarme de temperatura, alarmes de gás para concentrações de CO₂ ou O₂, ou alarmes de baixa ou alta pressão para gases CO₂, N₂) ou se o fornecimento de energia do dispositivo for repentinamente perdido, o interruptor indica que o dispositivo precisa ser inspecionado pelo usuário.

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



Observe que se uma fonte de corrente estiver conectada ao conector de 3,5 mm, a classificação de corrente máxima ficará entre 0 e 1,0 A.



Se uma fonte de tensão estiver conectada, a limitação será entre 0 – 50 V CA ou CC.

Se não houver alarme, o interruptor dentro do dispositivo estará na posição "ON", conforme ilustrado abaixo.

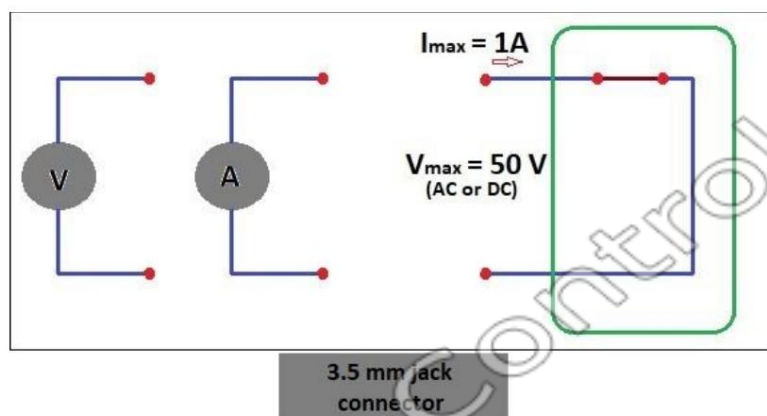


Figura 25.1 Modo sem alarme

Sempre que a incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 entrar em modo de alarme, o status do interruptor mudará para "circuito aberto". Isso significa que nenhuma corrente pode circular pelo sistema. não mais.

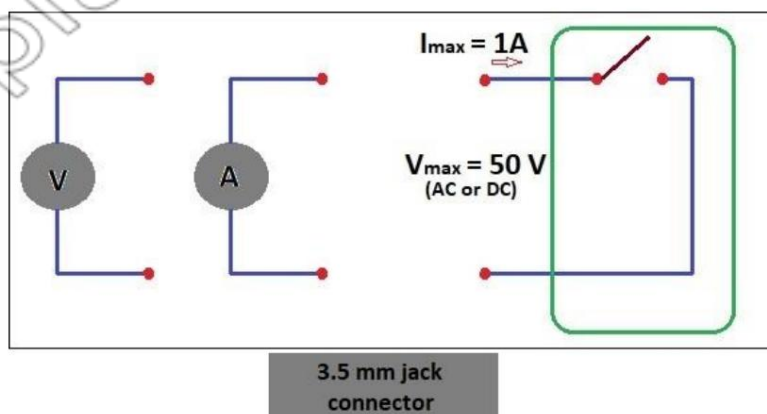


Figura 25.2 Modo de alarme "Circuito aberto"



Sempre que o cabo de alimentação da incubadora for desconectado da fonte de alimentação, este interruptor emitirá automaticamente um alarme! Trata-se de um recurso de segurança adicional destinado a alertar a equipe em caso de queda de energia no laboratório.

26 Área de escrita nas tampas da câmara

A tampa de cada câmara da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é feita de vidro branco, otimizado para escrita de texto. Os dados do paciente ou o conteúdo da câmara podem ser anotados para fácil consulta durante o processo de incubação.

O texto pode ser limpo com um pano em seguida. Use apenas uma caneta adequada e atóxica que permita que o texto seja apagado posteriormente e não danifique as amostras incubadas.



Figura 26.1 Área para informações do paciente

27 Manutenção

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 foi projetada para ser fácil de usar. A operação confiável e segura deste equipamento se baseia nas seguintes condições:

1. Calibração correta da temperatura e da concentração de gás, utilizando equipamentos de alta precisão, nos intervalos prescritos com base na prática clínica do laboratório onde a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é utilizada. O fabricante recomenda que o período entre as validações não seja superior a 14 dias.
2. Os filtros VOC/HEPA devem ser substituídos a cada 3 meses.
3. Os filtros HEPA externos e internos devem ser substituídos anualmente durante o período anual manutenção.
4. De acordo com os intervalos de prática clínica, procedimentos de limpeza adequados devem ser empregados no laboratório onde a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é utilizada. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre as limpezas.



É essencial realizar a inspeção e a manutenção nos intervalos indicados na seção "Guia de Manutenção 36" do Manual do Usuário. A não observância dessa recomendação pode ter consequências adversas graves, fazendo com que o dispositivo pare de funcionar conforme o esperado e causando danos às amostras, aos pacientes ou aos usuários.



A garantia será anulada se os procedimentos de serviço e manutenção não forem seguidos ou se

os procedimentos de serviço e manutenção não são realizados por pessoal treinado e autorizado.

28 Procedimentos de emergência

Perda total de energia para ou dentro do dispositivo:

- Remova todas as amostras e coloque-as em um dispositivo alternativo ou de backup que seja não afetados pelo problema;
- Sem a fonte de alimentação, a temperatura interna do MIRI® II-12 multiroom
A incubadora de fertilização in vitro cairá abaixo de 35 °C após 10 minutos em um ambiente de 20 °C;
- A concentração de CO₂ permanecerá dentro de 1% do ponto de ajuste por 30 minutos se as tampas permanecerem fechadas;
- Se for necessário um tempo maior para religar a energia, pode ser útil cobrir o dispositivo com mantas isolantes para retardar a queda de temperatura;

Se um único alarme de temperatura disparar:

- Remova as amostras da câmara afetada. Elas podem ser realocadas para qualquer uma das outras câmaras que estejam desocupadas. Todas as câmaras são separadas para que as restantes funcionem normalmente.

Se vários alarmes de temperatura dispararem:

- Remova as amostras da câmara afetada. Elas podem ser realocadas para qualquer uma das outras câmaras que estejam desocupadas. Todas as câmaras são separadas para que as restantes funcionem normalmente.
- Como alternativa, remova as amostras de todas as câmaras afetadas e coloque-as em um dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema.

Se o alarme de concentração de CO₂ disparar:

- Haverá um intervalo de 30 minutos durante o qual o usuário poderá avaliar se a condição é temporária ou permanente. Se a condição for permanente, remova todas as amostras e coloque-as em um dispositivo alternativo ou reserva que não seja afetado pelo problema. Se a condição for temporária e a concentração de CO₂ for baixa, mantenha as tampas fechadas. Se a condição for temporária e a concentração de CO₂ for alta, abra algumas tampas para liberar um pouco de CO₂.

Se o alarme de concentração de O₂ disparar:

- Normalmente, não são necessários procedimentos de emergência neste caso. Se a condição for considerada permanente, pode ser vantajoso desligar a regulação de O₂ no menu.

Se o alarme de pressão de CO2 disparar:

- Inspeção o suprimento externo de gás e as linhas de suprimento de gás. Se o problema for externo e não for facilmente resolvido, siga as orientações em "14.3.1 Alarme de pressão de CO2".
seção do Manual do Usuário.

Se o alarme de pressão de N2 disparar:

- Inspeção o suprimento externo de gás e as linhas de suprimento de gás. Se o problema for externo e não for facilmente resolvido, siga as orientações da seção "14.3.2 Alarme de pressão de N2 " do Manual do Usuário.

Cópia Não Controlada

29 Solução de problemas do usuário

Tabela 29.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Sem aquecimento, o visor está desligado	O dispositivo está desligado na parte traseira ou não conectado à fonte de alimentação	Ligue o dispositivo ou conecte-o a a fonte de energia
Sem aquecimento	O ponto de ajuste da temperatura está incorreto	Verifique o ponto de ajuste de temperatura desejado
O aquecimento é irregular	O sistema não está calibrado	Calibre cada zona de acordo com o manual do usuário, usando um termômetro de alta precisão

Tabela 29.2 Regulador de gás CO2

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás CO2	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está desligado	Ligue o sistema
	O regulador de gás CO2 está desligado	Ative o regulador de gás CO2 configurando "CO2" para "ON" no menu
	Nenhum gás CO2 ou gás errado conectado a Entrada de gás CO2	Verifique o fornecimento de gás, certifique-se de que a pressão do gás seja de 0,6 bar (8,70 PSI)
	A concentração real do gás é maior que o ponto de ajuste	Verifique o ponto de ajuste de CO2. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Esco Medical.
Má regulação do gás CO2	A(s) tampa(s) são deixadas abertas	Feche a(s) tampa(s)
	Faltam vedações na(s) tampa(s)	Recoloque as vedações na(s) tampa(s)
CO2 gás concentração indicado em vermelho no visor	A concentração de gás CO2 desvia mais de ± 1 do ponto de ajuste	Deixe o sistema se estabilizar fechando todas as tampas
A pressão do gás CO2 é indicada em vermelho no visor	Nenhuma/ pressão de gás CO2 errada no sistema	Verifique o fornecimento de gás CO2 ; certifique-se de que a pressão seja mantida estável em 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabela 29.3 Regulador de gás O₂

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás O ₂	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está em espera ou desligado	Ligue o sistema
	O regulador de gás O ₂ está desligado	Ative o regulador de gás O ₂ configurando "O ₂ " para "ON" no menu
	Nenhum N ₂ ou tipo de gás errado conectado a Entrada de gás N ₂	Verifique o fornecimento de gás; certifique-se de que 0,6 bar de gás N ₂ seja aplicado
	A concentração real do gás é maior que o ponto de ajuste	Verifique o ponto de ajuste de O ₂ . Se o problema persistir, entre em contato com a Esco Medical. apoiar
Má regulação do gás O ₂	A(s) tampa(s) são deixadas abertas	Feche a(s) tampa(s)
	Faltam vedações na(s) tampa(s)	Recoloque as vedações na(s) tampa(s)
O ₂ gás concentração indicado em vermelho no visor	A concentração de gás O ₂ desvia mais de ± 1 do ponto de ajuste	Deixe o sistema se estabilizar fechando todas as tampas
A pressão do gás N ₂ é indicada em vermelho no visor	Nenhuma/ pressão de gás N ₂ errada no sistema	Verifique o fornecimento de gás N ₂ ; certifique-se de que a pressão esteja estável em 0,6 bar (8,70 PSI). Se a regulação de O ₂ não for necessária, defina O ₂ como "OFF" no menu para desativar a regulação de oxigênio e abortar o alarme de N ₂

Tabela 29.4 Registrador de dados

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum dado é enviado para o PC	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está em espera ou desligado	Ligue o sistema
	O cabo de dados entre a incubadora e o PC não está conectado corretamente	Verifique a conexão. Utilize apenas o cabo fornecido com o dispositivo.
	O software do registrador de dados/driver USB não está instalado corretamente	Consulte o software guia de instalação

Tabela 29.5 Exibição

Sintoma	Causa	Ação
Segmento(s) ausente(s) na exibição	Falha no PCB	Entre em contato com seu distribuidor Esco Medical para substituição de PCB

Tabela 29.6 Teclado

Sintoma A	Causa	Ação
ausência ou a irregularidade da função chaves	Falha nas chaves	Entre em contato com seu distribuidor Esco Medical para substituir as chaves

30 Especificações

Tabela 30.1 Especificações da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12

Especificações técnicas	MIRI® II-12
Dimensões gerais (L × P × A)	740 × 575 × 215 mm
Material	47 kg
de peso	Aço macio / Alumínio / PET / Aço inoxidável
Fonte de energia	115 V 60 Hz ou 230 V 50 Hz
Consumo de energia	500 W
Faixa de temperatura	25,0 – 40,0 °C
Desvio de temperatura do ponto de ajuste	± 0,1 °C
Consumo de gás (CO ₂) 1	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N ₂) 2	< 12 litros por hora
Faixa de CO ₂	3,0% – 10,0%
Faixa de O ₂	5,0% – 10,0%
Desvio da concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de ajuste	± 0,2%
Pressão do gás CO ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pressão do gás N ₂ (entrada)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmes	Audível e visível para temperatura fora da faixa, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80kPa – 106kPa)
Prazo de validade	1 ano

1Em condições normais (ponto de ajuste de CO₂ atingido em 6,0%, todas as tampas fechadas)

2Em condições normais (ponto de ajuste de O₂ atingido em 5,0%, todas as tampas fechadas)

31 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 31.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 são destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 não utilizam RF energia. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são provavelmente causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 são adequadas para uso em ambiente hospitalar. Não é adequado para estabelecimentos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação Norma IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabela 31.2 Imunidade eletromagnética

e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 são destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 6 kV ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%
Rápido elétrico transiente/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para entrada/ linhas de saída		
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV ± 2 kV modo comum		
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\%$ 100V ($> 95\%$ de queda em 100 V) por 0,5 ciclo 40% 100 V (queda de 60% em 100 V) por 5 ciclos 70% 100V (queda de 30% em 100V) por 25 ciclos) queda em 100V) por 5 seg		

Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Desempenho UM	Os níveis dos campos magnéticos de frequência de energia devem ser característica de um local específico em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 são destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12 deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Em conformidade nível e	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Conduzido RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz para 80 MHz em Bandas ISM	3V/m de 80MHz para 2,5 GHz	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte das incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12, incluindo cabos, do que o distância de separação recomendada calculada de acordo com a equação, aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80MHz a 800MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o máximo a potência nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento.
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz		

Tabela 31.3 Distâncias de separação recomendadas**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e as incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12**

As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 são projetadas para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente, ou o usuário da incubadora de FIV multicâmara MIRI® II-12, pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores). As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® II-12 são recomendadas abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

O máximo avaliado potência de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 pol.	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 pol.	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 em	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 pol.	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmissores classificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexões de estruturas, objetos e pessoas.

Dispositivos médicos podem ser afetados por telefones celulares e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a instalações médicas. Recomenda-se garantir que todos

Os equipamentos utilizados perto das incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 estão em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética médica e verificam, antes do uso, se não há interferência evidente ou possível. Se houver suspeita ou potencial de interferência, desligar o dispositivo causador da falha é a solução padrão, como é prática comum em aeronaves e instalações médicas.

De acordo com as informações da EMC, equipamentos eletromédicos devem ser tratados com as precauções especiais indicadas pela EMC, instalados e colocados em serviço. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

32 Guia de validação

32.1 Critérios de liberação do produto

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 da Esco Medical passa por rigorosos testes de qualidade e desempenho antes de ser lançada para venda.

32.1.1 Desempenho

Cada componente usado na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é testado durante o processo de fabricação para garantir um dispositivo sem defeitos.

Antes do lançamento, a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é testada por meio de um teste de liberação que tem duração de pelo menos 24 horas e é realizado usando termômetros de alto desempenho e analisadores de gases, juntamente com registro de dados em tempo real para garantir que o dispositivo atenda aos padrões de desempenho esperados.

Aprovado I: Variação da temperatura do sensor interno em relação ao ponto de ajuste dentro de $\pm 0,1$ °C absoluto.

Passagem II: Variação da concentração de CO₂ do sensor interno em relação ao ponto de ajuste dentro de $\pm 0,2\%$ absoluto.

Passagem III: Variação da concentração de N₂ do sensor interno em relação ao ponto de ajuste dentro de $\pm 0,2\%$ absoluto.

Passagem IV: O fluxo de gás de CO₂ é menor que 2 l/h.

Passagem V: Fluxo de gás de N₂ é menor que 10 l/h.

32.1.2 Segurança elétrica

Um teste de segurança elétrica também é realizado usando um testador de segurança médica de alto desempenho com cada dispositivo para garantir que os requisitos elétricos para dispositivos médicos definidos pelas normas EN60601-1 3ª edição sejam atendidos.

32.1.3 Comunicação e registro de dados

Cada dispositivo é conectado a um computador que executa o software de registro de dados MIRI®. O gás é fornecido ao dispositivo e o sistema é ativado. Os dados recebidos pelo programa do computador são analisados para garantir a comunicação entre a incubadora e o computador.

32.1.4 Níveis de concentração e consumo de gás

Um teste de vazamento é realizado em cada câmara. O vazamento máximo permitido através das vedações é de 0,0 l/h.

A variação média do gás CO₂ deve permanecer dentro de $SP \pm 0,2\%$ absoluto em todas as amostragens externas e leituras do sensor interno.

O fluxo de gás em operação normal é inferior a 2 litros por hora e, portanto, a média

deve estar abaixo de 2 litros.

A variação média do gás N₂ deve permanecer dentro de $SP \pm 0,2\%$ absoluto em todas as amostragens externas e leituras do sensor interno.

O fluxo de gás em operação normal é inferior a 10 litros por hora e, portanto, a média deve ficar abaixo de 10 litros.

32.1.5 Inspeção visual

Certifique-se de que:

- Não há desalinhamento nas tampas.
- Cada tampa abre e fecha facilmente.
- As vedações das tampas estão devidamente fixadas e alinhadas.
- Não há arranhões ou falta de tinta no gabinete.
- No geral, o dispositivo pode ser apresentado como um item de alta qualidade.
- As placas de otimização de aquecimento são verificadas quanto ao desalinhamento e à forma Inconsistências. Elas são colocadas nas câmaras para verificar qualquer incompatibilidade devido aos tamanhos da câmara e dos blocos de alumínio.

33 Validação no local

Embora na Esco Medical Technologies, UAB, nos esforcemos para fazer os testes mais abrangentes antes do dispositivo ser enviado ao cliente, não há como ter certeza de que tudo ainda está OK no local quando o dispositivo é configurado.

Portanto, em conformidade com as boas práticas estabelecidas para dispositivos médicos, criamos um regime de testes de validação que deve ser concluído antes que o dispositivo possa ser aceito para uso clínico.

A seguir, descrevemos esses testes e os equipamentos necessários para realizá-los.

Um formulário de documentação do teste também é fornecido. Uma cópia deve ser fornecida à Esco Medical Technologies, UAB, para rastreamento interno do dispositivo e registro do histórico do dispositivo.

33.1 Equipamento obrigatório



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

- Um termômetro com sensor adequado para medição em gota de meio coberto com óleo de parafina com resolução mínima de 0,1 °C.
- Um termômetro com sensor adequado para medição em superfície de alumínio com uma resolução mínima de 0,1 °C.

- Um analisador de CO₂ com uma faixa mínima de 0,0 – 10,0%.
- Um analisador de O₂ com uma faixa mínima de 0,0 – 20,0%.
- Um testador de pressão com uma faixa mínima de 0,0 – 1,0 bar.
- Um multímetro.

33.2 Equipamento adicional recomendado



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

- Um medidor de COV capaz de medir os compostos orgânicos voláteis mais comuns em pelo menos no nível de ppm;
- Com o contador de partículas a laser, uma amostra deve ser coletada logo acima da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas de fundo.

Equipamentos adicionais recomendados podem ser usados para testes de instalação adicionais que minimizarão a probabilidade de problemas no local.

34 Testes

34.1 Fornecimento de gás CO₂

Para que o sistema de regulação mantenha o nível correto de concentração de CO₂ nas câmaras da incubadora de fertilização in vitro multiroom MIRI® II-12, o dispositivo deve ser conectado a uma fonte de alimentação estável de 100% de CO₂ com uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Meça a concentração de CO₂ no suprimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura suficientemente grande. Ajuste a pressão/fluxo de modo que a garrafa seja injetada continuamente com gás, 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).



O aumento da pressão afetará a concentração de CO₂ medida, uma vez que o CO₂ a concentração depende da pressão.

A amostra deve ser retirada do frasco próximo ao fundo com o analisador de gases.

APROVADO: A concentração de CO₂ medida deve estar entre 98,0% – 100%.



O uso de gás CO₂ com umidade danificará os sensores de fluxo. O nível de umidade deve ser verificado no certificado do fabricante do gás: apenas 0,0 ppm v/v máximo é permitido.

34.1.1 Sobre o CO₂

O dióxido de carbono (CO₂) é um gás incolor, inodoro e não combustível. Acima da temperatura do ponto triplo de -56,6 °C e abaixo da temperatura do ponto crítico de 31,1 °C, o dióxido de carbono pode existir tanto no estado gasoso quanto no líquido.

O dióxido de carbono líquido a granel é comumente mantido como líquido e vapor refrigerados a pressões entre 1.230 kPa (aproximadamente 12 bar) e 2.557 kPa (aproximadamente 25 bar). O dióxido de carbono também pode existir como um sólido branco opaco a uma temperatura de -78,5 °C sob pressão atmosférica.



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

O usuário deve certificar-se de que o CO₂ utilizado seja seguro e isento de umidade. Abaixo, segue uma lista de algumas concentrações padrão de componentes. Observe que os valores fornecidos NÃO são as quantidades corretas, apenas um exemplo:

- Ensaio 99,9% v/v min.
- Umidade 50 ppm v/v máx. (20 ppm p/p máx.).
- Amônia 2,5 ppm v/v máx.
- Oxigênio 30 ppm v/v máx.
- Óxidos de nitrogênio (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v máx. cada.
- O resíduo não volátil (partículas) 10 ppm p/p máx.
- Resíduo orgânico não volátil (óleo e graxa) 5 ppm p/p máx.
- Fosfina 0,3 ppm v/v máx.
- Hidrocarbonetos voláteis totais (calculados como metano) 50 ppm v/v máx. dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído 0,2 ppm v/v máx.
- Benzeno 0,02 ppm v/v máx.
- Monóxido de carbono 10 ppm v/v máx.
- Metanol 10 ppm v/v máx.
- Cianeto de hidrogênio 0,5 ppm v/v máx.
- Enxofre total (como S) 0,1 ppm v/v máx.

34.2 Fornecimento de gás N2

Para que o sistema de regulação mantenha os níveis corretos de concentração de O2 nas câmaras da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12, o dispositivo deve ser conectado a um fornecimento estável de 100% de N2 a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) de pressão.

Meça a concentração de N2 no suprimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura suficientemente grande. Ajuste a pressão/fluxo de modo que a garrafa seja continuamente injetada com gás, 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).

Amostra do frasco próximo ao fundo com o analisador de gases.



Pode ser usado um analisador de gases que pode medir 0% de O2 com precisão.

APROVADO: A concentração de N2 medida deve estar entre 95,0% e 100%.



O uso de gás N2 com umidade danificará os sensores de fluxo. O nível de umidade deve ser verificado no certificado do fabricante do gás: apenas 0,0 ppm v/v máx. é permitido.

34.2.1 Sobre N2

O nitrogênio compõe uma parcela significativa da atmosfera terrestre, com 78,08% em volume. O nitrogênio é um gás incolor, inodoro, insípido, atóxico e quase inerte.

O nitrogênio é principalmente transportado e utilizado na forma gasosa ou líquida.



O gás N2 pode atuar como um asfixiante simples, deslocando o ar.

O usuário deve certificar-se de que o N2 utilizado seja seguro e isento de umidade. Abaixo está uma lista de alguns Concentrações padrão dos componentes. Observe que os valores fornecidos NÃO são as quantidades corretas, apenas um exemplo:

- Grau de pesquisa 99,9995%.
- Contaminante.
- Argônio (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO2) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogênio (H2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Oxigênio (O2) 0,5 ppm.

- Água (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Verificação da pressão do gás CO₂

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 requer uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) na linha de gás CO₂ de entrada. Essa pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Para segurança, este dispositivo possui um sensor digital de pressão de gás integrado que monitora a pressão do gás de entrada e alerta o usuário se a pressão cair abaixo de 0,3 bar.

Remova a linha de entrada de gás para o gás CO₂. Conecte a linha de gás ao dispositivo de medição de pressão do gás.

PASS: O valor deve ser 0,4 – 0,6 bar.

Consulte a seção "16.1 Pressão do gás CO₂" do Manual do Usuário para obter mais informações.

34.4 Verificação da pressão do gás N₂

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 requer uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) na linha de gás N₂ de entrada. Essa pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Para segurança, este dispositivo possui um sensor digital de pressão de gás integrado que monitora a pressão do gás de entrada e alerta o usuário se a pressão cair abaixo de 0,3 bar.

Remova a linha de entrada de gás N₂. Conecte a linha de gás ao dispositivo de medição de pressão do gás.

PASS: O valor deve ser 0,4 – 0,6 bar.

Consulte a seção "16.2 Pressão do gás N₂" do Manual do Usuário para obter mais informações.

34.5 Alimentação de tensão

A voltagem no local deve ser verificada.

Meça o plugue de saída do nobreak ao qual a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 será conectada. Verifique também se o nobreak está conectado a uma tomada elétrica devidamente aterrada.

Utilize um multímetro para CA.

APROVADO: 230V ± 10,0%

115 V ± 10,0%

34.6 Verificação da concentração de gás CO₂

A concentração de gás CO₂ é verificada quanto a desvios. A porta de amostragem de gás na lateral do dispositivo é utilizada. Use a porta de amostragem 6 para validação.



Lembre-se de não abrir nenhuma tampa pelo menos 15 minutos antes de iniciar o teste, nem durante o teste em si.

Conecte o tubo de entrada do analisador de gases à porta de amostra. Certifique-se de que o encaixe esteja perfeito e que não entre ou saia ar do sistema.

O analisador de gases deve ter uma porta de retorno de gás conectada à incubadora (ou seja, outra câmara). Meça somente enquanto o valor no analisador de gases estiver estabilizado.

Consulte a seção "13.5.4 Menu de calibração de CO₂" do Manual do Usuário para obter mais informações sobre como realizar a calibração do gás CO₂.

APROVADO: A concentração de CO₂ medida não deve desviar mais de $\pm 0,2\%$ do ponto de ajuste.

34.7 Verificação da concentração de gás O₂

A concentração de gás O₂ é verificada quanto a desvios. A porta de amostra de gás na lateral do dispositivo é utilizada. Use a porta de amostra 6 para validação.



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

Conecte o tubo de entrada do analisador de gases à porta de amostra. Certifique-se de que o encaixe esteja perfeito e que não entre ou saia ar do sistema.

O analisador de gases deve ter uma porta de retorno de gás conectada à incubadora (ou seja, outra câmara). Meça somente enquanto o valor no analisador de gases estiver estabilizado.

Consulte a seção "13.5.5 Menu de calibração de O₂ " do Manual do Usuário para obter mais informações sobre como realizar a calibração do gás O₂ .

APROVADO: A concentração de O₂ medida não deve desviar mais de $\pm 0,2\%$ da ponto de ajuste.

34.8 Verificação de temperatura: fundo da câmara

A primeira parte da verificação da temperatura é realizada usando um termômetro com sensor adequado para medir a temperatura em uma gota de meio coberta com óleo de parafina, com resolução mínima de 0,1 °C.

Pelo menos 12 placas preparadas com antecedência (com pelo menos uma microgota de meio, aproximadamente 10 a 100 µL em cada placa). O meio deve ser coberto com uma camada de óleo de parafina. As placas não precisam ser equilibradas, pois o pH não será medido durante os testes de validação.

Os pratos são colocados um a um em câmaras individuais. Os pratos devem ser colocados no slot de tamanho correspondente nas placas de otimização de aquecimento.

É necessário um tempo de estabilização de 1 hora para concluir este teste após todas as etapas anteriores terem sido concluídas.

Abra a tampa da câmara, retire a tampa do prato e coloque a ponta do sensor dentro da gota.

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

Se o dispositivo de medição for mais lento, é necessário encontrar um método para fixar o sensor no ponto de gotícula. Normalmente, é possível fixar o sensor com fita adesiva em um ponto dentro do fundo da câmara. Em seguida, feche a tampa e aguarde até que a temperatura se estabilize. Tenha cuidado ao fechar a tampa para não deslocar o posicionamento do sensor na gotícula.

Coloque o sensor do termômetro em cada zona e verifique a temperatura.

Se a calibração for necessária, consulte a seção "13.5.3 Menu de calibração de temperatura" do Manual do Usuário para obter mais informações sobre como realizar a calibração de temperatura.

PASS: todas as temperaturas medidas no fundo das câmaras onde se encontram os pratos não devem desviar mais de $\pm 0,1$ °C do ponto de ajuste.

34.9 Verificação de temperatura: tampas da câmara

A segunda parte da validação da temperatura é realizada utilizando um termômetro com sensor adequado para medição de temperatura em superfície de alumínio, com resolução mínima de 0,1 °C.

Cole o sensor no centro da tampa e feche-a cuidadosamente. Certifique-se de que a fita

mantém o sensor em contato total com a superfície do alumínio.



Colar a parte interna da tampa com fita adesiva não é o procedimento ideal, pois a fita atuará como isolante do calor gerado pelo aquecedor inferior. No entanto, é um meio-termo útil se a área colada for pequena e a fita utilizada for forte, fina e leve.

Coloque o termômetro em cada zona e verifique a temperatura.

Aprovado: todas as temperaturas medidas na tampa das câmaras não devem se desviar mais de $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do ponto de ajuste.

Se a calibração for necessária, consulte a seção "13.5.3 Menu de calibração de temperatura" do Manual do Usuário para obter mais informações sobre como realizar a calibração de temperatura.



Um processo iterativo pode ser necessário caso diferenças nos níveis de temperatura sejam encontradas e compensadas pelos procedimentos de calibração. As temperaturas do fundo e da tampa afetarão uma à outra até certo ponto. Não haverá calor de transição perceptível entre as câmaras.

34.10 Teste de estabilidade de 6 horas

Após a validação cuidadosa do parâmetro único, uma verificação de 6 horas (duração mínima) deve ser iniciada.

O dispositivo deve ser configurado o mais próximo possível das condições em que será utilizado em uso clínico.

Se a preferência do ponto de ajuste de CO₂ for 6,0% ou a temperatura for diferente da configuração padrão, um ajuste precisará ser feito antes do teste.

Se o dispositivo não estiver clinicamente operacional com a regulação de O₂ ativada, mas houver gás N₂ disponível, o teste deverá ser realizado com a regulação de O₂ ligada e com fornecimento de gás N₂.

Se o N₂ não estiver disponível, o teste pode ser feito sem ele.

Certifique-se de que o software registrador de dados da Esco Medical esteja em execução.

Verifique se os parâmetros estão registrados e fornecem uma leitura significativa. Deixe o dispositivo funcionar sem interferência por pelo menos 6 horas. Analise os resultados nos gráficos.

Aprovado I: A variação da temperatura do sensor interno em relação ao ponto de ajuste está dentro de $\pm 0,1$ °C absoluto.

Pass II Variação da concentração de CO₂ do sensor interno em relação ao ponto de ajuste dentro de $\pm 0,2\%$ absoluto.

Passagem III: Variação da concentração de N₂ do sensor interno em relação ao ponto de ajuste dentro de $\pm 0,2\%$ absoluto.

Passagem IV: O fluxo de gás de CO₂ é menor que 2 l/h.

Passagem V: Fluxo de gás de N₂ é menor que 10 l/h.

34.11 Limpeza



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

Após o teste ser realizado com sucesso, o dispositivo deve ser limpo novamente antes de ser colocado em uso clínico (para obter instruções de limpeza, consulte a seção "20 Instruções de limpeza" do Manual do Usuário).

Inspecione o dispositivo em busca de sinais físicos de sujeira ou poeira. O dispositivo deve estar com uma aparência geral organizada.

34.12 Formulário de documentação de teste



O formulário "Relatório de instalação" deve ser preenchido com o status de aprovação nos testes preenchido pelo pessoal de instalação e enviado à Esco Medical Technologies, UAB antes que o dispositivo seja colocado em uso clínico.

34.13 Testes adicionais recomendados

34.13.1 A VOC meter

Com o medidor de COV, uma amostra deve ser coletada logo acima da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12. A leitura deve ser anotada como o nível de COV de fundo. Em seguida, uma amostra é coletada da porta de amostragem de gás número 6.

Aprovado: 0,0 ppm de VOC.



Certifique-se de que as linhas de amostra não contenham nenhum COV.

34.13.2 Um contador de partículas a laser

Uma amostra deve ser coletada logo acima da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 com contador de partículas a laser. A leitura deve ser anotada como nível de partículas de fundo.

Em seguida, uma amostra é retirada da porta de amostra de gás número – 6.

Passagem: 0,3 micron < 100 ppm.



Certifique-se de que as linhas de amostra não contenham partículas.

35 Uso clínico

Parabéns! Seu dispositivo agora está pronto para uso clínico com os testes de validação concluídos e o relatório de teste enviado à Esco Medical.

É necessário monitorar o desempenho do dispositivo continuamente.
Use o esquema abaixo para validação em uso.



Não tente operar a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 para fins clínicos fins sem acesso a equipamentos de validação de controle de qualidade de alta qualidade.

Tabela 35.1 Intervalos de validação

Tarefa	Diariamente	Toda semana
Verificação de temperatura		x
Verificação da concentração de gás CO ₂	x	
Verificação da concentração de gás O ₂	x	
Verifique o log em busca de anomalias		x
Verificação da pressão do gás CO ₂	x	
Verificação da pressão do gás N ₂	x	
verificação do pH		x

35.1 Verificação de temperatura

A verificação da temperatura é realizada com um termômetro de alta precisão. Coloque o termômetro em cada zona e verifique a temperatura. Calibre, se necessário.

Consulte a seção “13.5.3 Menu de calibração de temperatura” do Manual do Usuário para informações sobre como realizar a calibração de temperatura.

PASSAR:

- Todas as temperaturas medidas no fundo da câmara nos locais onde os pratos serão colocados não devem desviar mais de $\pm 0,1$ °C do ponto de ajuste.
- Todas as temperaturas medidas na tampa não devem apresentar desvio superior a $\pm 0,5$ °C do ponto de ajuste.

35.2 Verificação da concentração de gás CO₂

A concentração de gás CO₂ é verificada quanto a desvios. A porta de amostra de gás na lateral do dispositivo é usada para isso. Use a porta de amostra 6 para validação. É essencial ter um analisador de gases de alta precisão para CO₂ e O₂ disponível para realizar o teste.

Siga estas regras simples ao testar a concentração de gás:

- Verifique o ponto de ajuste do gás CO₂.
- Verifique a concentração real do gás CO₂ para garantir que o ponto de ajuste seja atingido e o gás a concentração é estabilizada em torno do ponto de ajuste.
- Lembre-se de não abrir nenhuma tampa por pelo menos 10 minutos, antes de iniciar o teste ou durante o teste em si.

Consulte a seção "13.5.4 Menu de calibração de CO₂" do Manual do Usuário para informações sobre como realizar a calibração do gás CO₂.

APROVADO: A concentração de CO₂ medida não deve desviar mais de $\pm 0,2\%$ do ponto de ajuste.

35.3 Verificação da concentração de gás O₂

A concentração de gás O₂ é verificada quanto a desvios. A porta de amostra de gás na lateral do dispositivo é usada para isso. Use a porta de amostra 6 para validação. É essencial ter um analisador de gases de alta precisão para CO₂ e O₂ disponível para realizar o teste.

Siga estas regras simples ao testar a concentração de gás:

- Verifique o ponto de ajuste do gás O₂.
- Verifique a concentração real do gás O₂ para garantir que o ponto de ajuste seja atingido e o gás a concentração é estabilizada em torno do ponto de ajuste.
- Lembre-se de não abrir nenhuma tampa por pelo menos 10 minutos, antes de iniciar o teste ou durante o teste em si.

Consulte a seção "13.5.5 Menu de calibração de O₂" do Manual do Usuário para obter informações sobre como realizar a calibração do gás O₂.

APROVADO: A concentração de O₂ medida não deve desviar mais de $\pm 0,2\%$ do ponto de ajuste.



Os analisadores de gás utilizam uma pequena bomba para extrair o gás do local da amostra. A capacidade da bomba varia de acordo com a marca. A capacidade do analisador de gás de retornar a amostra de gás para a incubadora (amostragem em loop) evita a pressão negativa.

e garante a precisão. O desempenho da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 não será afetado, pois o gás na câmara não está sob pressão e a leitura é apenas um artefato baseado em equipamento de medição inadequado. Entre em contato com a Esco Medical ou o distribuidor local para obter mais orientações.

35.4 Verificação da pressão do gás CO2

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 requer uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás CO2 de entrada. Essa pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, este dispositivo possui um controle de sensor de pressão de gás digital integrado que monitora a pressão do gás de entrada e alerta o usuário se qualquer queda for detectada.

É recomendável verificar a pressão do gás CO2 no menu, inspecionando o valor de um item chamado 'CO2 P' (pressão de CO2).

PASS: O valor deve ser 0,4 – 0,6 bar.

Consulte a seção “16.1 Pressão do gás CO2” do Manual do Usuário para obter informações.

35,5 Verificação da pressão do gás N2

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 requer uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás N2 de entrada. Essa pressão do gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, este dispositivo possui um controle de sensor de pressão de gás digital integrado que monitora a pressão do gás de entrada e alerta o usuário se qualquer queda for detectada.

É recomendável verificar a pressão do gás N2 no menu, inspecionando o valor de um item chamado 'N2 P' (pressão de N2).

PASS: O valor deve ser 0,4 – 0,6 bar.

Consulte a seção “16.2 Pressão do gás N2 ” do Manual do Usuário para obter informações.

Verificação de pH 35,6

A validação do pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. Nunca é possível prever com precisão qual será o pH do meio a uma determinada concentração de CO2.

O CO2 depende da pressão e, portanto, em diferentes altitudes, maiores concentrações de CO2 são necessários para manter o mesmo pH. Mesmo mudanças na pressão barométrica em sistemas climáticos padrão afetarão as concentrações de CO2.

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é equipada com um sistema de medição de pH de alta qualidade.

Consulte a seção "18 medições de pH" do Manual do Usuário para obter informações sobre como realizar a calibração de pH.

36 Guia de manutenção

Sua incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 da Esco Medical Technologies, UAB, contém componentes de alta precisão e qualidade. Esses componentes são selecionados para garantir a alta durabilidade e o desempenho do equipamento.

No entanto, a validação contínua do desempenho é necessária.

A validação do usuário deve ser feita, no mínimo, de acordo com as instruções fornecidas na seção "Guia de validação 33" do Manual do Usuário.

Caso encontre algum problema, entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu representante local.

Entretanto, para manter a concentração de alto desempenho e evitar erros no sistema, o proprietário é responsável por ter um técnico certificado que execute as substituições de componentes de acordo com a tabela 36.1.

Esses componentes devem ser substituídos nos intervalos especificados abaixo. O não cumprimento dessas instruções pode, na pior das hipóteses, resultar em danos às amostras na incubadora.



A garantia será anulada se os intervalos de manutenção não forem seguidos conforme a tabela 36.1.



A garantia será anulada se forem utilizadas peças não originais ou se o técnico não for treinado e não pessoal autorizado realiza a manutenção.

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

Tabela 36.1 Plano de intervalo de serviço

Nome do componente	A cada 3 meses	Todo ano	Cada 2 anos	A cada 3 anos	A cada 4 anos
Cápsula de filtro VOC/HEPA Filtro	x				
HEPA externo de 0,22 µm em linha para gás CO ₂ e N ₂ de entrada		x			
Filtro interno em linha de 0,2 µm para gás CO ₂ e N ₂ de entrada		x			
Sensor de O ₂		x			
Sensor de CO ₂					x
luz UV		x			
Ventilador de refrigeração				x	
Bomba de gás interna			x		
Válvulas proporcionais				x	
Sensores de fluxo			x		
Reguladores de pressão					x
Uma atualização de firmware (se uma nova versão tiver sido lançada)		x			

36.1 Cápsula de filtro VOC/HEPA

A cápsula do filtro VOC/HEPA é colocada na parte traseira da incubadora para facilitar a substituição. Além do componente de carvão ativado, esta cápsula também possui um filtro HEPA integrado em seu interior, permitindo a remoção de partículas e compostos orgânicos voláteis do ar que está sendo recirculado para as câmaras. Devido à vida útil do componente de carvão, a vida útil de todos os filtros VOC/HEPA é limitada e eles devem ser substituídos com frequência. De acordo com a tabela 36.1, o filtro VOC/HEPA instalado na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 deve ser substituído a cada 3 meses.

Siga estas precauções de segurança ao trocar o filtro VOC/HEPA:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque o filtro a cada 3 meses.
- A não troca do filtro a tempo resultará em baixa ou nenhuma limpeza do ar dentro do sistema.
- A garantia será anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte a seção “12.1 Procedimento de instalação de um novo filtro VOC/HEPA” do Manual do Usuário para obter instruções de substituição.

36.2 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás CO₂ e N₂ de entrada

O filtro HEPA externo maior de 0,22 µm e formato redondo de 64 mm para gases CO₂ e N₂ remove

quaisquer partículas encontradas no gás de entrada. A não utilização do filtro HEPA externo pode causar danos ao sensor de fluxo de alta precisão ou comprometer o sistema de regulação de CO₂/N₂.

Siga estas precauções de segurança ao trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- A não troca do filtro a tempo resultará em pouca ou nenhuma limpeza do filtro de entrada.
Gás CO₂/N₂.
- A garantia será anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.3 Filtro HEPA interno de 0,2 µm em linha para gás CO₂ e N₂ de entrada

O filtro HEPA interno menor, redondo, de 33 mm e 0,2 µm, em linha, para gases CO₂ e N₂, atua também na remoção de quaisquer partículas remanescentes no gás de entrada que tenham passado pelo filtro HEPA externo. A não utilização do filtro HEPA interno pode causar danos ao sensor de fluxo de alta precisão ou comprometer o sistema de regulação de CO₂/N₂.

Siga estas precauções de segurança ao trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- A não troca do filtro a tempo resultará em pouca ou nenhuma limpeza do filtro de entrada.
Gás CO₂/N₂.
- A garantia será anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.4 Sensor de O₂

A regulação de oxigênio utiliza o sensor de oxigênio para manter a concentração de gás O₂ na concentração desejada dentro das câmaras. A vida útil deste sensor é limitada devido à sua

Construção. Desde o dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado dentro do núcleo do sensor. A reação química é totalmente inofensiva para o ambiente, mas é necessária para medir a quantidade de oxigênio com altíssima precisão necessária na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.

Após 1 ano, o processo químico no núcleo do sensor cessa e o sensor precisa ser substituído. Portanto, é essencial substituir este sensor **DENTRO de um ano a partir da data em que foi desembalado e instalado.**



Os sensores de oxigênio devem ser substituídos pelo menos uma vez por ano a partir da data em que foram instalados no dispositivo, independentemente da incubadora ser utilizada ou não.

No formulário "Relatório de instalação" da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12, o usuário verá quando este sensor foi instalado. Esta data deve ser usada para calcular a data de instalação.

seguindo a troca do sensor de O₂.

Siga estas precauções de segurança ao trocar o sensor:

- Utilize sempre um sensor de O₂ original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque o sensor de O₂ dentro de 1 ano a partir da data do sensor anterior instalação.
- A não troca do sensor de oxigênio a tempo resultará em baixa ou nenhuma regulação de O₂ concentração.
- A garantia será anulada se for utilizado um sensor errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

Sensor de CO₂ 36,5

A regulação de CO₂ usa o sensor de CO₂ para manter a concentração de gás na concentração desejada das câmaras.

A vida útil deste sensor é de mais de 6 anos, mas por razões de segurança, a Esco Medical recomenda que o sensor seja substituído uma vez a cada 4 anos.

Siga estas precauções de segurança ao trocar o sensor:

- Sempre use um sensor de CO₂ original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer pedidos).
- Troque o sensor de CO₂ dentro de 4 anos a partir da data de instalação.
- A não troca do sensor de CO₂ a tempo pode resultar em baixa ou nenhuma regulação da concentração de gás CO₂.
- A garantia será anulada se for utilizado um sensor errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36,6 luz UV

Por razões de segurança e para limpar o ar recirculado, este equipamento possui uma luz UV de 254 nm instalada. A luz UV-C tem vida útil limitada e deve ser substituída anualmente, conforme a tabela 36.1.

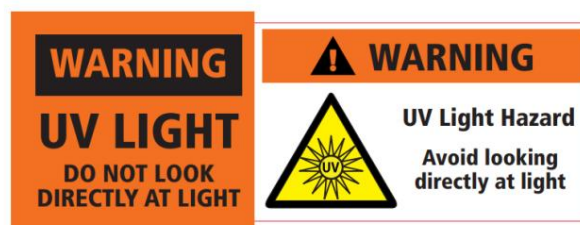


Figura 36.1 Aviso de luz UV



A exposição à radiação UV-C pode causar danos graves à pele e aos olhos. Desligue sempre o dispositivo antes de remover qualquer tampa.

Siga estas precauções de segurança ao trocar a luz UV-C:

- Use sempre uma lâmpada UV-C original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer pedidos).
- Troque a lâmpada UV-C dentro de 1 ano a partir da data de instalação.
- Não trocar a lâmpada UV a tempo pode resultar em acúmulo de contaminação.
- A garantia será anulada se for utilizada uma lâmpada UV errada/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.7 Ventilador de refrigeração

A ventoinha de resfriamento é responsável por resfriar os componentes eletrônicos instalados no dispositivo. Uma pane na ventoinha sobrecarregará os componentes devido ao aumento de temperatura dentro do sistema. Isso pode causar oscilações nos componentes eletrônicos, resultando em baixa temperatura e baixa regulação de gás.

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

Siga estas precauções de segurança ao trocar o ventilador de resfriamento:

- Utilize sempre um ventilador original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu revendedor local) distribuidor para mais detalhes ou pedidos).
- Troque o ventilador dentro de 3 anos a partir da data de instalação.
- A não troca do ventilador pode causar oscilações no sistema eletrônico, resultando em baixas temperaturas e regulagens de gás.
- A garantia será anulada se for utilizado um ventilador errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.8 Bomba de gás interna

A bomba de gás interna é usada para transportar o gás misturado através do filtro VOC/HEPA, da luz UV e das câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, resultando em um tempo de recuperação mais longo.

Portanto, esta bomba deve ser substituída uma vez a cada 2 anos para manter o tempo de recuperação rápido após a abertura da tampa.

Siga estas precauções de segurança ao trocar a bomba de gás interna:

- Utilize sempre uma bomba de gás original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque a bomba de gasolina dentro de 2 anos a partir da data de instalação.
- A não troca da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia será anulada se for utilizada uma bomba errada/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.9 Válvulas proporcionais

As válvulas internas possibilitam a regulação do gás. Se as válvulas proporcionais estiverem gastas, a regulação do gás pode ser afetada. Isso pode causar tempo de recuperação mais longo, concentração incorreta de gás ou pane. Portanto, essas válvulas proporcionais devem ser substituídas a cada 3 anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança ao trocar válvulas:

- Utilize sempre válvulas proporcionais originais (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque as válvulas dentro de 3 anos a partir da data de instalação.
- A não troca das válvulas pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia será anulada se forem utilizadas válvulas erradas/não originais.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.10 Gasodutos

As linhas de gás internas são usadas para transportar gases misturados através do filtro VOC/HEPA, luz UV e câmaras. Com o tempo, o desempenho das linhas pode ser afetado, causando um tempo de recuperação mais longo devido ao entupimento.



Todas as linhas/mangueiras de gás devem ser verificadas visualmente durante a manutenção anual visita de serviço.



Todos os engenheiros de serviço devem ter linhas/mangueiras de gás internas extras para poder substituí-las durante uma visita de serviço de manutenção.

Siga estas precauções de segurança ao trocar as linhas de gás:

- Utilize sempre linhas de gás originais (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu revendedor local). distribuidor para mais detalhes ou pedidos).
- Deixar de trocar as linhas de gás pode causar lentidão na recuperação ou avarias.
- A garantia será anulada se forem utilizadas linhas de gás erradas/não originais.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.11 Sensores de fluxo

Os sensores de fluxo são usados pelas regulamentações de CO₂/N₂ e para registrar o consumo de gás do dispositivo.

A vida útil deste sensor é de mais de 3 anos, mas a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o sensor seja substituído uma vez a cada 2 anos por motivos de segurança.

Siga estas precauções de segurança ao trocar os sensores:

- Sempre use um sensor de fluxo original (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer pedidos).
- Troque os sensores de fluxo dentro de 2 anos a partir da data de instalação.
- A não troca dos sensores de fluxo a tempo pode resultar em baixa ou nenhuma regulação da concentração de gás CO₂ e O₂.
- A garantia será anulada se forem utilizados sensores errados/não originais.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.12 Reguladores de pressão

Os reguladores de pressão internos protegem o sistema contra pressões externas de gás muito altas, que danificariam as partes sensíveis do circuito de gás. Se os reguladores de pressão estiverem desgastados, eles podem começar a apresentar desvios e não oferecer a proteção necessária. Isso pode causar falhas ou vazamentos no circuito interno de gás. Portanto, os reguladores devem ser substituídos a cada 4 anos para manter o sistema seguro e estável.

Siga estas precauções de segurança ao trocar os reguladores:

- Utilize sempre reguladores de pressão originais (entre em contato com a Esco Medical Technologies, UAB ou seu distribuidor local para mais detalhes ou pedidos).
- Troque os reguladores dentro de 4 anos a partir da data de instalação.

- A não troca dos reguladores pode causar avarias.
- A garantia será anulada se forem utilizados reguladores errados/não originais.

Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

36.13 Atualização de firmware

Se a Esco Medical tiver lançado uma versão mais recente do firmware, ela deverá ser instalada na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 durante a manutenção anual programada.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre como atualizar o firmware.

37 Guia de instalação

Esta seção descreve quando e como instalar a incubadora de fertilização in vitro multiroom MIRI® II-12 na clínica de fertilização in vitro.

37.1 Responsabilidades

Todos os técnicos ou embriologistas que instalam a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 devem identificar problemas e realizar quaisquer calibrações, ajustes e manutenções necessárias.

O pessoal de instalação que realiza o MEA (Ensaio de Embrião de Camundongo) deve estar completamente familiarizado com o MEA e todas as funções do dispositivo, os procedimentos de calibração e teste e os dispositivos utilizados nos testes do dispositivo. O teste de MEA é um teste de instalação complementar e não é obrigatório.

Todos os indivíduos que realizarão a instalação, reparo e/ou manutenção do dispositivo deve ser treinado pela Esco Medical ou em um centro de treinamento qualificado. Técnicos de serviço ou embriologistas experientes conduzem o treinamento para garantir que a equipe de instalação entenda claramente as funções, o desempenho, os testes e a manutenção do dispositivo.

O pessoal de instalação deve ser atualizado sobre alterações ou adições neste documento e no formulário "Relatório de instalação".

37.2 Antes da instalação

De 2 a 3 semanas antes da data prevista para a instalação, o usuário/proprietário da clínica será contatado por e-mail para agendar o horário exato da instalação. Quando um horário conveniente for definido, poderão ser feitos os preparativos para viagem e hospedagem.

A incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 lançada deve ser enviada de 1 a 3 semanas antes da instalação, dependendo da localização da clínica. Consulte as transportadoras sobre as regulamentações alfandegárias locais e os atrasos que podem surgir em decorrência disso.

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 ter uma bancada estável e resistente para operação em pé.
2. O peso da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 é de aproximadamente 45 kg.
3. O espaço necessário para colocação é de 1,0 m x 0,6 m.
4. O controle de temperatura deve ser capaz de manter uma temperatura estável, nunca superior a 30 °C.
5. Alimentação ininterrupta (UPS) de 115 ou 230 V, mínimo 120 W.
6. Aterramento adequado.
7. Saída de gás CO₂ com 0,6 – 1,0 atm acima da temperatura ambiente.
8. Saída de gás N₂ com 0,6 – 1,0 atm acima do ambiente se a clínica utilizar oxigênio reduzido concentrações.
9. Tubos que se adaptam à extremidade da mangueira de 4 mm e ao filtro HEPA.

37.3 Preparando para instalação

- Traga o formulário "Relatório de Instalação". Certifique-se de que seja a versão mais recente e atualizada.
apenas.
- Preencha as seguintes caixas em branco no formulário: o MIRI® II-12 multiroom IVF
número de série da incubadora (S/N) e cliente.
- O kit de ferramentas de serviço é verificado quanto ao conteúdo antes de cada viagem de instalação para garantir
ele contém as ferramentas necessárias.
- Traga sempre as versões mais recentes de firmware e software de registro de dados. Traga estes
arquivos em um pendrive etiquetado para o site de serviço.

37.4 Traga o seguinte para o local de instalação

- Formulário "Relatório de instalação".
- Manual de serviço da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12.
- Kit de ferramentas de serviço atualizado.
- Cartão de memória com o firmware e software mais recentes lançados.
- Termômetro de alta precisão com resolução não inferior a 0,1 °C.
- Analisador de gases calibrado com precisão de pelo menos 0,1% para CO₂ e O₂ e possibilidade de retorno de
amostras de gases para a incubadora.
- Cabo de extensão para conexão USB.

37.5 Procedimento de instalação no local

Para o procedimento correto de instalação, consulte a seção "9 Introdução" do Manual do Usuário.

37.6 Treinamento do usuário

1. Interruptor de alimentação elétrica ligado/desligado.
2. Explique a função essencial e a descrição das incubadoras de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 incubação com instalações de múltiplas salas para armazenar as amostras.
3. Explique o controle de temperatura na incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 (controle direto transferência de calor com tampas aquecidas).
4. Regulagem de gás ligada/desligada.
5. Ponto de ajuste para temperatura, CO₂ e O₂.
6. Explique como o N₂ é usado para suprimir a concentração de O₂.
7. Procedimento de desligamento do alarme (temperatura, CO₂, O₂) e tempos de reversão.
8. Inserção e remoção das placas de otimização de aquecimento da incubadora.
9. Como alternar entre os modos "Sob petróleo" e "Cultura aberta" e quando qual modo deve ser usado.
10. Procedimentos de emergência (podem ser encontrados na seção "28 Procedimentos de Emergência" do Manual do Usuário).
11. Explique como limpar o dispositivo e as placas de otimização de aquecimento.
12. Medição externa e calibração de temperatura.
13. Medição externa e calibração da concentração de gás.
14. Como adicionar e remover uma amostra.
15. Demonstre como substituir o filtro VOC/HEPA (pode ser encontrado na seção "12.1 Procedimento de instalação de um novo filtro VOC/HEPA" do Manual do Usuário).
16. Funcionalidade do registrador de dados, como estabelecer uma conexão e reconectar.



O usuário/proprietário é informado de que a primeira troca do filtro VOC/HEPA ocorre 3 meses após a instalação e, posteriormente, em intervalos de 3 meses. A primeira verificação de serviço sob circunstâncias normais é após 1 ano.

37.7 Após a instalação

Após a conclusão da viagem de instalação, uma cópia do formulário original "Relatório de Instalação" deverá ser enviada à Esco Medical Technologies, UAB. Ela será salva junto com os registros do dispositivo.

De acordo com o procedimento ISO e a Diretiva de Dispositivos Médicos, uma cópia impressa do formulário de teste de instalação preenchido e assinado é armazenada no registro de histórico do dispositivo exclusivo. A data de instalação é registrada no arquivo de visão geral do dispositivo. A data de a instalação também está escrita no cronograma de serviço.

Suponha que o usuário ou proprietário da incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 solicite um "Relatório de instalação" por escrito. O formulário "Relatório de instalação" preenchido e assinado deve ser enviado à clínica. Quaisquer desvios/reclamações/sugestões em relação à visita de instalação são reportados no sistema CAPA. Caso ocorra um erro crítico, as informações sobre isso serão reportadas diretamente ao CQ ou ao GQ.



Se a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 não for aprovada em nenhum dos "Relatórios de instalação" critérios de aceitação do formulário, ou se de alguma forma sofrer um erro grave e os parâmetros de incubação forem comprometidos, a incubadora de fertilização in vitro multicâmara MIRI® II-12 deve ser retirada de serviço até que seja reparada/trocada, ou um novo teste aprove o MIRI® Incubadora de FIV multicâmara II-12. O Usuário e o proprietário devem ser informados sobre isso e devem ser iniciados arranjos para resolver os problemas.

38 Outros países

38.1 Suíça

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



Figura 38.1 Representante Autorizado Suíço

O e-mail de contato do Representante Autorizado Suíço é "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Relato de incidentes graves

Em caso de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, ele deve ser relatado à Esco Medical Technologies, UAB pelos contatos escritos na página de informações de contato e ao Representante Autorizado no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Para entrar em contato com o Representante Autorizado, consulte a seção "Outros países" de acordo com seu país.