



MANUAL DE UTILIZARE

Incubatoare FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Rev. 9.0

Data reviziei 26.06.2024

Numai pe bază de prescripție medicală



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pentru service tehnic, contactați:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

America de Nord

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, SUA

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Restul lumii

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informații despre drepturile de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Toate drepturile rezervate.

Informațiile din acest manual și produsul accesoriu sunt protejate prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate de Esco.

Esco își rezervă dreptul de a aduce modificări minore periodice ale designului fără obligația de a notifica nicio persoană sau entitate cu privire la astfel de modificări.

Sentinel™ este marcă comercială înregistrată a Esco.

Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unei persoane calificate și autorizate din domeniul medical.

A se utiliza numai de către profesioniști instruiți și calificați. Dispozitivul este vândut în temeiul scutirii 21 CFR 801 capitolul D.

„Materialele din acest manual sunt furnizate doar în scop informativ. Conținutul și produsul descris în acest manual (inclusiv toate anexele, actele adiționale, atașamentele sau incluziunile) pot fi modificate fără înștiințare prealabilă. Esco nu face declarații sau garanții cu privire la exactitatea informațiilor conținute în acest manual. Esco nu va fi în niciun caz trasă la răspundere pentru daunele, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din sau în legătură cu utilizarea acestui manual.”

Despachetarea și inspecția

Respectați practicile standard de primire la primirea dispozitivului medical. Verificați dacă ambalajul de transport este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, opriți despachetarea dispozitivului medical. Notificați transportatorul de mărfuri și solicitați prezența unui agent în timp ce dispozitivul medical este despachetat. Nu există instrucțiuni speciale de despachetare, însă aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul medical atunci când îl despachetați. Inspectați dispozitivul medical pentru daune fizice, cum ar fi piese îndoite sau rupte, urme de lovituri sau zgârieturi.

Cererile de despăgubire

Metoda de transport pe care o utilizăm în mod obișnuit este curierul. Dacă în momentul livrării se constată deteriorări fizice, păstrați toate materialele de ambalare în starea lor inițială și contactați imediat transportatorul pentru a depune o cerere de despăgubire.

Dacă dispozitivul medical este livrat în stare fizică bună, dar nu funcționează în conformitate cu specificațiile sau dacă există alte probleme care nu sunt cauzate de deteriorarea în timpul transportului, contactați imediat reprezentantul local de vânzări sau Esco Medical Technologies, UAB.

Termeni și condiții standard

Rambursări și credite

Rețineți că numai produsele serializate (produsele etichetate cu un număr de serie distinct) și accesoriile sunt eligibile pentru rambursare și/sau credit parțial. Piese și accesoriile nserializate (cabluri, cutii de transport, module auxiliare etc.) nu sunt eligibile pentru returnare sau rambursare. Pentru a primi rambursare/credit parțial, produsul nu trebuie să fi fost deteriorat. Acesta trebuie returnat complet (adică toate manualele, cablurile, accesoriile etc.) în termen de 30 de zile de la achiziția inițială, în stare „ca nou” și revandabil. Trebuie respectată *procedura de retur*.

Procedura de retur

Fiecare produs returnat în vederea rambursării/creditării trebuie să fie însoțit de un număr de Autorizație de Retur a Materialelor (RMA) obținut de la Serviciul clienți al Esco Medical Technologies UAB. Toate articolele returnate trebuie trimise *preplătite* (marfă, taxe, brokeraj și taxe) la locația fabricii noastre.

Taxe de reconstituire a stocurilor

Produsele returnate în termen de 30 de zile de la achiziția inițială sunt supuse unei taxe minime de reconstituire a stocurilor de 20% din prețul de listă. La toate retururile se vor aplica taxe suplimentare pentru daune și/sau piese și accesorii lipsă. Produsele care nu sunt „ca noi” și care nu pot fi revândute nu sunt eligibile pentru retur prin credit și vor fi returnate clientului pe cheltuială proprie.

Certificare

Acest dispozitiv medical a fost testat/inspectat temeinic și s-a constatat că respectă specificațiile de fabricație Esco Medical Technologies, UAB, atunci când este expediat din fabrică. Măsurătorile și testarea calibrării sunt urmărite și efectuate în conformitate cu certificarea UAB ISO a Esco Medical Technologies.

Garanția și asistența pentru produs

Esco Medical Technologies, UAB garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de materiale și de manoperă în condiții de utilizare și de service regulat timp de doi (2) ani de la data achiziției inițiale, cu condiția ca dispozitivul medical să fie calibrat și întreținut conform acestui manual. În perioada de garanție, Esco Medical Technologies, UAB va repara sau va înlocui gratuit, la alegerea noastră, un produs care se dovedește a fi defect, cu condiția să returnați produsul (expediere, taxă, brokeraj și taxe preplătite) către Esco Medical Technologies, UAB. Responsabilitatea pentru toate costurile de transport suportate îi revine cumpărătorului și acestea nu sunt incluse în această garanție. Această garanție se extinde numai la cumpărătorul inițial. Nu acoperă daunele cauzate de abuz, de neglijență, de accident sau de utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a reparațiilor sau modificărilor efectuate de alte părți în afară de Esco Medical Technologies, UAB.

ÎN NICIUN CAZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE PE CALE DE CONSECINȚĂ.

Nu se aplică nicio garanție atunci când oricare dintre următoarele situații cauzează daune:

- Pene de curent, supratensiuni sau vârfuri de tensiune.
- Deteriorarea în tranzit sau la mutarea dispozitivului medical.
- O sursă de alimentare necorespunzătoare, cum ar fi tensiune joasă, tensiune incorectă, cabluri defecte sau siguranțe necorespunzătoare.
- Accident, modificare, abuz sau utilizare necorespunzătoare a dispozitivului medical.
- Incendiu, daune provocate de apă, furt, război, revoltă, ostilitate, *catastrofe naturale*, cum ar fi uragane, inundații etc.

Numai produsele CultureCoin® (acele articole care poartă o etichetă cu un număr de serie distinct) și accesoriile acestora sunt acoperite de această garanție.

DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU ABUZUL FIZIC NU SUNT ACOPERITE DE GARANȚIE. Articolele precum cablurile și modulele neserializate nu sunt acoperite de această garanție.

Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi, care variază de la o provincie la alta, de la un stat la altul sau de la o țară la alta. Această garanție se limitează la repararea dispozitivului medical conform specificațiilor Esco Medical Technologies, UAB.

Atunci când returnați dispozitivul medical către Esco Medical Technologies, UAB pentru întreținere, reparații sau calibrare, vă recomandăm expedierea folosind spuma de transport și recipientul inițial.

Dacă materialele inițiale de ambalare nu sunt disponibile, vă recomandăm următorul ghid pentru reambalare:

- Utilizați o cutie cu pereți dubli cu o rezistență suficientă pentru greutatea expedită.
- Utilizați hârtie grea sau carton pentru a proteja toate suprafețele dispozitivului medical. Utilizați materiale neabrazive în jurul tuturor pieselor proeminente.
- Utilizați cel puțin 10 cm de material compact, aprobat industrial, care absoarbe șocurile în jurul dispozitivului medical.

Compania Esco Medical Technologies, UAB nu este responsabilă pentru transporturile pierdute sau pentru dispozitivele medicale primite în stare deteriorată din cauza ambalării sau manevrării necorespunzătoare. Toate expedierile cu cereri de despăgubire trebuie efectuate în mod preplătit (fraht, impozite, brokeraj și taxe). Nu se vor accepta returnări fără un număr de Autorizație de retur a materialelor („RMA”). Contactați Esco Medical Technologies, UAB pentru a obține un număr RMA și pentru a primi ajutor cu privire la documentația de expediere/vamală.

Recalibrarea dispozitivelor medicale care au o frecvență de calibrare anuală recomandată, nu este acoperită de garanție.

Declinarea responsabilității privind garanția

În cazul în care dispozitivul dvs. medical este întreținut și/sau calibrat de către altcineva decât Esco Medical Technologies, UAB și reprezentanții acestora, vă informăm că garanția inițială care acoperă produsul dvs. devine nulă atunci când sigiliul de calitate rezistent la modificare neautorizată este îndepărtat sau rupt fără autorizația corespunzătoare din fabrică.

În toate cazurile, ruperea sigiliului de calitate rezistent la modificare neautorizată trebuie evitată cu orice preț, deoarece acest sigiliu este esențial pentru garanția inițială a dispozitivului medical. În cazul în care sigiliul trebuie rupt pentru a avea acces intern la dispozitivul medical, trebuie să contactați mai întâi Esco Medical Technologies, UAB.

Vi se va solicita să ne furnizați numărul de serie al dispozitivului dvs. medical, precum și un motiv valid pentru ruperea sigiliului de calitate. Rupeți acest sigiliu numai după ce ați primit autorizația din fabrică. Nu rupeți sigiliul de calitate înainte de a ne contacta! Respectând acești pași vă puteți asigura că garanția originală a dispozitivului dvs. medical rămâne intactă, fără nicio întrerupere.

AVERTISMENT

Modificările neautorizate din partea utilizatorului sau aplicațiile care depășesc specificațiile publicate pot duce la un pericol de electrocutare sau la o funcționare necorespunzătoare. Esco Medical Technologies, UAB nu va fi responsabilă pentru nicio

vătămare corporală suferită din cauza modificărilor neautorizate la nivelul echipamentului.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU APLICAȚIE.

ACEST PRODUS NU CONȚINE COMPONENTE CARE SĂ POATĂ FI ÎNTREȚINUTE DE UTILIZATOR.

ÎNDEPĂRTAREA NEAUTORIZATĂ A CAPACULUI DISPOZITIVULUI MEDICAL VA ANULA ACEASTĂ GARANȚIE ȘI TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRIMATE SAU IMPLICITE.

Cuprins

1 Modul de utilizare a acestui manual	12
2 Avertisment privind siguranța.....	12
3 Scopul/utilizarea prevăzută.....	13
4 Despre produs	13
5 Transport, depozitare și eliminare.....	16
5.1 Cerințe privind transportul.....	16
5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare	16
5.2.1. Cerințe de depozitare.....	16
5.2.2 Cerințe privind mediul de operare	16
5.3 Eliminarea.....	17
6 Piese și accesorii de service furnizate	17
7 Simboluri și etichete de siguranță	18
8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța.....	20
8.1 Înainte de instalare.....	20
8.2 În timpul instalării.....	20
8.3- După instalare.....	21
9. Noțiuni de bază	22
10 Conectarea la rețea.....	23
11 Racordurile pentru gaz.....	23
12 Filtrul COV/HEPA (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)	25
12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA.....	26
13 Interfața cu utilizatorul	27
13.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz.	28
13.2 Meniu sistem	28
13.3 Stare.....	28
13.4 Meniu principal	29
13.4.1 Submeniul Temperatură	30
13.4.2 Submeniul CO ₂	31
13.4.3 Submeniul O ₂	33
13.4.4 Submeniul lumină UVC (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry) ..	35
13.4.5 Submeniul Întreținere.....	36

14 Instalarea cu gaz premixat.....	37
14.1 Procedura de instalare la fața locului.....	37
14.2 Instruirea utilizatorului.....	40
15 Alarmer.....	40
15.1 Alarmer de temperatură.....	41
15.2 Alarmer privind concentrația de gaz.....	42
15.2.1 Alarmer CO ₂	42
15.2.2 Alarmer O ₂	43
15.3 Alarmer privind presiunea gazului.....	43
15.3.1 Alarmă presiune CO ₂	43
15.3.2 Alarmă presiune N ₂	44
15.4 Alarmer multiple.....	45
15.5 Alarma lumină UVC (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry).....	45
15.6 Alarmă de întrerupere a alimentării cu energie electrică.....	45
15.7 Rezumatul alarmer.....	46
15.8 Verificarea alarmer.....	47
16 Schimbarea valorilor de referință.....	47
16.1 Valoarea de referință a temperaturii.....	47
16.2 Valoarea de referință a concentrației de gaz CO ₂	48
16.3 Valoarea de referință a concentrației de gaz O ₂	48
16.4 Modul cultură.....	49
17 Temperatura suprafețelor și măsurarea temperaturii.....	50
18 Presiunea.....	52
18.1 Presiunea gazului CO ₂	52
18.2 Presiunea gazului N ₂	53
19 Firmware.....	53
20 Instrucțiuni de curățare.....	54
20.1 Considerente privind un dispozitiv steril.....	54
20.2 Procedura de curățare recomandată de producător.....	55
20.3 Procedura de dezinfectare recomandată de producător.....	55
21 Plăcile de optimizare a încălzirii.....	56
22 Umidificarea.....	57
22.1 Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry.....	57

22.2 Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity	57
23 Validarea temperaturii	58
24 Validarea concentrației de gaz	59
25 Întrerupător alarme pentru un sistem extern.....	60
26 Zona de scriere de pe capacele camerelor	61
27 Întreținerea	61
28 Proceduri de urgență.....	62
29 Depanarea de către utilizator	64
30 Specificații	66
31 Compatibilitatea electromagnetică.....	67
32 Ghidul de validare.....	70
32.1 Criterii de lansare a produsului	70
32.1.1 Performanța	70
32.1.2 Siguranța electrică.....	70
32.1.3 Comunicare și înregistrarea datelor.....	70
32.1.4 Consumul și nivelurile de concentrație a gazului.....	71
32.1.5 Inspekția vizuală.....	71
33 Validarea la fața locului	71
33.1 Echipamentul necesar	72
33.2 Echipamente suplimentare recomandate.....	72
34 Testarea	73
34.1 Alimentarea cu gaz CO ₂	73
34.1.1 Despre CO ₂	73
34.2 Alimentarea cu gaz N ₂	74
34.2.1 Despre N ₂	75
34.3 Verificarea presiunii gazului CO ₂	75
34.4 Verificarea presiunii gazului N ₂	76
34.5. Tensiunea de alimentare	76
34.6 Verificarea concentrației gazului CO ₂	76
34.7 Verificarea concentrației gazului O ₂	77
34.8 Verificarea temperaturii: zonele inferioare ale camerelor	77
34.9 Verificarea temperaturii: capacele camerelor	78
34.10 Testul de stabilitate de 6 ore.....	79

34.11	Curățarea	80
34.12	Formularul de documentare a testului	80
34.13	Teste suplimentare recomandate.....	80
34.13.1	Un aparat de măsurare a COV (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Dry)	80
34.13.2	Un numărător de particule cu laser	81
35	Utilizarea clinică.....	81
35.1	Verificarea temperaturii	81
35.2	Verificarea concentrației gazului CO ₂	82
35.3	Verificarea concentrației gazului O ₂	82
35.4	Verificarea presiunii gazului CO ₂	83
35.5	Verificarea presiunii gazului N ₂	83
36	Ghidul de întreținere	84
36.1	Capsula de filtrare COV/HEPA (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Dry)	85
36.2	Recipientul de umidificare (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Humidity)	86
36.3	Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare	86
36.4	Filtrul HEPA intern de 0,2 μm, în linie, pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare	86
36.5	Senzorul O ₂	87
36.6	Senzorul CO ₂	88
36.7	Lumină UV (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry).....	88
36.8	Ventilatorul răcire.....	89
36.9	Pompa internă de gaz (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)	89
36.10	Modulul pompă (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Humidity)	90
36.11	Valvele proporționale	90
36.12	Liniile de gaz.....	91
36.13	Senzorii de debit	91
36.14	Reglatoarele de presiune	92
36.15	Actualizarea firmware	92
37	Ghidul de instalare	92
37.1	Responsabilități	92
37.2	Înainte de instalare.....	93
37.3	Pregătirea instalării.....	94

37.4 Aduceți următoarele la locul de instalare.....	94
37.5 Procedura de instalare la fața locului.....	94
37.6 Instruirea utilizatorului	94
37.7 După instalare.....	95
38 Alte țări	96
38.1 Elveția	96
39 Raportarea incidentelor grave	96

1 Modul de utilizare a acestui manual

Manualul este conceput pentru a fi citit pe secțiuni și nu în mod ideal de la un capăt la altul. Aceasta înseamnă că dacă manualul este citit de la început la sfârșit, vor exista unele repetiții și suprapuneri. Noi recomandăm următoarea metodă pentru a parcurge manualul: mai întâi, familiarizați-vă cu instrucțiunile de siguranță; apoi, treceți la funcțiile esențiale ale utilizatorului care sunt necesare pentru operarea echipamentului în fiecare zi, după care, revizuiți funcțiile alarmă. Funcțiile meniu ale interfeței cu utilizatorul detaliază informații care sunt necesare numai pentru utilizatorii avansați. Toate părțile trebuie citite înainte ca dispozitivul să fie dat în folosință. Ghidul de validare este descris în detaliu în secțiunile 32 – 35. Ghidul de mentenanță este descris în detaliu în secțiunea 36. Procedurile de instalare sunt descrise în detaliu în secțiunea 37.

 **Versiunea digitală a manualului de utilizare în limba engleză și toate versiunile traduse sunt disponibile pe site-ul nostru www.esco-medical.com.**

Pentru a localiza acest manual de utilizare, urmați pur și simplu acești pași:

1. Faceți click pe fila „Produse” din meniul de navigare.
2. Derulați și selectați „Incubator Mini MIRI® Dry sau Incubator Mini MIRI® Humidity”.
3. Continuați să derulați mai jos pentru a găsi secțiunea „Bibliografie și resurse”.
4. Faceți click pe fila „Informații pentru utilizatori”.

2 Avertisment privind siguranța

- Numai personalul care utilizează acest echipament trebuie să citească manualul de utilizare. Necitirea, neînțelegerea și nerespectarea instrucțiunilor din această documentație pot duce la deteriorarea dispozitivului, la rănirea personalului care îl utilizează și/sau la performanțe reduse ale echipamentului.
- Orice reglare, modificare sau întreținere internă a acestui echipament trebuie efectuată de către personalul de service calificat.
- Dacă echipamentul trebuie mutat, asigurați-vă că este fixat corespunzător pe un suport sau pe o bază și deplasați-l pe o suprafață plană. Atunci când este necesar, mutați separat echipamentul și suportul/baza.
- Utilizarea oricăror materiale periculoase la nivelul acestui echipament trebuie monitorizată de către un expert în igiena industrială, un responsabil cu siguranța sau de alte persoane calificate în mod adecvat.
- Înainte de a continua, trebuie să citiți și înțelegeți pe deplin procedurile de instalare și să respectați cerințele de mediu/electrice.
- Dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat în acest manual, protecția oferită de acest echipament poate fi afectată.

- În acest manual, punctele importante referitoare la siguranță vor fi marcate cu următoarele simboluri:



NOTĂ

Utilizată pentru a îndrepta atenția către un anumit articol.



AVERTISMENT

Acționați cu precauție.

3 Scopul/utilizarea prevăzută

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® de la Esco Medical sunt destinate a fi utilizate pentru a furniza un mediu de cultură stabil la sau aproape de temperatura corpului și CO₂/N₂ sau gaze premixate și umidificare pentru dezvoltarea gameților și embrionilor în timpul fertilizării în vitro (FIV) / tratamentelor cu tehnologie de reproducere asistată (ART).

4 Despre produs

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt incubatoare cu gaz CO₂/O₂.

Încălzirea directă a vaselor în cameră asigură condiții de temperatură superioare în comparație cu incubatoarele FIV convenționale cu camere multiple.

Temperatura din cameră va rămâne stabilă până la 1 °C (chiar și atunci când un capac este deschis timp de 30 s) și își va reveni în termen de 1 min după ce capacul este închis.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Esco Medical au 2 camere termice de cultură complet separate. Fiecare cameră are propriul capac încălzit și propria placă de optimizare a încălzirii pentru vasul Petri. Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity au o capacitate de 16 vase Petri de 35 mm și de 8 vase Petri de 60 mm și cu 4 godeuri.

Pentru a asigura o performanță maximă, sistemul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity are 4 controlere de temperatură PID complet separate. Ele controlează și reglează temperatura din camerele de cultură și capace. Camerele nu afectează în niciun fel temperaturile celorlalte. Partea superioară și partea inferioară a fiecărei camere sunt separate cu un strat PET, astfel încât temperatura capacului să nu afecteze partea inferioară. Pentru validare, fiecare cameră dispune de un senzor PT-1000 încorporat. Circuitele sunt separate de elementele electronice ale dispozitivului astfel încât rămâne un sistem de validare cu adevărat separat.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity au nevoie de 100% CO₂ și 100% N₂ sau gaz premixat (de exemplu, 5% CO₂; 5% O₂ și 90% N₂) pentru a controla concentrațiile de CO₂ și O₂ din camerele de cultură.

Un senzor CO₂ infraroșu cu două fascicule cu valori ale deviației extrem de mici controlează concentrația de CO₂. Un senzor de oxigen chimic, de uz medical, controlează nivelul de O₂.

Timpul de recuperare a gazului după deschiderea capacului este mai mic de 3 minute, până la 30 de secunde. Pentru a valida concentrația de gaz, incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt echipate cu 2 porturi pentru probe de gaz, care îi permit utilizatorului să măsoare proba de gaz din fiecare cameră individuală.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity dispun de un sistem de gaz recirculat, în care gazul este introdus continuu în cameră și evacuat la același debit. Gazul este epurat cu lumină UVC de 254 nm cu contact direct între bec și gaz, apoi printr-un filtru COV/HEPA. Lumina UVC dispune de filtre care inhibă orice radiații de 185 nm care ar produce ozon periculos. Filtrul COV/HEPA este situat sub lumina UVC.

Modulele de lumină UVC și filtrele COV/HEPA nu se aplică la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity.


Umplerea completă a gazului în sistem durează mai puțin de 5 minute.

Consumul total de gaz este foarte scăzut. Mai mic de 2 l/h CO₂ și 5 l/h N₂ când este în funcțiune.

Din motive de siguranță, incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity au un sistem de control al gazului care este format dintr-un regulator de presiune (previne problemele periculoase legate de presiunea gazului), senzori ai fluxului de gaz (consumul efectiv poate fi acumulat), senzori de presiune a gazului (atunci utilizatorul știe că presiunea și variația pot fi înregistrate pentru a evita condițiile periculoase), filtre de gaz (pentru a evita problemele cu supapele).

Locația vaselor Petri în camere este ușor accesibilă datorită numerotării camerelor și posibilității de a scrie pe capacul alb cu un pix.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity au fost dezvoltate și proiectate în principal pentru incubarea gameților și a embrionilor cu un strat acoperitor de parafină sau de ulei mineral.

 **Consultați secțiunea „16.4 Modul de cultură”, pentru mai multe informații detaliate.**

Afișajul LED vertical de pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity este mare, clar și ușor de citit de la distanță. Utilizatorul poate determina dacă parametrii sunt corecți fără a se apropia de dispozitiv.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity pot fi conectate la un PC care rulează software-ul de înregistrare a datelor medicale Esco Medical pentru înregistrarea pe termen lung a datelor și pentru stocare de date.

Incubatoarele de FIV cu camere multiple ale familiei MIRI® sunt dispozitive staționare. Termenul se referă la echipamente care, odată instalate și puse în funcțiune, nu trebuie mutate dintr-un loc în altul.

Numai persoanele cu educație formală în domeniul sănătății sau în domeniul medical pot utiliza incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® ale Esco Medical.

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® ale Esco Medical sunt utilizate pentru fertilizarea *in vitro* (FIV) a pacienților. Pacienții sunt femei aflate în perioada de reproducere care au probleme de sănătate legate de fertilitate. Indicația grupului țintă preconizată este tratamentul FIV. Nu există contraindicații pentru grupul țintă vizat.

Dispozitivul este produs conform unui sistem management al calității complet certificat ISO 13485 în UE.

Acest produs îndeplinește cerințele standardelor EN60601-1 a treia ediție ca dispozitiv echivalent de Clasă I tip B adecvat pentru funcționare continuă. De asemenea, respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 cu privire la dispozitivele medicale și este clasificat drept dispozitiv de clasa IIa conform regulii II.

Directiva privind echipamentul individual de protecție (89/686/CEE) și Directiva Mașini (2006/42/CE) nu sunt aplicabile pentru incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. De asemenea, incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity nu conțin și nu încorporează: o substanță medicală, inclusiv o plasmă umană sau un derivat din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană, sau derivatele acestora; sau țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele acestora, astfel cum se face referire la acestea în Regulamentul (UE) NR. 722/2012.

5 Transport, depozitare și eliminare

5.1 Cerințe privind transportul

Acest dispozitiv este ambalat într-o cutie de carton și este înfășurat în polietilenă. Cutia este fixată pe un palet cu legături speciale.

Trebuie efectuată o inspecție vizuală pentru detectarea deteriorării. Dacă nu sunt detectate deteriorări, incubatoarele FIV Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity pot fi pregătite pentru transport.

Următoarele etichete trebuie lipite pe cutie:

- Etichetă cu marcajul datei de împachetare.
- Etichetă cu numele produsului și numărul de serie.

5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare

5.2.1. Cerințe de depozitare

Acest dispozitiv poate fi depozitat doar în următoarele condiții:

- Dispozitivul poate fi depozitat timp de un an. Dacă este depozitat mai mult de un an, dispozitivul trebuie să fie returnat producătorului pentru un nou test de lansare.
- Dispozitivul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între -20 °C și +50 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se feri de umiditate.



Consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță, cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine din diferite motive.

5.2.2 Cerințe privind mediul de operare

Acest dispozitiv poate fi folosit doar în următoarele condiții:

- Umiditatea de funcționare: 5 – 95% UR (fără condensare).
- Altitudine de funcționare – până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa).
- Altitudine în stare neoperațională – peste 2000 de metri (6560 de picioare sau peste 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura mediului: 18 – 30 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.

- A se feri de umiditate.
- Doar pentru uz în interior.



Dispozitivul nu trebuie instalat sau utilizat în apropierea ferestrelor.

5.3 Eliminarea

Informații privind manipularea dispozitivului conform Directivei DEEE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice).



Dispozitivul poate fi fost folosit pentru tratarea și procesarea substanțelor infecțioase. Așadar, dispozitivul și componentele lui pot fi contaminate. Dispozitivul trebuie dezinfectat sau decontaminat înainte de eliminare.

Dispozitivul conține materiale reutilizabile. Toate componentele (cu excepția filtrelor COV/HEPA și HEPA) pot fi eliminate ca și deșeurile de echipamente electrice după curățare și dezinfectare.

Rețineți că filtrele COV/HEPA și HEPA trebuie să fie eliminate respectând regulile naționale aplicabile pentru deșeurile solide speciale.

6 Piese și accesorii de service furnizate

Piese de service furnizate împreună cu dispozitivul sunt enumerate mai jos:

- 1 x capsulă de filtrare COV/HEPA (numai pentru modelul Mini MIRI® Dry).
- 1 x recipient de umidificare (numai pentru modelul Mini MIRI® Humidity).
- 2 x filtre HEPA externe de 0,22 μm pentru alimentarea cu gaz.
- 2 x plăci de optimizare a încălzirii.
- 1 x stick USB cu software-ul de înregistrare date Esco Medical și versiunea a PDF a versiunii în limba engleză a manualului de utilizare și toate traducerile disponibile.
- 1 x cablu de alimentare de uz medical.
- 1 x conector jack extern de 3,5 mm pentru alarme.



Piese de service incluse variază în funcție de configurația dispozitivului. Pentru lista exactă a pieselor, consultați documentul Lista de colisaj furnizat împreună cu dispozitivul.

Accesoriile nu se aplică în cazul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.

7 Simboluri și etichete de siguranță

Există diferite etichete pentru utilizator pe suprafețele incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® pentru a ghida utilizatorul. Etichetele pentru utilizator sunt prezentate mai jos.

Tabelul 7.1 Cutia de ambalaj și etichetele privind siguranța electrică

Descriere	Imagine
<p>Eticheta cutiei de ambalare pentru Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marcajul CE. 2. Logo. 3. Datele de contact ale producătorului. 4. Informații despre dispozitivul medical ambalat (nume, model, rețea, număr de serie (SN), tip de vas inclus). 5. Spațiu liber pentru informații suplimentare. 6. Codul UDI-DI. 7. Dacă este depozitat mai mult decât termenul de valabilitate, dispozitivul trebuie să fie returnat producătorului pentru un nou test de lansare. 8. Temperatura de livrare trebuie să fie între -20 °C și +50 °C. 9. A se păstra departe de lumina directă a soarelui. 10. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. 11. Numai pe bază de prescripție medicală. 12. Dispozitiv medical. 13. A se păstra uscat. 14. Fragil. 15. Atenție: consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine, din diferite motive. 16. Consultați instrucțiunile pentru o folosire corespunzătoare a dispozitivului. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Consultați instrucțiunile de utilizare. 2. Atenționarea de pe spatele dispozitivului indică faptul că este necesară o conexiune de împământare. Informațiile privind rețeaua de alimentare cu electricitate și butonul „PORNIT/OPRIT” se află, de asemenea, în partea din spate a unității. 3. Simbolul „Fulger” indică riscul potențial de șoc electric (a nu se îndepărta niciodată niciun capac). 	




Tabelul 7.2 Etichetele dispozitivului


Descriere	Imagine
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Puterea nominală a rețelei de alimentare cu electricitate. 3. Marcajul CE. 4. Nu este protejat împotriva pătrunderii apei. 5. Adresa și țara de origine a producătorului. 6. Consultați instrucțiunile de utilizare. 7. Limita de temperatură. 8. Numai pe bază de prescripție medicală. 9. Număr de serie. 10. Codul UDI-DI. 11. Logo. 12. A se păstra departe de lumina directă a soarelui. 13. Respectați dispozițiile Directivei DEEE. 14. A se păstra uscat. 15. Anul producerii. 16. Dispozitiv medical. 	<p>The image shows two versions of the device label. The top label is for the 'Mini MIRI®' model, and the bottom label is for the 'Mini MIRI® Humidity' model. Both labels contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: Mini MIRI® (or Mini MIRI® Humidity) MAINS: ~230V, 50Hz, 160W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IP Rating: IPX0 ESCO MEDICAL logo Safety icons: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, and a medical device symbol (MD). Temperature limit: 18°C to 30°C SN: 0000 Barcode: (01)04779041940151(11)YYMMDD(21)0000 (or 182 for the humidity model)

Tabelul 7.2 Etichetele cu informații ale incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Descriere	Imagine
Port USB de comunicare	
Intrare CO ₂ ¹	
Intrare N ₂	
Port alarmă	

¹ Utilizatorul trebuie să conecteze rezervorul de gaz premixat la această intrare atunci când intenționează să utilizeze modul de funcționare cu gaz premixat.

Descriere	Imagine
Numerele camerelor sunt indicate în colțul de sus al capacului printr-o etichetă	
Recipient de umidificare (numai pentru modelul Mini MIRI® Humidity)	
Filtru COV/HEPA (numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)	

 **Dispozitivul extern conectat la conexiunile de intrare/ieșire a semnalului trebuie să fie în conformitate cu standardul de siguranță corespunzător pentru echipamente medicale EN 60601- 1. Se aplică la conexiunea USB.**

Numerele camerelor sunt prezentate în imaginea de mai jos și indicate și deasupra capacului cu etichete:



Figura 7.1 Numerele camerelor de pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța

8.1 Înainte de instalare

1. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat. Contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul local.
2. Citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare.
3. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni ușor accesibile, aproape de dispozitiv.

8.2 În timpul instalării

1. Nu așezați niciodată acest dispozitiv deasupra altor echipamente care emană căldură.

2. Așezați acest dispozitiv pe o suprafață plată, dură și stabilă.
3. Nu așezați niciodată dispozitivul pe un covor sau pe suprafețe similare.
4. Nu neglijați scopul de siguranță al fișei de tip împământare.
5. O mufă cu împământare cu doi pini, iar pentru siguranța dvs. este prevăzut un al treilea știft. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.
6. Întotdeauna conectați cablul de alimentare la o mufă împământată corect și folosiți doar cablul furnizat odată cu echipamentul.
7. Nu instalați dispozitivul în apropierea surselor de căldură cum ar fi radiatoarele, caloriferele, sobele sau alte aparate care produc căldură.
8. Nu folosiți acest dispozitiv în apropierea surselor de apă.
9. Folosiți doar gaze CO₂ și N₂ în concentrație de 100%. Se poate utiliza și gaz premixat (pentru mai multe informații, consultați secțiunea „14.1 Procedura de instalare la fața locului” din acest Manual de utilizare).
10. Folosiți întotdeauna un filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru a introduce gazele CO₂ și N₂.
11. Nu utilizați dispozitivul dacă temperatura camerei depășește 30 °C.
12. Poziționați acest dispozitiv într-o locație cu ventilație adecvată pentru a preveni acumularea internă de căldură. Lăsați cel puțin 10 cm distanță în spate, 30 cm în partea de sus și 20 cm în stânga și dreapta pentru a preveni supraîncălzirea și pentru a permite accesul la întrerupătorul PORNIT/OPRIT din spate.
13. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în interior.
14. Dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare corespunzătoare neîntreruptă (UPS).
15. Respectați instrucțiunile privind conectarea corectă a recipientului de umidificare a incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity din secțiunea „22.2 Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity” a Manualului de utilizare.

8.3- După instalare

1. Toate procedurile de întreținere trebuie să fie efectuate de către personalul de întreținere calificat.
2. Întreținerea este necesară conform manualului de întreținere, precum și în cazurile în care dispozitivul a fost avariat în orice fel, de ex. presupunând că aparatul a fost scăpat pe jos, expus la ploaie sau umezeală sau nu funcționează corespunzător. Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity conțin componente de înaltă tensiune care pot fi periculoase.
3. Deconectați acest dispozitiv în timpul furtunilor sau atunci când nu este folosit pentru o perioadă îndelungată de timp.
4. Protejați cablul de alimentare împotriva călcării sau ciupirii, în special la fișe, ștecăr și punctul unde iese din dispozitiv.
5. Efectuați calibrarea temperaturii și gazului la intervalele descrise în manuale.

6. Niciodată nu lăsați capacele deschise mai mult de 30 secunde în timp ce le folosiți.
7. Filtrul COV/HEPA trebuie să fie schimbat la fiecare 3 luni (nu se aplică în cazul incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity).
8. Trebuie să aveți un plan de mentenanță pentru a menține dispozitivul în siguranță.
9. Nu obturați NICIODATĂ orificiile de alimentare cu gaz din camere.
10. Asigurați-vă că presiunile de alimentare cu CO₂ și N₂ sunt menținute stabile la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nu utilizați niciodată alt filtru decât cele furnizate de Esco Medical Technologies, UAB. În caz contrar, garanția devine nulă.
12. Nu folosiți acest dispozitiv fără un filtru COV/HEPA Esco Medical Technologies, UAB corespunzător atașat (nu se aplică în cazul incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity).

9. Noțiuni de bază



Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să fie instalate doar de personal autorizat și instruit!

1. Urmați îndrumările din instrucțiunile de siguranță și secțiunile de avertizare.
2. Conectați de alimentare de uz medical la UPS.
3. Conectați cablul de alimentare la incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® sau MIRI® Humidity.
4. Conectați liniile de gaz.
5. Setati presiunea gazului de la regulatorul de gaz extern la 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).
6. Porniți incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity din partea din spate.
7. Respectați funcționarea standard.
8. Lăsați dispozitivul să se încălzească și să se stabilizeze timp de 20 de minute.
9. Urmați îndrumările din ghidul de validare (consultați secțiunea „32 Ghid de validare” din Manualul de utilizare)
10. Efectuați instruirea utilizatorului (instrucțiunile trebuie citite înainte de configurarea dispozitivului).
11. După o fază de rodare de 24 de ore, dispozitivul este pregătit pentru folosire DACĂ testarea a reușit.



Curățați și dezinfecțați dispozitivul înainte de folosire. Nu este livrat steril sau într-o stare de curățenie acceptabilă din punct de vedere clinic. Consultați secțiunea „20 Instrucțiuni de curățare” din acest Manual de utilizare pentru indicațiile recomandate de producător!

10 Conectarea la rețea

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity sunt furnizate cu un cablu de alimentare de uz medical detașabil. Cablul de alimentare este pregătit pentru țara în care este destinat să fie utilizat dispozitivul.

Comutatorul PORNIT/OPRIT pune la dispoziția utilizatorului un mijloc de a izola incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity de sursa principală de alimentare cu energie electrică.

⚠ Nu neglijați scopul de siguranță al mufei cu împământare! O mufă cu împământare are două lame și un vârf de împământare, furnizate pentru siguranța voastră. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.

Cerințele de putere sunt 230 V, 50 Hz, SAU 115 V, 60 HZ. Sursa de alimentare încorporată are un mod de comutare care se ajustează automat la puterea corectă a rețelei de alimentare cu energie electrică între 100 V și 240 V, c.a., 50-60 Hz.



Figura 10.1 Alimentarea cu energie

11 Racordurile pentru gaz

Există două orificii de admisie a gazului în spatele dispozitivului. Aceste porturi sunt marcate „Intrare 100% CO₂” și „Intrare 100% N₂”.



Figura 11.1 Orificiile de admisie a gazului din partea din spate a incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Orificiul de admisie CO₂ trebuie să fie conectat la CO₂ cu o concentrație de 100%. Controlul CO₂ din cameră este disponibil în intervalul 1,9% până la 9,9%.

Orificiul de admisie N₂ trebuie conectat la N₂ în concentrație de 100% dacă sunt necesare condiții de oxigen scăzut. Controlul O₂ din camere este disponibil în intervalul 3,9% până la 19,9% prin infuzie de N₂.

Orificiul de admisie a gazului premixat trebuie să fie conectat la orificiul de admisie CO₂.

👉 Presiunea de admisie a gazului trebuie să fie cuprinsă între 0,4 și 0,6 bari (5,80 - 8,70 PSI) și trebuie menținută stabilă!

Întotdeauna folosiți un regulator de presiune de înaltă calitate care poate fi setat cu precizia necesară pentru ambele gaze.



Figura 11.2 Regulator presiune

Conectați gazul CO₂ la orificiul de admisie CO₂ cu un tub de silicon potrivit. Asigurați-vă că tubul este prins cu o clemă, astfel încât să nu se desfacă accidental în timpul fluctuației bruște a presiunii. Folosiți filtrul HEPA 0,22 μm furnizat pe conducta de alimentare cu gaz chiar înainte de orificiul de admisie de pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Observați direcția.

Conectați orificiul de admisie N₂ la recipientul de azot într-un mod similar.



Figura 11.3 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru admisia de gaze CO₂ / N₂

👉 Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity pot funcționa și cu gaz premixat. Este o opțiune mai scumpă pentru consumul de gaz. Înseamnă și că utilizatorul nu poate ajusta concentrația de CO₂ și O₂ fără a

schimba alimentarea cu gaz. Citiți secțiunea „14 Instalare cu gaz premixat” de mai jos pentru mai multe informații detaliate despre folosirea dispozitivului cu gaz premixat.

12 Filtrul COV/HEPA (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Compușii organici volatili (COV) sunt compuși pe bază de hidrocarburi care pot fi găsiți în combustibil, solvenți, adezivi și alți compuși. Exemple de COV includ izopropanol, benzen, hexan, formaldehidă, clorură de vinil.

COV pot apărea și în gaze medicale, cum ar fi CO₂ și N₂. Este esențial să se folosească filtrele în linie COV pentru a împiedica pătrunderea acestor vapori în incubatoarele dvs. FIV cu camere multiple din familia de produse MIRI®.

Surse neașteptate de COV sunt frecvent întâlnite în laboratoarele de FIV. Acestea pot include agenți de curățare, parfumuri, dulapuri, grăsime pe roțile echipamentului și surse în echipamentul HVAC.

De regulă, COV se măsoară în părți per milion (ppm.) Pot fi raportați și în părți per miliard (ppb). Pentru FIV, valoarea recomandată este sub 0,5 ppm; cantitatea totală de COV trebuie să fie sub 0,2 ppm sau de **preferat zero**.

Niveluri mari de COV (peste 1 ppm) sunt toxice pentru embrioni, rezultând într-o dezvoltare necorespunzătoare a embrionului și chiar într-un posibil eșec de a atinge stadiul de blastocist.

Nivelurile COV în jurul valorii de 0,5 ppm vor permite, de regulă, o dezvoltare acceptabilă a blastocitului și o rată rezonabilă de sarcini, dar cel mai probabil va rezulta într-un procent mare de pierderi de sarcină.


Un filtru combinat COV/HEPA este integrat în construcția incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry. Înainte de a pătrunde în incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry, gazul este trimis prin filtru printr-o singură trecere. Apoi, la întoarcerea din cameră, gazul este filtrat din nou. Sistemul de recirculare filtrează în mod constant gazul în incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry.

Filtrul combinat COV/HEPA este montat pe partea stângă a dispozitivului pentru a facilita accesul și înlocuirea.

12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA

Două capace de siguranță care sunt instalate pe coturile filtrului trebuie aruncate în timpul despachetării. Poziționarea corectă a filtrului este esențială pentru performanța unui sistem.

 **Filtrul COV/HEPA trebuie schimbat la fiecare 3 luni. Marcați data montării și asigurați-vă că respectați acest interval!**

 **Filtrul COV/HEPA trebuie schimbat atunci când nu există embrioni în dispozitiv.**

Începeți prin a alinia fittingurile albastre de pe filtru în soclurile suportului filtrului. Săgeata de flux de pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și de pe filtru trebuie să indice în aceeași direcție (a se vedea Figura 12.1).



Figura 12.1 Săgeata de flux pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry


Apoi, apăsați simultan ambele fittinguri unghiulare (folosind ambele mâini) în orificii până când se fixează în poziție (a se vedea Figura 12.2). Ultimul pas de 4 mm ar trebui să se simtă mai rigid.



Figura 12.2 Procedura de introducere și îndepărtare a filtrului COV/HEPA



Figura 12.3 Filtru COV/HEPA corect instalat

 **Un filtru COV/HEPA care a fost instalat incorect poate cauza scurgeri de gaze și apariția contaminării în incubator.**

Filtrul COV/HEPA se îndepărtează trăgându-l ușor cu ambele mâini (a se vedea Figura 12.2).

⚠ Nu folosiți niciodată incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry dacă filtrul COV/HEPA lipsește! Se poate produce scurgere de gaze și contaminare cu particule periculoase!

13 Interfața cu utilizatorul

În următoarele capitole vor fi explicate funcțiile asociate tastelor și elementelor de meniu.

Interfața cu utilizatorul gestionează funcțiile folosite zilnic și reglaje mai avansate care pot fi făcute pe dispozitiv. Tastele principale și scopul lor sunt prezentate în tabelul 13.1.

Tabelul 13.1 Tastele principale și scopul lor

Descriere	Imagine
<p>Buton rotativ</p> <p>Folosiți pentru a comuta și a selecta elemente de pe meniu pentru a le schimba starea. Este folosit și pentru a schimba valorile de referință ale temperaturii și gazului.</p>	
<p>Butonul PORNIT/OPRIT</p> <p>Este poziționat în SPATELE dispozitivului</p>	
<p>Butonul de alarmă</p> <p>Dezactivează o alarmă sonoră și indică vizual condiția alarmei printr-o lumină de fundal roșie care luminează intermitent. Alarma audio va reveni în mod automat după 5 min. Poate fi dezactivată din nou.</p>	
<p>Panoul de afișaj</p> <p>Arată informații despre statusul curent al dispozitivului. Afișajul este alcătuit din 7 leduri cu 16 segmente de luminozitate ridicată. Primul este roșu pentru a indica avertizarea utilizatorului. Celelalte 6 sunt albastre și sunt folosite pentru a afișa condiții normale de funcționare.</p>	

13.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz.

Comenzile pentru încălzire și gaz sunt activate folosind întrerupătorul „PORNIT/OPRIT” din spatele incubatorului.

La scurt timp după activarea sistemului, afișajul principal va alterna afișarea următorilor 4 parametri:

Temperatura	= temperatura sistemului în °C
CO ₂	= concentrație CO ₂ în %
O ₂	= concentrație O ₂ în %
Mod	=Cultură deschisă/ulei

13.2 Meniu sistem

Apăsați și mențineți apăsat butonul rotativ timp de 3 secunde, pentru a accesa meniul.

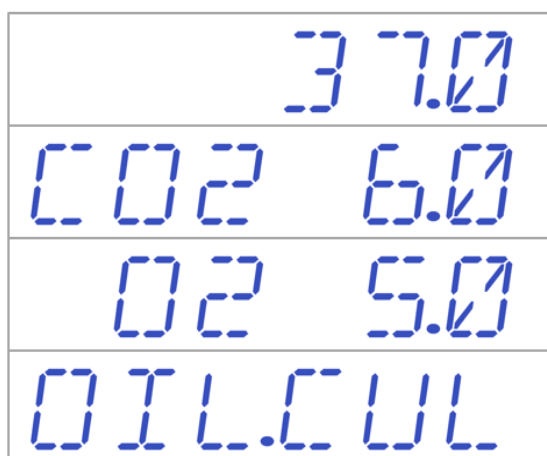
Navigați în meniu prin:

- Rotirea butonului rotativ în sensul acelor de ceasornic (↻) sau în sens invers acelor de ceasornic (↺) = anterior SAU următor;
- Apăsarea butonului rotativ = introducere, modificare SAU acceptare;

Rotiți butonul rotativ (↺) pentru a ieși complet din meniu.

13.3 Stare

Alternarea între 4 valori în condiții de funcționare normală:



37.0
CO2 6.0
O2 5.0
OILCUL

Defilare forțată între parametri cu ajutorul butonului rotativ (↻) sau (↺).

 Dacă regulatorul O₂ este dezactivat, sistemul va afișa „O2 OPRIT”.

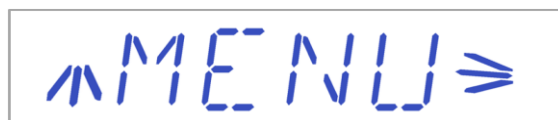


☞ Dacă modul de folosire este „Cultură deschisă” (fără culturi în ulei sau parafină), dispozitivul va fi setat pentru acest mod și va afișa:




13.4 Meniu principal

Apăsați și mențineți apăsat butonul rotativ timp de 3 secunde, pentru a accesa meniul. Utilizatorul poate ieși din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻).



Temperatura este prima categorie atunci când utilizatorul intră în meniu. Apăsați butonul rotativ, pentru a intra în submeniul Temperatură.



Rotiți butonul rotativ (↻), pentru a derula mai jos în meniu. Apăsați butonul rotativ, pentru a intra în submeniul CO₂.

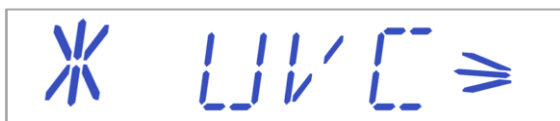


Rotiți butonul rotativ (↻), pentru a derula mai jos în meniu. Apăsați butonul rotativ, pentru a intra în submeniul O₂.



Rotiți butonul rotativ (↻), pentru a derula mai jos în meniu.

Apăsați butonul rotativ pentru a intra în submeniul lumină UVC (**nu este disponibil pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity**).



Rotiți butonul rotativ (↶), pentru a derula mai jos în meniu.
Apăsați butonul rotativ, pentru a intra în submeniul Service.




13.4.1 Submeniul Temperatură

Apăsați butonul rotativ din meniul temperatură pentru a intra în submeniul temperatură. Calibrați temperatura apăsând butonul rotativ și rotindu-l (↶) sau (↷) pentru a regla valorile de referință. Primul element din submeniul de temperatură este calibrarea senzorului T1:



Rotiți butonul rotativ (↶) sau (↷) pentru a vă deplasa între elementele submeniului. De asemenea, puteți reveni la meniul principal rotind butonul rotativ(↷) când meniul afișează „T1 CAL”.

 **Fiecare cameră are doi senzori interni de temperatură. Unul în capacul camerei, iar celălalt în partea inferioară.**


Exemplu - cum se calibrează temperatura:

În timpul calibrării, temperatura trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Cu un termometru de calitate, a fost estimat că T1 este 37,4 °C. Localizați „T1 CAL” din submeniu, apăsați și țineți apăsată butonul rotativ. Afișajul ar trebui să arate:



Rotiți butonul rotativ (↶) sau (↷) pentru a regla calibrarea temperaturii la nivelul dorit. Afișajul va arăta treptele 37,1, 37,2, 37,3 și 37,4. Atunci când temperatura este egală cu temperatura măsurată (în acest exemplu este 37,4), apăsați din nou butonul rotativ. Noua valoare este stocată, și calibrarea senzorului de temperatură pentru zona T1 este finalizată.

 Procedura de calibrare este la fel pentru T1 - T4.

 **Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.**

Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↷) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispare.

13.4.2 Submeniul CO₂

Apăsați butonul rotativ din meniul CO₂, pentru a intra în submeniul CO₂.
Primul element din submeniul CO₂ este calibrarea senzorului de CO₂:



CO2.CAL

Calibrați CO₂ apăsând butonul rotativ și rotindu-l (↶) sau (↷) pentru a regla valorile de referință. Rotiți butonul rotativ (↶) sau (↷) pentru a vă deplasa între elementele submeniului. De asemenea, puteți reveni la meniul principal rotind butonul rotativ (↷) când meniul afișează „CO2.CAL”.



CO2.REG

Activați/dezactivați reglarea CO₂ prin apăsarea butonului rotativ și prin rotirea acestuia (↶) sau (↷).



CO2 ON



CO2 OFF

 **Starea implicită pentru controlul CO₂ este OPRIT.**

Rotiți butonul rotativ (⤵) pentru a trece la următorul element din submeniul CO₂. Aici puteți vedea afișajul debitului de CO₂ (debitul nu poate fi reglat):



Acesta arată debitul actual de gaz CO₂ prin senzorul de debit. Volumul este afișat în litri/oră. Acesta se va modifica de obicei în funcție de concentrația curentă de CO₂ din sistem.

Rotiți butonul rotativ (⤵) pentru a trece la următorul element din submeniul CO₂. Aici puteți vizualiza presiunea internă a CO₂ (nu poate fi ajustată pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Este ajustată pe regulatorul extern de gaz):



Valoare este indicată în bari și trebuie să se situeze în permanență în intervalul 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Exemplu - cum se calibrează CO₂:

Concentrația de gaz CO₂ trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Concentrația reală de CO₂ a fost estimată a fi 6,4% pe unul dintre porturile pentru prelevarea probei de gaz. Fiecare port este adecvat în acest sens.

Localizați „CO₂ CAL” din sub-meniul CO₂ și apăsați butonul rotativ. Afișajul ar trebui să arate:



Calibrați CO₂ apăsând butonul rotativ și rotindu-l (⤵) sau (⤴) până la nivel dorit. În acest caz, noi dorim să ajustăm valoarea la 6,4%. Rotiți butonul rotativ – pe afișaj apar 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 și 6,4. Atunci când CO₂ este egal cu CO₂ măsurat (în acest exemplu este 6,4), apăsați din nou butonul rotativ. Noua valoare este stocată și calibrarea senzorului de CO₂ este finalizată.

☞ Restabilirea gazului CO₂ la 5% durează mai puțin de 3 minute în timp ce se pompează gaz CO₂ 100%.

☞ Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de CO₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare CO₂.

⚠ Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↺) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispare.

13.4.3 Submeniul O₂

Apăsați butonul rotativ din meniul O₂, pentru a intra în submeniul O₂.
Primul element din submeniul O₂ este calibrarea senzorului de O₂:



O2.CAL

Calibrați O₂ apăsând butonul rotativ și rotindu-l (↻) sau (↺) până la nivel dorit. Rotiți butonul rotativ (↻) sau (↺) pentru a vă deplasa între elementele submeniului. De asemenea, puteți reveni la meniul principal rotind butonul rotativ (↺) când meniul afișează „O2.CAL”.



O2.REG

Activați/dezactivați reglarea O₂ prin apăsarea butonului rotativ și prin rotirea acestuia (↻) sau (↺).



CO2 ON



CO2.OFF

 **Starea implicită pentru controlul O₂ este OPRIT.**

Rotiți butonul rotativ (⤴) pentru a trece la următorul element din submeniul O₂. Aici puteți vedea afișajul debitului de N₂ (debitul nu poate fi reglat):



Acesta arată debitul actual de gaz N₂ prin senzorul de debit. Volumul este afișat în litri/oră. Acesta se va modifica de obicei în funcție de concentrația curentă de O₂ din sistem.

Rotiți butonul rotativ (⤴) pentru a trece la următorul element din submeniul O₂.

Aici puteți vizualiza presiunea internă a O₂ (nu poate fi ajustată pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Este ajustată pe regulatorul extern de gaz):



Valoare este indicată în bari și trebuie să se situeze în permanență în intervalul 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Exemplu - cum se calibrează O₂:

Concentrația de gaz O₂ trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Concentrația reală de O₂ a fost estimată a fi 5,3% pe unul dintre porturile de prelevare a probei de gaz. Fiecare port este adecvat în acest sens.

Localizați „O₂ CAL” din sub-meniul O₂ și apăsați butonul rotativ. Afișajul ar trebui să arate:



Calibrați O₂ apăsând butonul rotativ și rotindu-l (⤴) sau (⤵) până la nivel dorit. În acest caz, noi dorim să ajustăm valoarea la 5,3%. Rotiți butonul rotativ – pe afișaj apar 5,0, 5,1, 5,2 și 5,3. Atunci când O₂ este egal cu O₂ măsurat (în acest exemplu este 5,3), apăsați din nou butonul rotativ. Noua valoare este stocată și calibrarea senzorului de O₂ este finalizată.

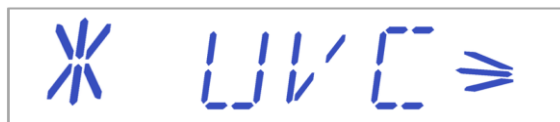
👉 Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de O₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare a O₂.

⚠️ Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispare.

13.4.4 Submeniul lumină UVC (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Apăsați butonul rotativ din meniul UV-C, pentru a intra în submeniul lumină UV-C.



Activați/dezactivați reglarea luminii UV-C prin apăsarea butonului rotativ și rotirea acestuia (↻) sau (↺).



👉 Starea implicită pentru lumina UV-C este „PORNIT”.

Lumina UV se va opri automat odată ce dispozitivul este oprit.

👉 Pentru curățarea optimă a aerului, se recomandă setarea luminii UV-C în poziția „PORNIT” atunci când dispozitivul este folosit.

Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispare.


13.4.5 Submeniul Întreținere

Apăsați butonul rotativ din meniul de service, pentru a intra în submeniul de service. Submeniul de întreținere este blocat ca implicit.



Dacă butonul rotativ este ținut apăsat mai mult de 10 secunde, meniul de service va fi deblocat, iar afișajul va arăta numărul curent al versiunii firmware:



 **Versiunea 2.0 este prezentată doar ca EXEMPLU. Consultați secțiunea „19 Firmware” din Manualul de utilizare pentru cea mai recentă versiune de firmware.**

Rotiți butonul rotativ (U) pentru a trece la următorul element din submeniul O₂.


Afișajul va arăta funcția „GAZ”:



Apăsați butonul rotativ pentru a intra și rotiți butonul rotativ (U) sau (O) pentru a alege opțiunea „PREMIX” sau „CO₂/N₂”. Când modul de gaz dorit este afișat, apăsați butonul rotativ pentru a-l stoca în sistem.

La alegerea modului de gaz, ecranul va alterna între:



 **Atunci când folosiți modul de gaz premixat, este necesar să folosiți un gaz premixat cu o gradare MAI MARE decât valoarea de referință. De exemplu, dacă**


doriți să atingeți o valoare de referință a CO₂ de 5%, gazul premixat ar trebui să aibă CEL PUȚIN 6% CO₂ în amestec.

Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispăre.

14 Instalarea cu gaz premixat

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity au fost în concepute în principal pentru a funcționa cu 100% CO₂ și 100% N₂. Cu toate acestea, poate funcționa și cu gaz premixat. Prin funcționarea pe gaze 100% CO₂ și 100% N₂, acuratețea dispozitivului va fi în mod semnificativ mai mare (< 0,2% de la punctul de referință selectat) comparat cu folosirea dispozitivului pe gaz premixat. Un gaz premixat este de obicei folosit pentru sisteme de incubare mai simple, care nu conțin senzori CO₂ și O₂ și nu au capacități de amestecare a gazelor.

Această secțiune descrie modul de instalare a incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity într-o clinică de FIV care funcționează cu gaz premixat.

 **Concentrația de gaz premixat trebuie să fie aleasă în mod specific pentru a corespunde cerințelor mediului de cultură. Deoarece incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity nu pot să modifice concentrația, pH-ul mediilor rezultate va depinde de alegerea concentrației corecte.**

 **Rețineți: consumul de gaz premixat va fi semnificativ mai mare comparativ cu gazul pur. Recuperare la valoarea de referință va fi mai lungă.**

14.1 Procedura de instalare la fața locului

Urmați toate instrucțiunile din manualul de instalare și îndrumările din instrucțiunile de siguranță și secțiunile de avertizare din Manualul de utilizare.

În locul conectării incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity la 100% CO₂ sau la 100% CO₂ și 100% N₂, incubatorul este conectat doar la o sursă premixată.

Gazul premixat trebuie să fie conectat la portul pentru gaz CO₂ (un ștuț de furtun cu diametrul de 4 mm).

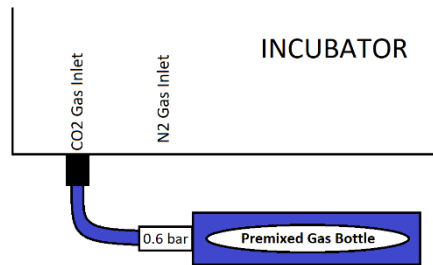


Figura 14.1 Conexiunile gazului premixat la incubator

👉 Citiți secțiunea „11 Racordurile pentru gaz” din acest Manual de utilizare, pentru cerințe mai detaliate privind conectarea gazului.

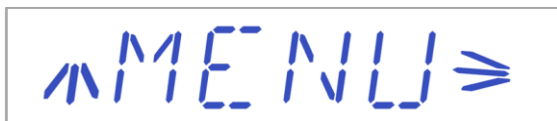
Măsurăți concentrația de gaz din cilindrul de gaz premixat cu un analizator de gaze calibrat. Rezultatul măsurătorii este important pentru setarea dispozitivului și funcționarea corectă.

Reglarea CO₂ trebuie să fie în poziție „PORNIT” în meniul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Atât CO₂ cât și O₂ sunt setate în mod implicit pe opțiunea „OPRIT”.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să fie setate pe modul de funcționare cu gaz premixat.

Urmați aceste instrucțiuni:

Apăsați și mențineți apăsat butonul rotativ timp de 3 secunde, pentru a accesa meniul. Utilizatorul poate ieși din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻).



Rotiți butonul rotativ (↻) până când este afișat „SERV”. Apăsați butonul rotativ din meniul de service pentru a intra în submeniul de service (dacă meniul este deblocat. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „13.4.5 Submeniul Service” din acest Manual de utilizare).



Afișajul va arăta versiunea firmware instalată în acest moment. Rotiți butonul rotativ (↻) sau (↺) pentru a vă deplasa între elementele submeniului.

Afișajul va arăta funcția „GAZ”:




Apăsați butonul rotativ pentru a intra și rotiți butonul rotativ (↻) sau (↺) pentru a alege opțiunea „PREMIX” sau „CO₂/N₂”.

La alegerea modului de gaz, ecranul va alterna între:




Când modul de gaz „PREMIX” este afișat, apăsați butonul rotativ pentru a-l stoca în sistem.


Ieșiți din meniu prin rotirea butonului rotativ (↻) sau prin apăsarea și menținerea butonului rotativ până când meniul principal dispare.

 **Atunci când folosiți modul de gaz premixat, este necesar să folosiți un gaz premixat cu o gradare MAI MARE decât valoarea de referință. De exemplu, dacă doriți să atingeți o valoare de referință a CO₂ de 5%, gazul premixat ar trebui să aibă CEL PUȚIN 6% CO₂ în amestec.**

 **Controlul O₂ se DEZACTIVEAZĂ atunci când modul premix este activat.**

Pentru schimbarea valorilor de referință ale CO₂ și O₂, consultați secțiunile „16.2 Valoarea de referință a concentrației de gaz CO₂” și „16.3 Valoarea de referință a concentrației de gaz O₂” din acest Manual de utilizare.

 **Dacă valorile de referință nu sunt setate corect, se poate produce un flux continuu de gaz, ceea ce va duce la un consum de gaz mai ridicat și la timp de recuperare incorecți.**

 **Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity conțin senzori CO₂ și O₂ de înaltă calitate. Aceștia vor măsura concentrația de gaz din sistem. Asigurați-vă că senzorii citesc concentrația corectă**

de gaz care este indicată pe recipientul de gaz. În caz contrar, trebuie să verificați dacă concentrația de gaz din recipient este aceeași cu cea declarată. Dacă da, senzorii incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să fie calibrați. Consultați secțiunile „13.4.2 Submeniul CO₂” și „13.4.3 Submeniul O₂” din Manualul de utilizare pentru calibrarea gazului. Dacă butelia de gaz nu conține amestecul așteptat, contactați furnizorul buteliei de gaz.

14.2 Instruirea utilizatorului

Explicați utilizatorului:

1. Valoarea de referință a concentrației de gaz CO₂ trebuie să fie cu 1% MAI MICĂ decât concentrația de gaz CO₂ din butelia de gaz premixat. Dacă încearcă să schimbe valoarea de referință sau calibrarea pentru a elimina abaterea, reglarea nu va funcționa.
2. Atunci când se utilizează gaz premixat, utilizatorul nu poate seta valorile de referință pe care le-ar seta în mod obișnuit atunci când utilizează 100% CO₂ și 100% N₂ ca și sursă de gaz. Numai valoarea de referință pentru CO₂ poate fi setată. Acesta este un compromis inerent al folosirii gazului premixat. Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity nu pot schimba compoziția de gaz a gazului premixat.
3. Dacă pH-ul mediului nu este corect, trebuie să obțină un nou amestec de gaz premixat. Acestea nu pot să ajusteze niciun element de pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.
4. Dacă trec la o altă concentrație, valorile de referință pentru incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să fie ajustate în mod corespunzător, așa cum este descris mai sus.

15 Alarme

În cazul unei condiții generatoare de alarmă, se vor activa butonul de alarmă și un semnal sonor de alarmă, în timp ce alarma (alarmele) corespunzătoare vor fi vizibile pe matricea de afișare a segmentelor. Semnalul audio poate fi dezactivat prin apăsarea butonului de alarmă o dată (activat/dezactivat pentru 5 minute). Un „A” roșu va fi afișat pe matricea LED, urmat de o cauză a alarmei și de o săgeată îndreptată în sus sau în jos (în funcție de natura condiției de alarmă) și de valoarea cauzei alarmei. De exemplu: dacă temperatura este prea scăzută în camera 1, afișajul va indica „A1↓36,3”. Lumina de fundal a butonului de alarmă va pulsa dacă cel puțin o condiție de eroare este prezentă în sistem.



Figura 15.1 Butonul de alarmă care indică alarma

Modelul audio constă din 3 și 2 sunete de avertizare scurte urmate de o pauză de 1 secundă. Toate alarmele au același model audio. Nivelul de presiune sonoră audio este de 61,1 dB(A).

⚠️ Asigurați-vă că nivelul de presiune acustică ambientală nu depășește 62 dB(A), deoarece utilizatorul nu va auzi alarma!

15.1 Alarmer de temperatură

Ambele camere ale incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® pot declanșa o alarmă de temperatură dacă temperatura lor variază cu peste $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

👉 Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 0,5$ °C față de temperatura curentă va rezulta într-o alarmă. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.

Numărul, urmând după litera „A”, va indica zona care declanșează alarma.

Temperatura este prea ridicată în camera 2:



Temperatura este prea scăzută în camera 1:



Afișajul va indica erorile numai în timp ce alarma sonoră este activată. Dacă alarma sonoră este dezactivată folosind butonul de alarmă, meniul de alarmă va fi dezactivat și meniul utilizatorului va fi disponibil. Alarma sonoră va reporni după 5 minute, iar afișajul va arăta din nou meniul alarmei până când butonul de alarmă este apăsat. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

👉 Consultați secțiunea 28 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă de temperatură.

Disponerea zonei și amplasarea senzorului sunt descrise în secțiunea „17 Temperaturile suprafeței și măsurarea temperaturii” a Manualului de utilizare.

Dacă un senzor de temperatură se defectează, acest lucru va fi indicat prin următoarea atenționare:




Aceasta arată că senzorul din camera 2 este defect. Ca măsură de precauție, încălzirea zonei afectate va fi oprită.

15.2 Alarmer privind concentrația de gaz

15.2.1 Alarmer CO₂

Alarma privind concentrația de CO₂ este activată atunci când concentrația de gaz CO₂ deviază cu mai mult de $\pm 1\%$ de la valoarea de referință.

 **Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 1\%$ față de concentrația curentă a gazului va rezulta într-o alarmă privind concentrația gazului. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.**


% de gaz CO₂ este prea mic:



% de gaz CO₂ este prea mare:




Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 Consultați secțiunea 28 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind concentrația de CO₂.

15.2.2 Alarmer O₂

Alarma privind concentrația de O₂ este activată atunci când concentrația de gaz O₂ deviază cu mai mult de ± 1% de la valoarea de referință.

 Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste ± 1% față de concentrația curentă a gazului va rezulta într-o alarmă privind concentrația gazului. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.


% de gaz O₂ este prea mic:



% de gaz O₂ este prea mare:



Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 Consultați secțiunea 28 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind concentrația de O₂.

15.3 Alarmer privind presiunea gazului

15.3.1 Alarmă presiune CO₂

Dacă alimentarea cu CO₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a CO₂ în sistem, incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity vor intra în modul alarmă presiune CO₂. Afișajul va arăta „CO2 P”, care indică o

presiune incorectă a gazului la admisie. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma.



☞ „P” înseamnă presiune.

Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

☞ **Consultați secțiunea „28 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind presiunea CO₂.**

15.3.2 Alarmă presiune N₂

Dacă alimentarea cu N₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a N₂ în sistem, incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® și MIRI® Humidity vor intra în modul alarmă presiune N₂. Afișajul va arăta „N₂ P”, care indică o presiune incorectă a gazului la admisie. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma.



☞ „P” înseamnă presiune.

Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

☞ **Consultați secțiunea „28 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind N₂.**

15.4 Alarmer multiple

În cazul în care există două sau mai multe alarme, afișajul va indica aceasta afișând mai întâi „A MULTI” și după aceea condițiile de alarmă:



Tipul de alarmă va fi indicat în funcție de nivelul lor de prioritate. Alarmer de temperatură au prima prioritate, alarmer privind concentrația de gaz a 2-a prioritate, iar cele privind presiunea gazului, a 3-a prioritate.

👉 **Consultați secțiunea 28 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există alarme multiple.**

15.5 Alarma lumină UVC (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Alarmer pentru lumina UV-C vor fi afișate doar ca mesaj de avertizare în timpul stării normale. Va fi afișat un „S” roșu. **Nu va fi o alarmă audio.**



Utilizatorul trebuie să consulte distribuitorul pentru îndrumări adiționale sau verificare și întreținere. Simbolul „S” va dispărea doar atunci când lumina UV-C funcționează din nou.


👉 **Contactați distribuitorul Esco Medical pentru mai multe detalii.**

15.6 Alarmă de întrerupere a alimentării cu energie electrică

Dacă alimentarea cu energie electrică este deconectată, incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity vor emite o alarmă audio timp de aproximativ 4 secunde, iar LED-ul din butonul dezactivare alarmă va lumina intermitent.



Figura 15.2 Butonul de alarmă care indică alarma

 **Consultați secțiunea 28 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există alarme multiple.**

15.7 Rezumatul alarmelor

În tabelul de mai jos este prezentată o listă a tuturor alarmelor posibile în incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.

Tabelul 15.1 Fiecare alarmă posibilă din incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Denumirea alarmei	Condiții	Cum se determină	Grupul de alarme	Prioritatea alarmei
Alarma de temperatură scăzută	Dacă temperatura scade sub 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei	Citirea senzorului fiecărei zone de temperatură	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Alarmă de temperatură ridicată	Dacă temperatura crește cu peste 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație scăzută de CO ₂	Atunci când concentrația de CO ₂ scade cu 1% față de VR, după 3 minute, alarma se va activa	Valoarea senzorului de CO ₂	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație ridicată de CO ₂	Atunci când concentrația de CO ₂ crește cu 1% față de VR, după 3 minute alarma se va activa		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație scăzută de O ₂	Atunci când concentrația de O ₂ scade cu 1% față de VR, după 5 minute alarma se va activa	Valoarea senzorului de O ₂	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație ridicată de O ₂	Atunci când concentrația de O ₂ crește cu 1% față de VR, după 5 minute alarma se va activa		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune internă ridicată a CO ₂	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune scăzută de intrare a N ₂	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune internă ridicată de N ₂	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Alarma UV	În cazul în care lampa UV nu funcționează corect	Valoarea senzorului UV	Date tehnice	Alarmă informativă

15.8 Verificarea alarmei

În tabelul de mai jos, există o listă cu modul și cu momentul în care trebuie verificată funcționalitatea sistemului de alarmă.

Tabelul 15.2 Fiecare alarmă posibilă din incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Denumirea alarmei	Cum se verifică o alarmă	Când se verifică o alarmă
Alarmă de temperatură ridicată	Scăderea valorii de referință cu 3,0 °C față de valoarea de referință curentă	Dacă aveți o suspiciune că alarmele nu funcționează corect
Alarma de temperatură scăzută	Puneți o piesă metalică rece (dezinfectată înainte de utilizare) în mijlocul compartimentului și închideți capacul	
Concentrație ridicată de CO ₂	Scăderea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație scăzută de O ₂	Creșterea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație ridicată de O ₂	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 5 min.	
Concentrație scăzută de CO ₂	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 3 min.	
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Deconectați gazul de intrare CO ₂	
Presiune scăzută de intrare a N ₂	Deconectați gazul de intrare N ₂	

16 Schimbarea valorilor de referință

16.1 Valoarea de referință a temperaturii

Valoarea de referință a temperaturii poate fi ajustată în intervalul de la 24,9 °C până la 40,0 °C.

 **Valoarea de referință implicită a temperaturii este 37,0 °C.**

Pentru a schimba valoarea de referință a temperaturii, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată temperatura curentă:



2. Apăsăți butonul rotativ și rotiți (↻) sau (↺), pentru a regla valoarea de referință.

3. După modificarea valorii temperaturii, apăsați butonul rotativ pentru a salva valoarea de referință.

Dacă afișajul nu arată valoarea temperaturii actuale, rotirea butonului rotativ (↶) sau (↷) va comuta între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și mod.

16.2 Valoarea de referință a concentrației de gaz CO₂

Valoarea de referință a concentrației CO₂ poate fi ajustată în intervalul de la 1,9% până la 9,9%.

 **Valoarea de referință implicită a CO₂ este de 6,0%.**

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației de gaz CO₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată concentrația de gaz CO₂:




2. Apăsați butonul rotativ și rotiți (↶) sau (↷), pentru a regla valoarea de referință.
3. După modificarea valorii, apăsați încă o dată tasta rotativă, pentru a salva valoarea.

Dacă afișajul nu arată valoarea temperaturii actuale, rotirea butonului rotativ (↶) sau (↷) va comuta între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și mod.

16.3 Valoarea de referință a concentrației de gaz O₂

Concentrația de O₂ poate fi ajustată în intervalul de la 3,9% până la 19,9%.

 **Valoarea de referință implicită a O₂ este de 5,0%**

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației de gaz O₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată concentrația de gaz O₂:



2. Apăsăți butonul rotativ și rotiți-l (↶) sau (↷), pentru a regla valoarea de referință.
3. După modificarea valorii, apăsați încă o dată tasta rotativă, pentru a salva valoarea.

Dacă afișajul nu arată valoarea temperaturii actuale, rotirea butonului rotativ (↶) sau (↷) va comuta între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și mod.

16.4 Modul cultură

Modul cultură poate fi setat la „Cultură ulei” sau „Cultură deschisă”. Modul cultură „Cultură ulei” este folosit atunci când mediul de cultură are un strat acoperitor de ulei sau parafină. Modul „cultură deschisă” este folosit atunci când mediul de cultură nu are strat acoperitor.

 **Setarea implicită este modul „Cultură sub ulei”.**

Pentru a schimba modul de cultură, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată modul de cultură:



2. Apăsăți butonul rotativ și rotiți-l (↶) sau (↷) pentru a schimba modul.
3. Atunci când afișajul arată modul dorit/corect, apăsați din nou butonul rotativ. Modul de cultură este acum stocat.

Dacă afișajul nu arată valoarea temperaturii actuale, rotirea butonului rotativ (↶) sau (↷) va comuta între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și mod.

Cultura deschisă este posibilă într-un vas cu 4 godeuri (sau tip de vas similar) în volume egale cu sau peste 0,8 ml per godeu fără strat de acoperire de an ulei, până la **maximum 4 ore**. Osmolalitatea se va schimba rapid după aceea și va ajunge la peste 300 mOsm/kg. Într-o perioadă mai îndelungată, riscul de schimbări ale osmolalității în medii va crește rapid.

În modul „Cultură ulei”, temperatura capacului este menținută la 0,2 °C peste valoarea de referință a temperaturii. În modul „Cultură deschisă”, temperatura capacului va fi

crescută cu 1,0 °C peste valoarea de referință a temperaturii. Aceste diferențe de temperatură sunt menținute pentru a evita condensarea apei pe capacul camerei și pentru a reduce evaporarea mediului.

Diferența între modul Cultură deschisă și modul Cultură ulei

Diferența semnificativă între modul cultură deschisă și modul cultură ulei este cantitatea de căldură din capac. Uleiul acumulează temperatură, deci o temperatură mai ridicată a capacului poate fi acumulată în ulei și transferată în mediu, crescând temperatura în jurul embrionului.

Modul Cultură deschisă nu este conceput pentru cultura embrionului ci pentru echilibrarea sau transferul mediului (dacă este nevoie). Nu folosiți modul de cultură deschis mai mult de 4 ore. Volumul mediului trebuie să fie egal cu sau peste 0,8 ml (în vase cu 4 godeuri). Dacă mediul rămâne mai mult fără acoperire cu ulei, există un risc ridicat de modificări ale osmolalității mediului.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri în legătură cu aceste setări, consultați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul dvs. local înainte de a folosi modul de Cultură deschisă în incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.

17 Temperatura suprafețelor și măsurarea temperaturii

Această secțiune descrie mai detaliat sistemul de control al temperaturii al incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt echipate cu 4 controlere PID complet separate pentru măsurarea temperaturii. Fiecare controler este responsabil pentru verificarea temperaturii unei zone separate.

Fiecare din cele 4 zone disponibile este echipată cu un încălzitor și senzor de temperatură separat, permițând utilizatorului să ajusteze temperatura în fiecare zonă separat, atingând astfel o precizie mai mare.

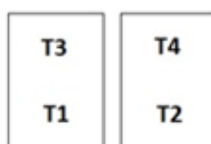


Figura 17.1 Zonele de temperatură din incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Fiecare zonă poate fi calibrată separat, folosind elementul corespunzător zonei respective din meniu. Aceste elemente se află în meniu și sunt numite: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL și T4 CAL.

O prezentare generală a zonelor asociate cu numele senzorilor este arătată în tabelul de mai jos:

Tabelul 17.1 Zone asociate cu senzori

Zonă	Partea de jos	Capac
Camera 1	T1	T3
Camera 2	T2	T4

Pentru a calibra temperatura într-o anumită zonă, căutați numele senzorului corespunzător și reglați-l conform măsurătorii efectuate folosind un termometru de înaltă precizie.



Calibrarea temperaturii este efectuată prin ajustarea Tx (unde x este numărul senzorului) conform unei măsurători efectuate într-un punct relevant pentru poziția vasului.



După ajustarea temperaturii, acordați cel puțin 15 minute pentru ca temperatura să se stabilizeze, folosiți termometrul pentru a verifica temperatura corectă a fiecărei zone.

Aveți grijă când schimbați setările calibrării - asigurați-vă că doar valoare modificată corespunde locului în care a fost efectuată măsurătoarea. Permiteți sistemului să se ajusteze.




Nu există încălzire încrucișată între cele 2 camere: aceasta este o caracteristică unică a incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Cu toate acestea, temperatura capacului va afecta temperatura părții de jos într-o cameră. ΔT trebuie să fie întotdeauna 0,2 °C. Astfel, dacă temperatura în partea inferioară este de 37,0 °C, cea a capacului trebuie să fie 37,2 °C.



„T1” este folosit pentru a ajusta temperatura părții de jos a camerei 1. „T3” este folosit pentru a ajusta temperatura de pe capac în camera aferentă. Rețineți că Δ dintre partea superioară și cea inferioară trebuie să fie întotdeauna 0,2 °C².


² Această afirmație se aplică numai atunci când este utilizat modul „Cultură ulei”. În modul „Cultură deschisă”, temperatura capacului va fi crescută cu 1,0 °C peste valoarea de referință a temperaturii.


 **Modul de calibrare a temperaturii în zona T1 poate fi găsit în secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din acest Manual de utilizare.**

Procedura de calibrare a temperaturii pentru Camera 1:

1. Reglați temperaturile în funcție de o măsurătoare efectuată cu un senzor adecvat.
2. Pentru a regla temperatura părții inferioare a camerei. Așezați senzorul în mijlocul plăcii de optimizare a încălzirii. Așteptați 15 minute și înregistrați valorile temperaturii. Ajustați „T1” la nivelul dorit, după cum se descrie în secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare. Ar putea fi necesar să repetați această operațiune înainte ca zona să fie complet calibrată.
3. Apoi, așezați un senzor corespunzător și calibrat în mijlocul zonei capacului și închideți capacul. Așteptați 15 minute și înregistrați valorile temperaturii. Ajustați „T3” la nivelul dorit, după cum se descrie în secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare. Ar putea fi necesar să repetați această operațiune înainte ca zona să fie complet calibrată.
4. Continuați cu validarea dacă temperatura capacului este cu exact 0,2 °C mai mare decât temperatura părții inferioare.

A 2-a cameră este reglată/calibrată în același mod.

 **Utilizatorul poate verifica temperatura din interiorul vasului prin amplasarea senzorului în interiorul vasului acoperit cu mediu și ulei mineral.**

 **Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.**

18 Presiunea

18.1 Presiunea gazului CO₂

Presiunea CO₂ poate fi citită în submeniul CO₂:



Presiunea CO₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity; trebuie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

☞ Există o alarmă de presiune setată pentru limitele de presiune. Alarma se declanșează atunci când presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40 - 10,20 PSI).

☞ Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.

18.2 Presiunea gazului N₂

Presiunea N₂ poate fi citită în submeniul O₂:



Presiunea N₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity; trebuie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

☞ Există o alarmă de presiune setată pentru limitele de presiune. Alarma se declanșează atunci când presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40 - 10,20 PSI).

☞ Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.

19 Firmware

Pentru firmware-ul instalat pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity se poate realiza upgrade. Atunci când este disponibilă o actualizare critică, aceasta va fi furnizată distribuitorilor noștri din toată lumea, iar aceștia se vor asigura că incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity funcționează cu cel mai nou firmware disponibil. Un tehnician de serviciu poate face acest lucru în timpul mentenanței anuale programate.

Urmați acești pași pentru a verifica versiunea de firmware care este în prezent instalată pe dispozitivul dvs.:

1. Apăsați butonul rotativ din meniul de service, pentru a intra în submeniul de service.
Submeniul de întreținere este blocat ca implicit.



2. Dacă butonul rotativ este ținut apăsat mai mult de 10 secunde, meniul de service va fi deblocat, iar afișajul va arăta numărul curent al versiunii firmware:



Versiunea 2.0 este prezentată doar ca **exemplu**.

Versiunea actuală a firmware-ului incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry este **1.4.2**, iar versiunea firmware-ului incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity este **1.4.1**.

3. Rotiți butonul rotativ (↻) pentru a ieși în meniul principal.

20 Instrucțiuni de curățare

20.1 Considerente privind un dispozitiv steril

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity nu sunt dispozitive sterile. Ele nu sunt livrate într-o stare sterilă și nu este posibil să le mențineți sterile atunci când sunt folosite.

Cu toate acestea, designul lor a fost creat cu mare grijă pentru a-i fi mai ușor utilizatorului să mențină dispozitivul suficient de curat în timpul folosirii și pentru a nu contamina componentele cheie.

Caracteristicile designului concepute să asigure curățenia includ:

- Un sistem de aer circulat.
- Filtre HEPA externe de 0,22 μm și interne de 0,2 μm care curăță gazul de intrare.
- Un filtru COV/HEPA care curăță continuu aerul din interiorul sistemului (nu se aplică în cazul incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity).

- O placă de optimizare a căldurii detașabilă care poate fi curățată (**nu poate fi sterilizată în autoclavă!**). Aceasta are rolul de zonă principală de amplasare a probelor, deci trebuie să fie prioritatea principală în ceea ce privește curățenia.
- Camere cu margini sigilate care pot fi curățate..
- Folosirea de piese din aluminiu și PET care rezistă bine procedurilor de curățare.

20.2 Procedura de curățare recomandată de producător



Validați întotdeauna procedura locală de curățare; pentru mai multe îndrumări, consultați producătorul sau distribuitorul.

Pentru prelucrarea și întreținerea regulate se recomandă procedura de curățare de rutină. Combinația de proceduri de curățare standard și proceduri de dezinfectare folosind detergenți fără alcool este recomandată în caz de preocupări legate de evenimente cum ar fi scurgeri de mediu, acumulare vizuală a murdăriei și/sau alte dovezi de contaminare. De asemenea, este recomandat să curățați și să dezinfectați incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity imediat după orice scurgere de mediu.

Curățarea periodică a dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru curățarea cu succes a dispozitivului.

1. Curățați incubatorul cu un detergent adecvat care nu conține alcool, de exemplu clorură de benzil-alchil-dimetil. Ștergeți suprafețele externe ale dispozitivului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
2. După curățare, lăsați dispozitivul un timp pentru a vă asigura că toți vaporii de detergent s-au evaporat.
3. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă sau purificată pe suprafață și ștergeți cu o cârpă sterilă.
4. Odată ce este curat vizual, este pregătit să fie utilizat din nou.

Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, repetați procedura de la pasul 1.

20.3 Procedura de dezinfectare recomandată de producător

Dezinfectarea dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru dezinfectarea cu succes a dispozitivului.

Începeți cu următorii pași (această procedură a fost demonstrată în timpul programului de instruire la fața locului ca parte a protocolului de instalare):

1. Opriți alimentarea incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity (panoul din spate).
2. Deschideți capacele.
3. Folosiți dezinfectantul necesar care nu conține alcool, de exemplu clorura de benzil-alchildimetil, pentru a dezinfecta suprafața internă și o placă de sticlă de pe partea superioară a capacului. Folosiți cârpe sterile pentru a aplica dezinfectant.
4. Ștergeți toate suprafețele interne și partea superioară a capacului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
5. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă pe suprafață și ștergeți cu o cârpă sterilă.
6. Inspectați dispozitivul; dacă după inspecția vizuală este curat, îl puteți considera gata de folosire. Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, mergeți la pasul 3 și repetați procedura.
7. Porniți incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity (panoul din spate).

21 Plăcile de optimizare a încălzirii

Introduceți placa de optimizare a încălzirii.

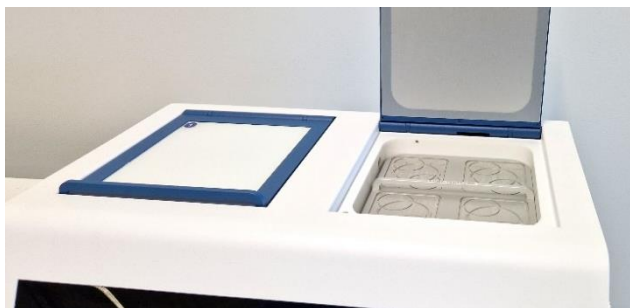


Figura 21.1 Placă de optimizare a încălzirii în interiorul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® Dry.


Placa de optimizare a încălzirii va asigura contact deplin cu vasul, ceea ce înseamnă condiții mult mai stabile de temperatură pentru celule. Placa de optimizare a încălzirii este proiectată pentru a se potrivi camerei și poate fi îndepărtată cu ușurință pentru curățare.



Nu sterilizați plăcile de optimizare a încălzirii în autoclavă. Acest lucru va deteriora plăcile deoarece temperatura ridicată le deformează.

Poziționați vasul acolo unde se potrivește modelului. Plăcile de optimizare a încălzirii sunt compatibile cu vasele Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® și BIRR®. În plus, există o versiune „Simplă” a plăcii de optimizare a încălzirii.


 **Folosiți doar tipul corect de plăci de optimizare a încălzirii pentru vasele dvs.**

 **Nu incubați niciodată fără plăcile poziționate la locul lor și nu folosiți niciodată plăci de optimizare a încălzirii care nu sunt produse de Esco Medical Technologies, UAB. Acest lucru poate cauza condiții de temperatură periculoase și imprevizibile care pot dăuna specimenelor.**

22 Umidificarea

22.1 Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry nu trebuie să fie irigat. Umidificarea incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry va dăuna dispozitivului – condensul va obtura conductele interne și va deteriora părțile electronice.

 **Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry nu este creat pentru a funcționa cu un recipient cu apă în interior. În caz contrar, dispozitivul va fi deteriorat. Siguranța și performanța dispozitivului vor fi afectate.**

22.2 Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity

Recipientul cu apă este închis pe partea laterală a dispozitivului pentru un control mai ușor al nivelului apei și reumplere.

Designul folosește o rutină simulată a umidității, care va asigura faptul că nu va apărea evaporarea la niciunul dintre vasele standard dacă acestea sunt acoperite în mod normal cu capacul furnizat împreună cu vasul.

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity menține nivelul de umiditate, circulând gazul în sistem folosind un recipient de umidificare. Cu toate acestea, incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity nu controlează în mod activ nivelul de umidificare din sistem pentru a atinge anumite niveluri de umiditate (în ciuda faptului că umidificarea gazului este un proces continuu).

Procedura de conectare a recipientului de umidificare (a se vedea Figura 22.1 de mai jos):

1. Utilizați un tub pentru a conecta cotul „IN” (INTRARE) de pe flaconul de umidificare la cotul „IN” (INTRARE) din dispozitiv.

2. Utilizați un tub pentru a conecta cotel „OUT” (IEȘIRE) de pe flaconul de umidificare la cotel „OUT” (IEȘIRE) din dispozitiv.



Figura 22.1 Conectarea tubului pe recipientul de umidificare și incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity

👉 Nu există nicio diferență în ordinea conectării tuburilor. Asigurați-vă doar că cotelile sunt conectate corect.

👉 Recipientul de umidificare trebuie schimbat în fiecare lună.

👉 Apa din flaconul de umidificare trebuie schimbată cel puțin o dată pe săptămână.

👉 O treime din recipientul de umidificare trebuie umplută cu apă sterilă pentru ca Mini MIRI® Humidity să funcționeze corect și să mențină umiditatea necesară în sistem.

23 Validarea temperaturii

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity sunt echipate cu 2 senzori PT-1000 Clasa B aflați în centrul părții inferioare a fiecărei camere.

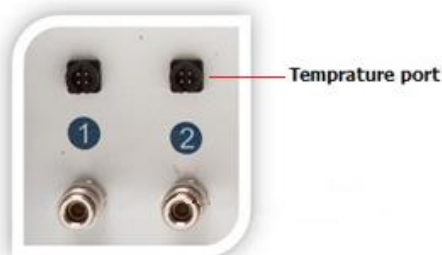


Figura 23.1 Senzori PT-1000 Clasa B

Senzorii au rolul de validare externă. Aceștia sunt în întregime separați de circuitul dispozitivului.

Condițiile de temperatură ale camerei pot fi înregistrate în mod continuu printr-un conector extern aflat pe partea laterală a dispozitivului fără a-i compromite performanța.

Poate fi folosit orice sistem de înregistrare care utilizează senzori standard PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB poate furniza un sistem extern de înregistrare (MIRI® – GA) pentru senzori.

24 Validarea concentrației de gaz


Concentrația de gaz din fiecare cameră a incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity poate fi validată prin prelevarea unei probe de gaz de la unul din cele 2 porturi pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului, folosind un analizor de gaz corespunzător.




Figura 24.1 Porturi prelevare probe gaz

Fiecare port pentru prelevare probe este direct conectat la camera corespunzătoare cu același număr. Proba de gaz va fi prelevată NUMAI din camera corespunzătoare.

 **Un analizor automat extern de gaz poate fi conectat la porturi pentru validare continuă.**

 **Înainte de măsurarea gazului, asigurați-vă că nu au fost deschise capacele de cel puțin 5 minute.**

 **Prelevarea unui volum mare de probă poate afecta concentrația de gaz din sistem.**

 **Asigurați-vă că analizatorul de gaz este calibrat înainte de folosire.**

25 Întrerupător alarme pentru un sistem extern

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity pot fi conectate la un sistem extern de monitorizare, garantând siguranța maximă, în mod special în timpul nopților și al weekendurilor. Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt echipate cu un conector jack 3,5 mm în spate care poate fi conectat la un dispozitiv de monitorizare.

Când o alarmă este declanșată (care poate fi alarma temperatură, alarma pentru concentrația de gaz CO₂ sau O₂, alarma de presiune scăzută sau de presiune ridicată pentru gaz CO₂, N₂ sau premixat) sau dacă alimentarea cu energie a dispozitivului este întreruptă brusc, întrerupătorul indică faptul că dispozitivul trebuie să fie inspectat de utilizator.

Conectorul poate fi conectat la o sursă de tensiune SAU la o sursă de curent.

⚠ Rețineți faptul că, dacă sursa de curent este atașată la conectorul cu mufă de 3,5 mm, valoarea nominală maximă a curentului este între 0 și 1,0 Amp.

⚠ Dacă este atașată o sursă de tensiune, atunci limitarea este între 0 și 50 V c.a. sau c.c.

Dacă nu există nicio alarmă, întrerupătorul dispozitivului va fi pe poziția „PORNIT”, așa cum este ilustrat mai jos.

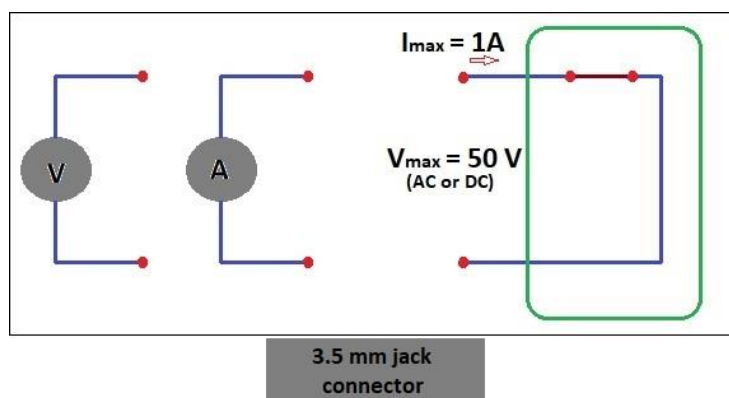


Figura 25.1 Mod fără alarmă

Ori de câte ori incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity intră în modul de alarmă, întrerupătorul va deveni un „circuit deschis”. Ceea ce înseamnă că prin sistem nu poate trece curent.

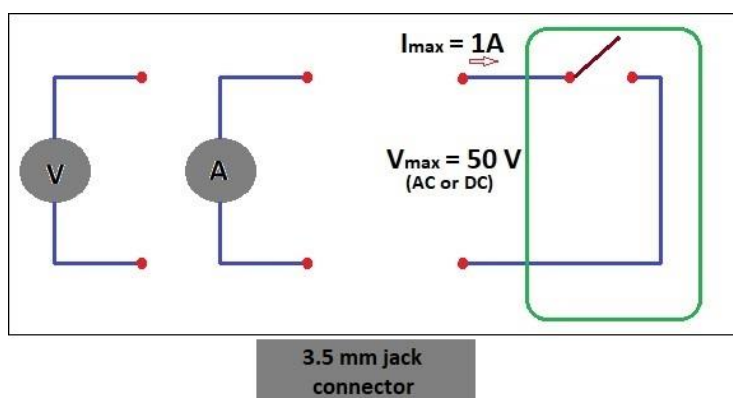


Figura 25.2 Mod alarmă „Circuit deschis”

👍 Ori de câte ori cablul de alimentare al incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity este deconectat de la sursa de alimentare, întrerupătorul va indica automat o alarmă! Este o caracteristică de siguranță suplimentară cu rolul de a alerta personalul în cazul unei întreruperi de curent în laborator.

26 Zona de scriere de pe capacele camerelor

Capacele tuturor camerelor de pe incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity sunt fabricate din sticlă albă, optimizate pentru scriere. Pot fi notate datele pacientului sau conținutul camerei pentru o referință mai ușoară în timpul procesului de incubare.

Ulterior, textul poate fi șters cu o lavetă. Folosiți doar un pix adecvat non-toxic care permite ștergerea ulterioară a textului și care nu va dăuna probelor incubate.



Figura 26.1 Spațiu pentru informațiile pacientului

27 Întreținerea

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt proiectate pentru a fi ușor de utilizat. Operarea sigură și în siguranță a acestui echipament se bazează pe următoarele condiții:

1. Calibrarea corectă a temperaturii și a concentrației de gaz, folosind echipamente de înaltă precizie la intervalele prestabilite pe baza practicii clinice din laboratorul

unde sunt folosite incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Producătorul recomandă ca perioada dintre validări să nu fie mai mare de 14 zile.

2. Filtrele COV/HEPA trebuie să fie înlocuite la fiecare 3 luni.
3. Filtrele HEPA externe și interne trebuie să fie înlocuite anual în timpul mentenanței anuale.
4. Conform intervalelor din practica clinică, trebuie efectuate proceduri adecvate de curățare în laboratorul în care sunt folosite incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity. Producătorul nu recomandă perioade mai mari de 14 zile între curățări.



Este esențială efectuarea inspecției și întreținerii la intervalele indicate în secțiunea „36 Ghidul de întreținere” din Manualul de utilizare. Nerespectarea acestei cerințe poate avea rezultate adverse grave, cauzând dispozitivul să nu mai funcționeze conform specificațiilor și poate cauza daune probelor, pacienților sau utilizatorilor.



Garanția devine nulă dacă procedurile de service și mentenanță nu sunt respectate și efectuate de către personal instruit și autorizat.

28 Proceduri de urgență

Pierderea completă a alimentării cu curent la sau pe dispozitiv:

- Îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă;
- Fără sursă de alimentare, temperatura internă a incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® și MIRI® Humidity va scădea sub 35 °C după ce s-a aflat timp de 10 minute într-un mediu ambient la 20 °C;
- Concentrația de CO₂ va rămâne la 1% față de valoarea de referință pentru 30 de minute dacă capacul rămâne închis;
- Dacă este nevoie de mai mult timp pentru a reporni alimentarea, ar putea fi util să acoperiți dispozitivul cu păături izolante pentru a încetini scăderea temperaturii;

Dacă se declanșează o alarmă de temperatură:

- Îndepărtați probele din camera afectată. Acestea pot fi mutate în oricare alte camere care nu sunt ocupate. Toate camerele sunt separate, astfel încât cele rămase vor funcționa normal.

Dacă se declanșează mai multe alarme de temperatură:

- Îndepărtați probele din camerele afectate. Acestea pot fi mutate în oricare alte camere care nu sunt ocupate. Toate camerele sunt separate, astfel încât cele rămase vor funcționa normal;
- Alternativ, îndepărtați probele din toate camerele afectate și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă.

Dacă se declanșează alarma privind concentrația de CO₂:

- Utilizatorul va dispune de un interval de 30 de minute pentru a evalua dacă situația este temporară sau permanentă. Dacă situația este permanentă, îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este scăzută, mențineți capacele închise. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este ridicată, deschideți câteva capace pentru a ventila o parte din CO₂.

Dacă se declanșează alarma privind concentrația de O₂:

- De obicei, nu sunt necesare proceduri de urgență în acest caz. Dacă situația este considerată a fi permanentă, ar putea fi indicat să se oprească reglarea de O₂ din meniu.

Dacă se declanșează alarma privind presiunea CO₂:

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „15.3.1 Alarmă presiune CO₂” din Manualul de utilizare.

Dacă se declanșează alarma privind presiunea N₂:

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „15.3.2 Alarmă presiune N₂” din Manualul de utilizare.

29 Depanarea de către utilizator

Tabelul 29.1 Sistemul de încălzire

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu este încălzire, afișajul este oprit	Dispozitivul este oprit din spate sau nu este conectat la alimentare	Porniți dispozitivul sau conectați la alimentare
Fără încălzire	Valoarea de referință pentru temperatură este greșită	Temperatura este cu peste 0,5 °C mai mare față de temperatura de referință Verificați valoarea de referință dorită a temperaturii
Încălzire neuniformă	Sistemul nu este calibrat	Calibrați fiecare zonă conform manualului de utilizare, folosind un termometru de înaltă precizie

Tabelul 29.2 Regulator gaz CO₂

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz CO ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Regulatorul gaz CO ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz CO ₂ prin setarea „CO ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Nu este CO ₂ sau gaz incorect atașat la intrarea gaz CO ₂ .	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a gazului CO ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical
Reglare insuficientă gaz CO ₂	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul/capacele
	Lipsește garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
Pe afișaj apare „A CO ₂ ”	Concentrația de gaz CO ₂ este cu ±1 mai mare față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
Pe afișaj apare „CO ₂ P”	Presiune gaz CO ₂ în sistem lipsă/incorectă	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)

Tabelul 29.3 Regulator gaz O₂

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz O ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Regulatorul gaz O ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz O ₂ prin setarea „O ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Lipsă N ₂ sau tip incorect de gaz atașat la intrarea gaz O ₂ .	Verificați alimentarea cu gaz, asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a gazului O ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical
Reglare gaz O ₂ insuficientă	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul/capacele
	Lipsesc garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
Pe afișaj apare „A O ₂ ”	Concentrația de gaz O ₂ este cu ± 1% mai mare față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
Pe afișaj apare „N ₂ P”	Presiune gaz N ₂ în sistem lipsă/incorectă	Verificați alimentarea cu gaz N ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI) Dacă reglarea O ₂ nu este necesară, setați „O ₂ ” pe „OPRIT” în meniu pentru a dezactiva reglarea gazului O ₂ și pentru a anula alarma de gaz N ₂ .

Tabelul 29.4 Software-ul de înregistrare date

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu sunt trimise date la PC	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Cablul de date dintre incubatorul FIV cu camere multiple și PC nu este corect conectat	Verificați conexiunea. Folosiți doar cablul furnizat împreună cu dispozitivul
	Software-ul de înregistrare date/driverul USB nu este corect instalat	Consultați ghidul de instalare al software-ului

Tabelul 29.5 Afișaj

Simptom	Cauză	Acțiune
Segment(e) lipsă din afișaj	Defecțiuni la PCB	Contactați distribuitorul dvs. Esco Medical pentru a înlocui PCB

Tabelul 29.6 Tastatura

Simptom	Cauză	Acțiune
Funcția tastelor absentă sau neregulată	Defecțiuni la taste	Contactați distribuitorul Esco Medical pentru a înlocui tastele

30 Specificații

Tabelul 30.1 Specificațiile incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry

Specificații tehnice	Mini MIRI® Dry
Dimensiuni generale (L x A x Î)	525 x 420 x 230 mm
Greutate	22 kg
Material	Oțel moale / Aluminu / PET / Oțel inoxidabil
Alimentarea electrică	115 V 60 Hz SAU 230 V 50 Hz
Consum electric	160 W
Intervalul de control al temperaturii	24,9 °C – 40,0 °C
Abaterea temperaturii de la valoarea de referință	± 0,1 °C
Consumul de gaz (CO ₂) ³	< 2 litri pe oră
Consumul de gaz (N ₂) ⁴	< 8 litri pe oră
Consumul de gaz premixat	La purjare < 50 litri pe oră La funcționare normală < 1 litri pe oră
Interval CO ₂	1,9% – 9,9%
Interval O ₂	3,9% – 19,9%
Abaterea concentrației de CO ₂ și O ₂ de la valoarea de referință	± 0,2%
Presiune gaz CO ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz N ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmer	Sonore și vizibile pentru temperatură, concentrații de gaz și presiune gaz în afara intervalului.
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)
Perioada de valabilitate	1 an

Tabelul 30.2 Specificațiile incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity

Specificații tehnice	Mini MIRI® Humidity
Dimensiuni generale (L x A x Î)	525 x 420 x 230 mm
Greutate	22 kg
Material	Oțel moale / Aluminu / PET / Oțel inoxidabil
Alimentarea electrică	115 V 60 Hz SAU 230 V 50 Hz
Consum electric	160 W
Intervalul de control al temperaturii	24,9 °C – 40,0 °C
Abaterea temperaturii de la valoarea de referință	± 0,1 °C
Consumul de gaz (CO ₂) ⁵	< 4 litri pe oră
Consumul de gaz (N ₂) ⁶	< 12 litri pe oră
Consumul de gaz premixat	La purjare < 50 litri pe oră La funcționare normală < 1 litri pe oră
Interval CO ₂	1,9% – 9,9%
Interval O ₂	3,9% – 19,9%
Abaterea concentrației de CO ₂ și O ₂ de la valoarea de referință	± 0,2%
Presiune gaz CO ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz N ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmer	Sonore și vizibile pentru temperatură, concentrații de gaz și presiune gaz în afara intervalului.
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)
Perioada de valabilitate	1 an

³ În condiții normale (valoarea de referință CO₂ atinsă la 6,0%, toate capacele închise)

⁴ În condiții normale (valoarea de referință O₂ atinsă la 5,0%, toate capacele închise)

31 Compatibilitatea electromagnetică

Tabelul 31.1 Emisii electromagnetice

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity nu folosesc energie RF. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte reduse, la fel cum este și probabilitatea ca acestea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din jur.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt adecvate pentru a fi utilizate în spitale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii tip flicker IEC 61000-3-3	Clasa A	Nu sunt potrivite pentru utilizare în spațiile de locuit.

Tabelul 31.2 Imunitatea electromagnetică

Recomandări și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomen electric tranzitoriu/șoc IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru linii intrare/ ieșire		
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial ±1 kV mod comun ±2 kV		
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% 100 V (>95% cădere în 100 V) pentru ciclu 0,5 40% 100 V (60% cădere în 100 V) pentru 5 cicluri 70% 100 V (30% cădere în 100 V) pentru 25 de cicluri (cădere în 100 V) pentru 5 sec		

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
<p>Frecvență alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Performanță A	<p>Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să respecte nivelurile caracteristice unui spațiu comercial sau spitalicesc tipic.</p>
<p>RF conduse IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiate IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz la 80 MHz în benzi ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz</p>	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la distanță de componentele incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity, inclusiv de cabluri, la cel puțin distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz până la 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpurilor generate de emițătoarele RF fixe, determinată prin test electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.</p> <p>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentului.</p>

Tabelul 31.3 Distanțele de separare recomandate

Distanțe de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity			
Incubatoarele FIV cu camere multiple The Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare). Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity sunt recomandate mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere nominală maximă a emițătorului	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului.			
OBSERVAȚIE 1: la 80 MHz și 800 MHz se va lua în considerare intervalul de frecvență mai mare.			
OBSERVAȚIE 2: este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile.			
Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și reflexie cauzate de clădiri, obiecte și persoane.			

Dispozitivele medicale pot fi afectate de telefoane mobile și alte dispozitive de uz personal sau domestic care nu sunt destinate utilizării în facilități medicale. Este recomandat să vă asigurați că toate echipamentele folosite în apropierea incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity respectă standardele și testele privind compatibilitatea electromagnetică înainte de utilizare, astfel încât nicio interferență să nu fie evidentă sau posibilă. Dacă interferența este suspectă sau probabilă, oprirea dispozitivului care provoacă funcționarea neregulată este soluția specifică, aceasta fiind practica uzuală în aeronave și unități medicale.

Dispozitivele electrice medicale trebuie să fie tratate cu precauții speciale indicate de EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest dispozitiv electric medical.

32 Ghidul de validare

32.1 Criterii de lansare a produsului

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity de la Esco Medical sunt supuse unei testări de calitate și performanță stricte înainte de a fi introduse pe piață.

32.1.1 Performanța

Fiecare componentă folosită la incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity este testată în timpul procesului de fabricație pentru a asigura un dispozitiv fără defecte.

Înainte de lansare, incubatorul este supus unei testări la eliberare cu o durată de cel puțin 24 de ore, folosind termometre și analizatoare de gaz de înaltă performanță, împreună cu înregistrarea datelor în timp real, pentru a asigura că dispozitivul este conform cu standardele de performanță așteptate.

Pasul I: Variația temperaturii senzorului intern de la valoarea de referință în intervalul ± 0.1 °C absolut.

Pasul II: Variația concentrației de CO₂ a senzorului intern de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul III: Variația senzorului intern de concentrație N₂ de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul IV: Debitul gazului CO₂ este mai mic de 2 l/h (pentru modelul Mini MIRI® Humidity - mai mic de 4 l/h).

Pasul V: Debitul gazului N₂ este mai mic de 8 l/h (pentru modelul Mini MIRI® Humidity - mai mic de 12 l/h).

32.1.2 Siguranța electrică

De asemenea, pentru fiecare dispozitiv este efectuat un test de siguranță electrică folosind un tester de siguranță medicală de înaltă performanță, pentru a se asigura că cerințele electrice pentru dispozitive medicale definite de standardul EN60601-1, a treia ediție, sunt respectate.

32.1.3 Comunicare și înregistrarea datelor

Fiecare dispozitiv este conectat la un computer care rulează software-ul de înregistrare date al incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI®. Dispozitivul este alimentat cu gaz, iar sistemul este activat. Datele primite de programul PC sunt analizate pentru a asigura comunicarea între incubatorul FIV cu camere multiple și PC.

32.1.4 Consumul și nivelurile de concentrație a gazului

Un test de scurgere este efectuat pe fiecare cameră. Scurgerea maximă permisă prin garniturile de etanșare este 0,0 l/h.

Variația medie de gaz CO₂ trebuie să rămână în intervalul de $\pm 0,2\%$ absolut față de valoarea de referință la toate probele externe și valorile senzorilor interni.

Debitul de gaz în condiții de funcționare normală din incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry este mai mic de 2 litri pe oră, iar la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity - 4 litri pe oră. Media ar trebui să fie sub 2 litri la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry, iar la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity - sub 4 litri.

Variația medie de gaz N₂ trebuie să rămână în intervalul de $\pm 0,2\%$ absolut față de toate valorile de citire ale senzorilor interni și externi.

Debitul de gaz în condiții de funcționare normală din incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry este mai mic de 2 litri pe oră, iar la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity - 8 litri pe oră. Media ar trebui să fie sub 2 litri la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry, iar la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity - sub 12 litri.

32.1.5 Inspecția vizuală

Asigurați-vă că:

- Nu există nicio aliniere incorectă a capacelor.
- Fiecare capac poate fi deschis și închis ușor.
- Garniturile de etanșare ale capacelor sunt atașate și aliniat corespunzător.
- Nu există zgârieturi sau vopsea lipsă pe carcasă.
- În general, dispozitivul este prezentabil ca obiect de înaltă calitate.
- Plăcile de optimizare a încălzirii sunt verificate din punctul de vedere al alinierii și formei. Acestea sunt așezate în camere pentru a verifica dacă există nepotriviri cauzate de dimensiunea camerei și a blocurilor de aluminiu.

33 Validarea la fața locului


Chiar dacă la Esco Medical Technologies, UAB ne străduim să efectuăm o testare completă înainte ca dispozitivul să fie livrat clientului, există posibilitatea ca dispozitivul să fi fost deteriorat intenționat sau accidental în timpul transportului sau instalării.

Așadar, în conformitate cu bunele practici stabilite pentru dispozitivele medicale, am stabilit un regim de testare de validare care trebuie finalizat înainte ca dispozitivul să poată fi acceptat pentru utilizare clinică.

În următoarele secțiuni, vom descrie aceste teste și echipamentul necesar pentru a le efectua.

Este furnizat și un formular pentru documentarea testării. O copie trebuie să fie transmisă către Esco Medical Technologies, UAB pentru urmărirea internă a dispozitivului și înregistrarea istoricului dispozitivului.

33.1 Echipamentul necesar

 **Toate echipamentele trebuie să fie de o calitate superioară și calibrate.**

- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurarea unei picături de mediu acoperit cu ulei de parafină cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurare pe suprafețe din aluminiu cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un analizator CO₂ cu un interval minim de 0,0 – 10,0%.
- Un analizator O₂ cu un interval minim de 0,0 – 20,0%.
- Un tester de presiune cu un interval minim de 0,0 - 1,0 bari.
- Un multimetru.

33.2 Echipamente suplimentare recomandate

 **Toate echipamentele trebuie să fie de o calitate superioară și calibrate.**

- Un aparat de măsurare a COV capabil să măsoare cei mai comuni compuși organici volatili cel puțin la nivelul ppm.
- Cu ajutorul numărătorului de particule cu laser, se va preleva o probă chiar deasupra incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al nivelului particulelor.


Echipamentele suplimentare recomandate pot fi folosite pentru un testări suplimentare care vor minimiza probabilitatea problemelor la fața locului.

34 Testarea

34.1 Alimentarea cu gaz CO₂


Pentru ca sistemul de reglare să mențină un nivel corect al concentrației de CO₂ în camerele incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% CO₂ cu o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurati concentrația de CO₂ de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac cu o deschidere largă potrivită. Setati presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).

 **Presiunea acumulată va afecta concentrația măsurată de CO₂, deoarece concentrația de CO₂ este dependentă de presiune.**

Folosind analizorul de gaz, prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos.


VALIDAT: Concentrația de CO₂ măsurată trebuie să fie între 98,0% și 100%.

 **Folosirea gazului CO₂ cu umiditate va deteriora senzorii de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permisă.**

34.1.1 Despre CO₂

Dioxidul de carbon (CO₂) este un gaz incolor, inodor, necombustibil. Dioxidul de carbon peste temperatura punctului triplu de -56,6 °C și sub punctul critic de temperatură de 31,1 °C poate fi atât în stare gazoasă, cât și lichidă.

Dioxidul de carbon în vrac este de obicei păstrat sub formă de lichid refrigerat și vapori la presiuni cuprinse între 1.230 kPa (aprox. 12 bari) și 2.557 kPa (aprox. 25 bari). Dioxidul de carbon poate exista și sub formă solidă opacă cu o temperatură de -78,5 °C sub presiune atmosferică.

 **O concentrație ridicată de dioxid de carbon (10,0% sau mai mare) în atmosfera înconjurătoare poate provoca asfixierea rapidă.**

Utilizatorul trebuie să se asigure că CO₂ folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă a unor concentrații ale componentelor obișnuite. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Probă 99,9% v/v min.;
- Umiditate 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniu 2,5 ppm v/v max.;
- Oxigen 30 ppm v/v max.;
- Oxizi de azot (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max.;
- Reziduu nevolatil (particule) 10 ppm w/w max.;
- Reziduu organic nevolatil (ulei și grăsime) 5 ppm w/w max.;
- Fosfină 0,3 ppm v/v max.;
- Hidrocarburi volatile totale (calculate ca metan) 50 ppm v/v max. din care 20 ppm v/v.;
- Acetaldehidă 0,2 ppm v/v max.;
- Benzen 0,02 ppm v/v max.;
- Monoxid de carbon 10 ppm v/v max.;
- Metanol 10 ppm v/v max.;
- Acid cianhidric 0,5 ppm v/v max.;
- Sulf Total (ca și S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Alimentarea cu gaz N₂

Pentru ca reglarea să mențină niveluri corecte ale concentrației de O₂ în camerele incubatoarelor FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% N₂ la o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurati concentrația de N₂ de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac și o deschidere largă potrivită. Setati presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).

Prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos cu analizatorul de gaz.

 Poate fi folosit un analizator de gaz care poate măsura 0% O₂ cu acuratețe.

VALIDAT: Concentrația de N₂ măsurată trebuie să fie între 95,0% – 100%.



Folosirea gazului N₂ cu umiditate va deteriora senzorii de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permisă.

34.2.1 Despre N₂

Azotul este o parte semnificată a atmosferei pământului, cu un volum de 78,08%. Azotul este un gaz incolor, inodor, insipid, non-toxic și aproape inert. Azotul este în principal livrat și folosit în stare gazoasă sau lichidă.



Gazul N₂ se poate comporta ca un gaz asfixiant simplu prin înlocuirea aerului.

Utilizatorul trebuie să se asigure că N₂ folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă a unor concentrații ale componentelor standard. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Pentru cercetare 99,9995%;
- Contaminant;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Dioxid de carbon (CO₂) 1,0 ppm;
- Monoxid de carbon (CO) 1,0 ppm;
- Hidrogen (H₂) 0,5 ppm;
- Metan 0,5 ppm;
- Oxigen (O₂) 0,5 ppm;
- Apă (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Verificarea presiunii gazului CO₂

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz CO₂. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz CO₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „18.1 Presiunea gazului CO₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

34.4 Verificarea presiunii gazului N₂

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz N₂. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz N₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „18.2 Presiunea gazului N₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

34.5. Tensiunea de alimentare

Tensiunea de la fața locului trebuie verificată.

Măsurați fișa de ieșire de pe UPS-ul la care va fi conectat incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity. Verificați, de asemenea, dacă UPS-ul este conectat la o priză de alimentare cu împământare.

Folosiți un multimetru setat pentru curent alternativ.

VALIDAT: 230 V ± 10,0%

115 V ± 10,0%

34.6 Verificarea concentrației gazului CO₂

Concentrația gazului CO₂ este verificată pentru deviații. Se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea din spate a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 2 pentru validare.



Rețineți: nu deschideți niciun capac timp de cel puțin 15 minute înainte de începerea testului, dar nici în timpul testului.

Conectați tubul de intrare al analizorului de gaz la portul pentru prelevare probe. Asigurați-vă că se potrivește perfect și că aerul nu poate intra sau ieși din sistem.

Analizorul de gaz trebuie să aibă un port de retur al gazului conectat la incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity (adică o altă cameră). Măsurăți doar când valoarea de pe analizorul de gaz se stabilizează.

Consultați secțiunea „13.4.2 Submeniul CO₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare a gazului CO₂.

VALIDAT: Concentrația CO₂ măsurată nu trebuie să devieze mai mult de ± 0,2% de la valoarea de referință.

34.7 Verificarea concentrației gazului O₂

Concentrația gazului O₂ este verificată pentru deviații. Se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea din spate a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 2 pentru validare.



Rețineți să nu deschideți niciun capac pentru cel puțin 10 minute înainte de începerea testului dar nici în timpul testului.

Conectați tubul de intrare al analizorului de gaz la portul pentru prelevare probe. Asigurați-vă că se potrivește perfect și că aerul nu poate intra sau ieși din sistem.

Analizorul de gaz trebuie să aibă un port de retur al gazului conectat la incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity (adică o altă cameră). Măsurăți doar când valoarea de pe analizorul de gaz se stabilizează.

Consultați secțiunea „13.4.3 Submeniul O₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare a gazului O₂.

VALIDAT: Concentrația O₂ măsurată nu trebuie să devieze mai mult de ± 0,2% de la valoarea de referință.

34.8 Verificarea temperaturii: zonele inferioare ale camerelor

Prima parte a verificării temperaturii este efectuată folosind un termometru cu senzor corespunzător pentru măsurarea temperaturii într-o picătură de mediu acoperită cu ulei de parafină, cu o rezoluție minimă de 0,1 °C.

Cel puțin 2 vase trebuie pregătite în prealabil (cu cel puțin o micropicătură de mediu aproximativ 10-100 μL în fiecare vas). Mediul trebuie acoperit cu un strat de ulei de parafină. Vasele nu trebuie să fie echilibrate, deoarece pH-ul nu va fi măsurat în timpul testelor de validare.

Vasele sunt introduse una câte una în camere individuale. Vasele trebuie poziționate pe locul cu dimensiuni corespunzătoare pe plăcile de optimizare a încălzirii.

Este necesar un timp de stabilizare de 1 oră pentru a finaliza acest test după ce au fost finalizate toate etapele anterioare.

Deschideți capacul camerei, îndepărtați capacul de vas și poziționați vârful senzorului înăuntrul picăturii.

Dacă dispozitivul de măsurare are un timp de răspuns rapid (mai puțin de 10 secunde), metoda de măsurare rapidă a picăturii ar trebui să dea un rezultat folositor.

Dacă dispozitivul de măsurare este mai încet, trebuie găsită o metodă de a reține senzorul în picătură. De obicei, este posibilă fixarea senzorului cu bandă adezivă într-un loc din interiorul părții inferioare a camerei. Apoi, închideți capacul și așteptați până când temperatura s-a stabilizat. Aveți grijă atunci când închideți capacul pentru a nu disloca poziția senzorului în picătură.

Poziționați senzorul termometrului pe fiecare zonă și verificați temperatura.


Dacă este necesară calibrarea, consultați secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

VALIDAT: toate temperaturile măsurate în partea inferioară a camerelor în care sunt amplasate vasele nu trebuie să devieze mai mult de $\pm 0,1$ °C de la valoarea de referință.

34.9 Verificarea temperaturii: capacele camerelor

A doua parte a verificării temperaturii este efectuată folosind un termometru cu senzor corespunzător pentru măsurarea temperaturii pe o suprafață de aluminiu, cu o rezoluție minimă de 0,1 °C.


Lipiți senzorul pe centrul capacului și închideți cu grijă capacul. Asigurați-vă că banda menține senzorul în contact complet cu suprafața zonei de aluminiu.

 **Lipirea interiorului capacului nu este o procedură optimă, deoarece banda va acționa ca și un izolator de căldura generată de încălzitorul din partea inferioară. Totuși, este un compromis care poate fi utilizat dacă mărimea zonei lipite este mică și banda folosită este puternică, subțire și ușoară.**

Poziționați termometrul pe fiecare zonă și verificați temperatura.

Validat: toate temperaturile măsurate pe capacele camerelor nu trebuie să devieze mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

Dacă este necesară calibrarea, consultați secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

 **Ar putea fi necesară repetarea procesului dacă sunt detectate diferențe de temperatură și sunt compensate prin procedurile de calibrare. Temperaturile părții inferioare și ale capacului se vor influența reciproc într-o anumită măsură. Nu va exista o încălzire încrucișată vizibilă între camere.**

34.10 Testul de stabilitate de 6 ore

După validarea cu atenție a unui singur parametru, este necesară inițierea unei verificări de 6 ore (durata minimă).

Dispozitivul trebuie setat cât mai aproape posibil de condițiile în care va funcționa în cadrul utilizării clinice.

Dacă valoarea de referință preferată pentru CO₂ este de 6,0% sau temperatura este diferită față de setările din fabrică, este nevoie de o ajustare înainte de test.

Dacă dispozitivul nu va fi clinic operațional cu reglarea O₂ activată, dar este gaz N₂ disponibil, testul trebuie efectuat cu reglarea O₂ pornită și cu alimentarea de gaz N₂.

Dacă N₂ nu este disponibil, testul poate fi efectuat fără acesta.

Asigurați-vă că software-ul de înregistrare date Esco Medical este pornit.

Verificați dacă parametrul este înregistrat și dacă are o măsurătoare semnificativă. Lăsați dispozitivul să funcționeze fără interferențe cel puțin 6 ore. Analizați rezultatele de pe grafice.

Pasul I: Variația temperaturii senzorului intern de la valoarea de referință în intervalul ± 0.1 °C absolut.


Pasul II Variația concentrației de CO₂ a senzorului intern de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul III: Variația senzorului intern de concentrație N₂ de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul IV: Debitul gazului CO₂ este mai mic de 2 l/h (pentru modelul Mini MIRI® Humidity - mai mic de 4 l/h).

Pasul V: Debitul gazului N₂ este mai mic de 8 l/h (pentru modelul Mini MIRI® Humidity - mai mic de 12 l/h).


34.11 Curățarea

 **Întotdeauna validați procedurile de curățare local sau consultați producătorul sau distribuitorul pentru mai multe informații.**

După ce testarea a fost efectuată cu succes, dispozitivul trebuie curățat din nou înainte de a fi introdus în utilizarea clinică (pentru instrucțiuni privind curățarea, consultați secțiunea „20 Instrucțiuni de curățare” din acest Manual de utilizare).

Inspectați dispozitivul pentru semne fizice sau murdărie sau praf. Dispozitivul trebuie să arate în ansamblu curat.

34.12 Formularul de documentare a testului

 **Formularul „Raport de instalare” trebuie completat cu statutul de test trecut de către personalul responsabil cu instalarea și trimis la Esco Medical Technologies, UAB înainte ca dispozitivul să fie introdus în utilizare clinică.**

34.13 Teste suplimentare recomandate

34.13.1 Un aparat de măsurare a COV (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Cu ajutorul aparatului de măsurare a COV se va preleva o probă chiar deasupra incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al COV. Apoi se ia o probă din portul prelevare probe de gaz nr. 2.

VALIDAT: 0,0 ppm COV.

 **Asigurați-vă că liniile probei nu conțin niciun COV.**

34.13.2 Un numărător de particule cu laser

Cu ajutorul numărătorului de particule cu laser se va preleva o probă chiar deasupra incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al nivelului particulelor. Apoi se ia o probă din portul prelevare probe de gaz nr. 2.

VALIDAT: 0,3-microni < 100 ppm.

 **Asigurați-vă că liniile probei nu conțin nicio particulă.**

35 Utilizarea clinică

Felicitări! Dispozitivul dvs. este acum gata pentru utilizare clinică cu testele de validare finalizate și cu raporturile de testare trimise la Esco Medical Technologies, UAB.

Este necesar să monitorizați performanța dispozitivului în mod continuu. Folosiți schema de mai jos pentru validare în timpul utilizării.



Nu încercați să folosiți incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity în scopuri clinice fără acces la echipament de validare a calității de clasă superioară.

Tabelul 35.1 Intervalele de validare

Sarcină	Zilnic	Săptămânal
Verificarea temperaturii		×
Verificare concentrație gaz CO ₂	×	
Verificare concentrație gaz O ₂	×	
Verificare jurnal pentru detectare anomalii		×
Verificare presiune gaz CO ₂	×	
Verificare presiune gaz N ₂	×	

35.1 Verificarea temperaturii

Verificarea temperaturii este efectuată folosind un termometru de înaltă precizie. Poziționați termometrul pe fiecare zonă și verificați temperatura. Calibrați dacă este necesar.

Consultați secțiunea „13.4.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

VALIDAT:

- Temperaturile măsurate în partea inferioară a camerei în care ar fi amplasate vasele nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,1$ °C de la valoarea de referință.
- Toate temperaturile măsurate pe capac nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

35.2 Verificarea concentrației gazului CO₂

Concentrația gazului CO₂ este verificată pentru deviații. Pentru aceasta se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 2 pentru validare. Pentru efectuarea testării, este esențial să aveți disponibil un analizor de gaze de înaltă precizie pentru CO₂ și O₂.

Vă rugăm să respectați aceste reguli simple în timp ce testați concentrația de gaz:

- Verificați valoarea de referință a gazului CO₂.
- Verificați concentrația de gaz CO₂ actuală pentru a vă asigura că valoarea de referință este atinsă și concentrația de gaz este stabilizată în jurul valorii de referință.
- Rețineți să nu deschideți niciun capac pentru cel puțin 10 minute înainte de începerea testului sau în timpul testului.

Consultați secțiunea „13.4.2 Submeniul CO₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare a gazului CO₂.

VALIDAT: Concentrația CO₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.

35.3 Verificarea concentrației gazului O₂

Concentrația de gaz O₂ este verificată pentru deviații. Pentru aceasta se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 2 pentru validare. Pentru efectuarea testării, este esențial să aveți disponibil un analizor de gaze de înaltă precizie pentru CO₂ și O₂.


Vă rugăm să respectați aceste reguli simple în timp ce testați concentrația de gaz:

- Verificați valoarea de referință pentru gazul O₂.
- Verificați concentrația de gaz O₂ actuală pentru a vă asigura că valoarea de referință este atinsă și concentrația de gaz este stabilizată în jurul valorii de referință.

- Rețineți să nu deschideți niciun capac pentru cel puțin 10 minute înainte de începerea testului sau în timpul testului.

Consultați secțiunea „13.4.3 Submeniul O₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare a gazului O₂.

VALIDAT: Concentrația O₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.

 Analizoarele de gaz folosesc o pompă mică pentru a extrage gazul din locația din care se prelevă proba. Capacitatea pompei variază de la marcă la marcă. Abilitatea analizorului de gaz de a returna proba de gaz în incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity (buclă de eșantionare) evită presiunea negativă și asigură acuratețea. Contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe instrucțiuni.

35.4 Verificarea presiunii gazului CO₂

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari pe linia de alimentare cu gaz CO₂. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului, care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Se recomandă verificarea presiunii gazului CO₂ din meniu prin inspectarea valorii unui element numit „CO₂ P” (presiune CO₂).

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „18.1 Presiunea gazului CO₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

35.5 Verificarea presiunii gazului N₂

Incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari pe linia de alimentare cu gaz N₂. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului, care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Se recomandă verificarea presiunii gazului N₂ din meniu, prin inspectarea valorii unui element numit „N2 P” (presiune N₂).

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „18.2 Presiunea gazului N₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

36 Ghidul de întreținere

Incubatorul dvs. FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity de la Esco Medical tehnologie, UAB conține componente de calitate de înaltă precizie. Aceste componente sunt alese pentru a asigura durabilitatea ridicată și performanța echipamentului.

Cu toate acestea, validarea continuă a performanței este necesară.

Validarea utilizatorului trebuie efectuată ca o cerință minimă conform instrucțiunilor din secțiunea „32 Ghidul de validare” din Manualul de utilizare.

Dacă apar probleme, contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul dvs. local.

Totuși, pentru a menține un nivel ridicat de performanță și pentru a evita erori de sistem, deținătorul trebuie să se asigure că dispune de un tehnician certificat care să efectueze înlocuirile de componente conform tabelului 36.1.

Aceste componente trebuie înlocuite la intervalele de timp specificate mai jos. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate, în cel mai rău caz, să rezulte în deteriorarea specimenelor din incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity.



Garanția este nulă dacă intervalele de întreținere nu sunt respectate conform tabelului 36.1



Garanția este nulă dacă sunt utilizate componente care nu sunt originale sau dacă întreținerea este efectuată de personal neinstruit și neautorizat.

Tabelul de mai jos prezintă intervalele de timp pentru înlocuirea componentelor:

Tabelul 36.1 Planul intervalelor de service pentru incubatoarele cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity

Numele componentei	În fiecare lună	La fiecare 3 luni	În fiecare an	La fiecare 2 ani	La fiecare 3 ani	La fiecare 4 ani
Capsulă filtru COV/HEPA ⁵		×				
Recipient umidificare ⁶	×					
Filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare			×			
Filtru HEPA intern de 0,2 μm în linie pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare			×			
Senzor O ₂			×			
Senzor CO ₂						×
Lumină UV ⁵			×			
Ventilator răcire					×	
Pompă gaz internă ⁵				×		
Modulul pompă ⁶				×		
Valve proporționale					×	
Senzori debit				×		
Reglatoare de presiune						×
Actualizare firmware (dacă o nouă versiune a fost lansată)			×			

36.1 Capsula de filtrare COV/HEPA (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Capsula de filtrare COV/HEPA este amplasată pe spatele unității incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry pentru înlocuire ușoară. Pe lângă componenta din cărbune activ, această capsulă are și un filtru integrat HEPA înăuntru, permițându-i să îndepărteze particulele și compușii organici volatili din aerul care este recirculat în camere. Datorită duratei de viață a componentelor din cărbune, durata de utilizare a tuturor filtrelor COV/HEPA este limitată, acestea necesitând înlocuire frecventă. Conform tabelului 36.1, filtrul COV/HEPA instalat în incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry trebuie înlocuit la fiecare 3 luni.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul COV/HEPA:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul la fiecare 3 luni.

⁵ Doar pentru modelul Mini MIRI® Dry

⁶ Doar pentru modelul Mini MIRI® Humidity

- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp poate rezulta într-o curățare nesatisfăcătoare/absentă în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați secțiunea „12.1 Instalarea unui nou filtru COV/HEPA” din Manualul de utilizare pentru instrucțiuni de înlocuire.

36.2 Recipientul de umidificare (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Humidity)

Un recipient pentru umidificare conține apă care este folosită pentru a menține umiditatea în cameră. Trebuie schimbat în fiecare lună.

Apa din recipientul de umidificare trebuie schimbată cel puțin o dată pe săptămână.

36.3 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO₂ și N₂ de intrare

Filtrul extern HEPA de 0,22 μm rotund, mai mare, de 64 mm, pentru gaz CO₂ și N₂, îndepărtează orice particulă identificată în gazul de intrare. Neutilizarea filtrului HEPA extern poate cauza deteriorarea senzorului de debit de înaltă precizie sau compromiterea sistemului de reglare al gazelor CO₂/N₂.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul o dată pe an.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va rezulta într-o curățare nesatisfăcătoare/absența curățării gazului CO₂/N₂ admis în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.4. Filtrul HEPA intern de 0,2 μm, în linie, pentru gazele CO₂ și N₂ de intrare

Filtrul HEPA 0,2 μm intern mai mic, de 33 mm și formă rotundă pentru CO₂ și N₂ îndepărtează orice particule rămase în gazul de intrare care au trecut prin filtrul HEPA extern. Neutilizarea filtrului HEPA interior poate cauza deteriorarea senzorului de debit de înaltă precizie sau compromiterea sistemului de reglare al gazelor CO₂/N₂.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).


- Schimbați filtrul o dată pe an.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va rezulta într-o curățare nesatisfăcătoare/absența curățării gazului CO₂/N₂ admis în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.5 Senzorul O₂

Reglarea oxigenului folosește senzorul de oxigen pentru a menține concentrația gazului O₂ la un nivel dorit înăuntrul camerei. Durata de funcționare a acestui senzor este limitată datorită modului în care a fost construit. Din ziua în care senzorul este despachetat, un proces chimic este activat în miezul senzorului. Reacția chimică este complet inofensivă pentru mediul din jur. Totuși, este necesară pentru măsurarea de înaltă precizie a cantității de oxigen necesară în incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.

După 1 an, procesul chimic din miezul senzorilor se oprește, și senzorul trebuie înlocuit. Așadar, este esențial să înlocuiți acest senzor **ÎN TERMEN DE UN AN DE LA DATA LA CARE A FOST DESPACHETAT ȘI INSTALAT.**

 **Senzorii de oxigen trebuie să fie înlocuiți cel puțin o dată pe an de la data la care au fost instalați în dispozitiv. Indiferent dacă incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity este utilizat sau nu.**

În „Raportul de instalare” al incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity, utilizatorul va vedea când a fost instalat acest senzor. Această dată trebuie folosită pentru a calcula data pentru următoarea înlocuire a senzorului O₂.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți senzorul:

- Întotdeauna folosiți un senzor O₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați senzorul O₂ la un an de la data instalării senzorului precedent.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului de oxigen la timp poate rezulta într-o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de O₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.6 Senzorul CO₂

Reglarea CO₂ folosește senzorul CO₂ pentru a menține concentrația de gaz la nivelul dorit al camerelor.

Durata de funcționare a senzorului este mai mare de 6 ani, dar din motive de siguranță, Esco Medical Technologies recomandă ca senzorul să fie înlocuit o dată la fiecare 4 ani.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți senzorul:

- Utilizați întotdeauna un senzor de CO₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți senzorul CO₂ la 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului CO₂ la timp poate rezulta într-o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de CO₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.7 Lumină UV (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Din motive de siguranță și pentru curățarea aerului recirculat, acest echipament are instalată lumină UV 254 nm. Lumina UV-C are o durată limitată de funcționare și trebuie să fie înlocuită în fiecare an, conform tabelului 36.1.



Figura 36.1 Atenționare lumină UV

⚠ Expunerea la radiații UV-C poate provoca leziuni grave ale pielii și ochilor. Deconectați întotdeauna dispozitivul înainte de îndepărtarea oricărui capac.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți lumina UV-C:

- Utilizați întotdeauna un bec original UV-C (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți becul UV-C la 1 an de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a becului UV la timp poate rezulta în acumularea contaminării.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un bec UV greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.8 Ventilatorul răcire

Ventilatorul de răcire este responsabil pentru răcirea componentelor electronice instalate în dispozitiv. O avarie la ventilatorul de răcire va dăuna componentele datorită creșterii temperaturii în sistem. Poate cauza deplasarea componentelor electronice, rezultând într-o reglare necorespunzătoare a temperaturii și a gazului.

Pentru a evita aceasta, Esco Medical Technologies, UAB recomandă ca ventilatorul de răcire să fie înlocuit o dată la 3 ani.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți ventilatorul de răcire:

- Utilizați întotdeauna un ventilator original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți ventilatorul la 3 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a ventilatorului poate cauza deplasarea componentelor electronice, rezultând într-o reglare necorespunzătoare a temperaturii și a gazului.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un ventilator greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.9 Pompa internă de gaz (se aplică numai pentru modelul Mini MIRI® Dry)

Pompa internă de gaz este folosită pentru a transporta gazul amestecat prin filtrul COV/HEPA, lumina UV și camere. În timp, performanța acestei pompe poate fi afectată, cauzând un timp mai mare de recuperare.

Așadar, această pompă trebuie să fie înlocuită o dată la fiecare 2 ani pentru a menține un timp de recuperare rapid după deschiderile capacelor.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți pompa internă de gaz:

- Utilizați întotdeauna o pompă de gaz originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți pompa de gaz la 2 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a pompei poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează o pompă greșită/care nu este originală.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.10 Modulul pompă (se aplică doar pentru modelul Mini MIRI® Humidity)

Pompa este folosită pentru a transporta gazul amestecat prin camere. În timp, performanța acestei pompe poate fi afectată, cauzând un timp mai mare de recuperare.

Așadar, această pompă trebuie să fie înlocuită o dată la fiecare 2 ani pentru a menține un timp de recuperare rapid după deschiderile capacelor.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți pompa internă de gaz:

- Utilizați întotdeauna o pompă de gaz originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți pompa de gaz la 2 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a pompei poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează o pompă greșită/care nu este originală.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.11 Valvele proporționale

Valvele proporționale integrate controlează injecția de gaz în sistem. Dacă valvele proporționale sunt uzate, reglarea gazului poate fi afectată. Poate cauza un timp mai lung de recuperare, o concentrație incorectă a gazului sau defecțiuni. Așadar, aceste valve proporționale trebuie să fie înlocuite o dată la 3 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți valvele:

- Utilizați întotdeauna supape proporționale originale (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți valvele la 3 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a valvelor poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează supape greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.12 Liniile de gaz

Liniile interne de gaz sunt folosite pentru a transporta gazul amestecat prin filtrul COV/HEPA, lumina UV și camere. În timp, performanța liniilor poate fi afectată, ducând la un timp mai mare de recuperare cauzat de înfundare.



Toate liniile/furtunurile de gaz trebuie să fie verificate vizual în timpul vizitei anuale de întreținere.



Toți tehnicienii de service trebuie să dispună de linii/furtunuri de gaz interne suplimentare pentru a le putea înlocui în timpul unei vizite de întreținere.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți liniile de gaz:

- Utilizați întotdeauna linii de gaz originale (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a liniilor de gaz poate cauza timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează linii gaz greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.13 Senzorii de debit

Senzorii de debit sunt utilizați pentru reglarea gazului și pentru acumularea consumului de gaz.

Durata de funcționare a senzorului este mai mare de 3 ani, dar din motive de siguranță, Esco Medical Technologies, UAB recomandă ca senzorul să fie înlocuit o dată la fiecare 2 ani.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți senzorii:

- Utilizați întotdeauna un senzor de debit original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți senzorii de debit la 2 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului de debit la timp poate duce la o reglare necorespunzătoare/absență a concentrației de gaz CO₂ și O₂.

Garanția este nulă dacă se utilizează senzori greșiți/care nu sunt originali.

36.14 Reglatoarele de presiune

Reglatoarele de presiune interne protejează sistemul de presiuni ale gazului extern prea mari care pot să dăuneze părților sensibile ale circuitului de gaz. Dacă reglatoarele de presiune sunt uzate, ele pot să începe să se deplaseze și să nu mai ofere protecția pe care ar trebui să o ofere. Acest lucru poate cauza defecțiuni sau scurgeri în circuitul intern de gaz. Așadar, aceste reglatoare trebuie înlocuite o dată la 4 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți reglatoarele:

- Utilizați întotdeauna reglatoare de presiune originale (contactați Esco Medical Technologies UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți reglatoarele la 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a reglatoarelor poate cauza defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează reglatoare greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

36.15 Actualizarea firmware

Dacă Esco Medical Technologies, UAB a lansat o nouă versiune de firmware, aceasta trebuie instalată pe incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity în timpul întreținerii anuale programate.

Consultați manualul de întreținere pentru instrucțiuni privind modul de actualizare a firmware-ului.

37 Ghidul de instalare

Această secțiune descrie momentul și modul de instalare a incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity în clinica FIV.

37.1 Responsabilități

Toți tehnicienii sau embriologii care instalează incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity trebuie să identifice problemele și să efectueze toate calibrările, ajustările și lucrările de mentenanță necesare.

Personalul responsabil cu instalarea care efectuează MEA (testarea pe embrion de șoarece) trebuie să fie familiarizat cu MEA și cu toate funcțiile dispozitivului, cu

procedurile de calibrare și testare și cu dispozitivele folosite pentru testarea dispozitivului. Testul MEA este un test suplimentar de instalare și nu este obligatoriu.

Toate persoanele care vor efectua instalarea, repararea și/sau mentenanța dispozitivului trebuie să fie instruite de către Esco Medical Technologies, UAB sau la un centru de instruire calificat. Instruirea trebuie să fie efectuată de tehnicieni întreținere experimentați sau embriologi pentru a se asigura că personalul de instalare înțelege corect funcțiile, performanța, testarea și mentenanța dispozitivului.

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie informat cu privire la modificările sau completările aduse acestui document și formularului „Raport de instalare”.

37.2 Înainte de instalare

Cu 2-3 săptămâni înainte de instalare, utilizatorul/deținătorul clinicii este contactat prin e-mail pentru a planifica data exactă pentru efectuarea instalării. Odată ce s-a stabilit o dată convenabilă, trebuie făcute aranjamentele de călătorie și cazare.

Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity lansat trebuie trimis cu 1 – 3 săptămâni înainte de instalare, în funcție de locația clinicii. Consultați transportatorii cu privire la reglementările vamale locale și întârzierile care pot apărea la livrare.

Clinica trebuie să fie informată despre cerințele referitoare la locul instalării înainte de instalare și trebuie să semneze lista de verificare a cerințelor clientului:

1. Laboratorul trebuie să dețină o bancă de laborator liberă, robustă și stabilă pentru utilizare în picioare.
2. Incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity cântărește aprox. 22 kg.
3. Spațiul necesar pentru poziționare este de 1,0 m x 0,6 m.
4. Sistemul de control a temperaturii trebuie să poată menține o temperatură stabilă, care să nu depășească niciodată 30 °C.
5. Controlul umidității pentru a evita condensarea.
6. Alimentarea cu energie neîntreruptă (UPS) cu 115 sau 230 V, minim 120 W.
7. Împământare corectă.
8. Ieșire gaz CO₂ cu 0,6-1,0 atm peste mediul ambiant.
9. Ieșire gaz N₂ cu 0,6 -1,0 atm peste mediul ambiant dacă clinica folosește niveluri de oxigen.
10. Tuburi care potrivesc la duze furtun de 4 mm și filtru HEPA.
11. Acces la un PC cu USB pentru înregistrare date.

37.3 Pregătirea instalării

- Imprimați testul de instalare din manualul de validare. Asigurați-vă că este cea mai recentă versiune în vigoare;
- Completați următoarele căsuțe goale din formular: numărul de serie (S/N) și clientul incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity;
- Conținutul trusei cu unelte pentru întreținere este verificat înainte de fiecare vizită de instalare pentru a se asigura că aceasta conține toate uneltele necesare;
- Întotdeauna aduceți cea mai nouă versiune de firmware sau software de înregistrare date. Aduceți aceste fișiere pe o unitate de memorie etichetată la locul de service.

37.4 Aduceți următoarele la locul de instalare

- Formularul „Raport Instalare”;
- Manualul de întreținere pentru incubatoarele FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity;
- Trusa cu unelte pentru întreținere actualizată;
- Unitatea de memorie cu cea mai recentă versiune lansată de firmware și software;
- Un termometru de înaltă precizie cu o rezoluție de minim 0,1 °C;
- Analizorul de gaz calibrat, cu o precizie de cel puțin 0,1% pentru CO₂ și O₂ și posibilitatea de returnare a probelor de gaz la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity;
- Cablul prelungitor pentru conexiunea USB.


37.5 Procedura de instalare la fața locului

Pentru procedura corectă de instalare, consultați secțiunea „9 Introducere” din acest Manual de utilizare.

37.6 Instruirea utilizatorului

1. Pornirea/oprirea alimentării cu energie electrică.
2. Explicați funcțiile esențiale ale incubatoarelor Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity și incubarea la o facilitate cu mai multe camere pentru a depozita probele.
3. Explicați controlul temperaturii din incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity (transfer direct de căldură cu capace încălzite).
4. Pornirea/oprirea reglării gazului.
5. Valorile de referință pentru temperatură, CO₂ și O₂.
6. Explicați cum N₂ este folosit pentru a suprima concentrația de O₂.
7. Procedura de oprire a alarmei (temperatură, CO₂, O₂) și timpul de revenire.


8. Introducerea și scoaterea plăcilor de optimizare a încălzirii în și din incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry și Mini MIRI® Humidity.
9. Modalitatea de comutare între modurile „Cultură ulei” și „Cultură deschisă”, și când trebuie folosit fiecare mod.
10. Procedurile de urgență (pot fi găsite în secțiunea „28 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare).
11. Explicarea modului de curățare a dispozitivului și a plăcilor de optimizare a încălzirii.
12. Măsurarea externă și calibrarea temperaturii.
13. Măsurarea externă și calibrarea concentrației de gaz.
14. Modul de adăugare și îndepărtare a unei probe.
15. Demonstrați cum se înlocuiește filtrul COV/HEPA (procedura poate fi găsită în secțiunea „12.1 Instalarea unui nou filtru COV/HEPA” din Manualul de utilizare). Nu se aplică la incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Humidity.
16. Funcția de înregistrare a datelor, cum se stabilește o conexiune și reconectare.

 **Utilizatorul/deținătorul este informat că prima schimbare a filtrului COV/HEPA este la 3 luni după instalare și ulterior la intervale de 3 luni. În circumstanțe normale, prima verificare de întreținere este după 1 an.**

37.7 După instalare

Odată ce vizita de instalare este finalizată, o copie a formularului original „Raport instalare” trebuie trimisă la Esco Medical Technologies, UAB. Aceasta va fi arhivată în dosarul dispozitivului. Conform procedurii ISO și Directivei privind Dispozitivele Medicale, o copie imprimată a formularului de testare a instalării completat și semnat este înregistrată în istoricul unic al dispozitivului. Data instalării este consemnată în fișierul de prezentare generală al dispozitivului. Data instalării este consemnată și în calendarul de întreținere.

Să presupunem că utilizatorul sau proprietarul incubatorului FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity are întrebări despre un „Raport de instalare” scris. Formularul „Raport de instalare” completat și semnat trebuie trimis la clinică. Orice abateri / reclamații/ sugestii de la vizita de Instalare sunt raportate în sistemul CAPA. În cazul unei erori critice, informațiile despre aceasta vor fi raportate direct la Controlul calității sau Asigurarea calității.

 **Dacă incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity nu îndeplinește oricare dintre criteriile de acceptare din formularul „Raport de instalare” sau dacă suferă în orice fel de o eroare gravă și parametrii de incubație sunt compromiși, incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity trebuie scos din funcțiune până când este reparat/schimb**

sau până când un nou test aprobă incubatorul FIV cu camere multiple Mini MIRI® Dry sau Mini MIRI® Humidity. Utilizatorul și deținătorul trebuie informați despre aceasta și trebuie făcute aranjamente pentru a rezolva problemele.

38 Alte țări

38.1 Elveția

Simbolul reprezentantului elvețian autorizat CH-REP este plasat pe fiecare dispozitiv medical.



Figura 38.1 Reprezentant autorizat elvețian

Adresa de e-mail de contact a reprezentantului autorizat elvețian este „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

39 Raportarea incidentelor grave

În cazul oricăror incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul, acestea trebuie raportate către Esco Medical Technologies, UAB de către persoanele de contact indicate pe pagina cu informații de contact și către Reprezentantul autorizat în zona care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru contactarea Reprezentantului autorizat, consultați secțiunea „Alte țări”, în funcție de țara dvs.