



MANUALE D'USO

Incubatori multicamera IVF MIRI® II-12

Rev. 8.0
Data di revisione 26/06/2024
Solo Rx



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

Per assistenza tecnica, contattare:

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

Nord America

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resto del mondo

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

Informazioni sul Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tutti i diritti riservati.

Le informazioni contenute in questo manuale e il prodotto che accompagna sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati Esco.

Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare a soggetti o imprese dette modifiche.

Sentinel™ è un marchio registrato di Esco.

Attenzione: Le limitazioni previste dalla legislazione federale consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente su richiesta o su ordine di un medico autorizzato.

Uso consentito solo a professionisti appositamente formati e qualificati. Il dispositivo è venduto con esenzione 21 CFR 801 sottoparte D.

“Il materiale contenuto in questo manuale è fornito al solo scopo informativo. I contenuti e il prodotto descritti in questo manuale (compresi eventuali appendici, addendum, allegati o inclusioni) sono soggetti a modifiche senza preavviso. Esco non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale. In nessun caso Esco potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni, diretti o consequenziali, derivanti o correlati all'uso di questo manuale.

Disimballaggio e ispezione

Seguire le prassi di ricezione standard al ricevimento del dispositivo medico. Controllare se il cartone di spedizione presenta danni. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio del dispositivo medico. Comunicarlo al vettore e chiedere che un agente sia presente mentre il dispositivo medico viene disimballato. Non ci sono istruzioni speciali per il disimballaggio, tuttavia fare attenzione a non danneggiare il dispositivo medico durante il disimballaggio. Controllare se il dispositivo medico presenta eventuali danni fisici come parti piegate o rotte, ammaccature o graffi.

Reclami

Il nostro metodo di spedizione abituale è tramite corriere comune. Se al momento della consegna si riscontrano danni fisici, conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo.

Se il dispositivo medico viene consegnato in buone condizioni ma non funziona secondo le specifiche, ovvero se si verificano altri problemi non causati da danni di spedizione, contattare immediatamente il rappresentante commerciale locale o Esco Medical Technologies, UAB.

Termini e condizioni standard

Rimborsi e accrediti

Tenere presente che solo i prodotti e gli accessori serializzati (prodotti etichettati con un numero seriale identificativo) sono idonei alla richiesta di un rimborso parziale e/o di un accredito. Le parti di ricambio e gli articoli accessori non serializzati (cavi, custodie per il trasporto, moduli ausiliari, ecc.) non sono eleggibili di reso o rimborso. Al fine di ricevere un rimborso/accredito parziale, il prodotto non dev'essere stato danneggiato. Dev'essere reso completo (ossia con tutti i manuali, i cavi, gli accessori, ecc.) entro 30 giorni dall'acquisto originale, in condizioni "come nuovo" e rivendibile. La *Procedura di reso* deve essere rispettata.

Procedura di reso

Qualsiasi prodotto reso ai fini di rimborso/accredito dev'essere accompagnato da un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA), ottenibile tramite il Servizio assistenza di Esco Medical Technologies, UAB. Tutti gli articoli resi devono essere inviati *prepagati* (trasporto, dazi, intermediazione e tasse) alla sede del nostro stabilimento.

Costi di ristoccaggio

I prodotti resi entro 30 giorni dall'acquisto originale sono soggetti a una commissione minima di ristoccaggio pari al 20% del prezzo di listino. A tutti i resi verranno applicati addebiti aggiuntivi per danni e/o parti e accessori mancanti. I prodotti che non sono in perfette condizioni per essere rivenduti "come nuovi" non sono ammissibili per un reso per accredito e verranno restituiti al cliente a proprie spese.

Certificazione

Questo dispositivo medico è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle specifiche di produzione di Esco Medical Technologies, UAB al momento della spedizione dalla fabbrica. Le misurazioni e i test di calibrazione sono tracciabili ed eseguiti in conformità alla certificazione ISO di Esco Medical Technologies, UAB.

Garanzia e assistenza al prodotto

Esco Medical Technologies, UAB garantisce che questo dispositivo medico è esente da difetti nei materiali e di fabbricazione in condizioni di uso e manutenzione regolari per due (2) anni dalla data di acquisto originale, a condizione che il dispositivo medico sia calibrato e sottoposto a manutenzione nelle modalità indicate nel presente manuale. Durante il periodo di garanzia, Esco Medical Technologies, UAB, a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente un prodotto che si dimostri difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito (spedizione, dazi, intermediazione e tasse prepagate) a Esco Medical Technologies, UAB. Eventuali spese di trasporto sostenute sono a carico dell'acquirente e non sono incluse nella presente garanzia. La presente garanzia si estende solo all'acquirente originale. Non copre danni derivanti da abuso, negligenza, incidente o uso improprio o risultanti da assistenza o modifica da parte di soggetti diversi da Esco Medical Technologies, UAB.

IN NESSUN CASO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB POTREBBE ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI.

Nessuna garanzia si applica quando una delle seguenti condizioni causa danni:

- Interruzioni di corrente, sovratensioni o sbalzi.
- Danneggiamento durante il trasporto o durante lo spostamento del dispositivo medico.
- Alimentazione elettrica non corretta, ad esempio bassa tensione, tensione errata, cablaggio difettoso o fusibili inadeguati.
- Incidenti, alterazioni, deterioramento o uso improprio del dispositivo medico.
- Incendio, danneggiamento causato dall'acqua, furto, guerre, sommosse, ostilità, *calamità naturali* come uragani, inondazioni, ecc.

Solo i prodotti CultureCoin® (quelli che recano un'etichetta con un numero di serie specifico) e i loro accessori sono coperti da questa garanzia.

I DANNI MATERIALI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O ABUSO FISICO NON SONO COPERTI DALLA GARANZIA. Articoli non serializzati, come cavi e moduli, non sono coperti da questa garanzia.

Questa garanzia conferisce diritti legali specifici e si potrebbe disporre di altri diritti (variabili da provincia a provincia, da stato a stato o da paese a paese). Questa garanzia è limitata alla riparazione del dispositivo medico in base alle specifiche di Esco Medical Technologies, UAB.

Quando si restituisce il dispositivo medico a Esco Medical Technologies, UAB per assistenza, riparazione o calibrazione, si consiglia di spedirlo utilizzando la schiuma e il contenitore di spedizione originali.

Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, consigliamo la seguente guida per il riconfezionamento:

- Utilizzare un cartone a doppia parete sufficientemente resistente da sostenere il peso da spedire.
- Utilizzare carta o cartone resistente per proteggere tutte le superfici del dispositivo medico. Utilizzare materiale non abrasivo attorno a tutte le parti sporgenti.
- Utilizzare almeno quattro centimetri di materiale ammortizzante, approvato per uso industriale, attorno al dispositivo medico.

Esco Medical Technologies, UAB non potrà essere ritenuta responsabile per spedizioni smarrite o dispositivi medici ricevuti in condizioni danneggiate a causa di imballaggio o manipolazione impropri. Tutte le spedizioni relative a reclami in garanzia devono essere effettuate su base prepagata (trasporto, dazi, intermediazione e tasse). Non saranno accettati resi privi di un numero di autorizzazione al reso del materiale (Return Material Authorization - RMA). Contattare Esco Medical Technologies, UAB per ottenere un numero RMA e ricevere assistenza nella preparazione della documentazione doganale/di spedizione.

La ricalibrazione del dispositivo medico, consigliata con una frequenza annuale, non è coperta da garanzia.

Esclusione di garanzia

Se il dispositivo medico è sottoposto a manutenzione e/o calibrazione da qualcuno diverso da Esco Medical Technologies, UAB e dai suoi rappresentanti, si prega di notare che la garanzia originale che copre il prodotto decade quando il Sigillo di qualità a prova di manomissione viene rimosso o rotto senza la dovuta autorizzazione di fabbrica.

In ogni caso, è necessario evitare a tutti i costi la rottura del Sigillo di qualità, in quanto questo sigillo è fondamentale per la garanzia originale del dispositivo medico. Nel caso in cui il sigillo debba essere rotto per ottenere accesso all'interno del dispositivo medico, è necessario prima contattare Esco Medical Technologies, UAB.

Verrà richiesto di fornirci il numero di serie del dispositivo medico, nonché un motivo valido per la violazione del Sigillo di qualità. Si dovrebbe rompere questo sigillo solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione di fabbrica. Non rompere il Sigillo di Qualità prima di averci contattato! L'osservanza di questi passaggi consentirà di conservare la garanzia originale del dispositivo medico senza interruzioni.

AVVERTENZA

Modifiche o applicazioni non autorizzate da parte dell'utente che vadano oltre le specifiche pubblicate possono provocare il rischio di scosse elettriche o un

funzionamento improprio. Esco Medical Technologies, UAB non sarà responsabile di eventuali lesioni subite a causa di modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NON RICONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE COMPONENTI RIPARABILI DA PARTE DELL'UTENTE.

LA RIMOZIONE NON AUTORIZZATA DEL COPERCHIO DEL DISPOSITIVO MEDICO ANNULERÀ QUESTA E TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE.

Indice

1 Come usare questo manuale	12
2 Avvertenze di sicurezza	12
3 Scopo/uso previsto	13
4 Informazioni sul prodotto	13
5 Trasporto, conservazione e smaltimento	15
5.1 Requisiti per il trasporto	15
5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo	16
5.2.1 Requisiti di conservazione	16
5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo	16
5.3 Smaltimento	17
6 Componenti di ricambio e accessori in dotazione	17
7 Simboli ed etichette di sicurezza	18
8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza	20
8.1 Prima dell'installazione	20
8.2 Durante l'installazione	20
8.3 Dopo l'installazione	21
9 Per iniziare	22
10 Collegamento alla rete elettrica	22
11 Collegamento del gas	23
12 Capsula del filtro HEPA/VOC	24
12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA	25
13 Interfaccia utente	26
13.1 Attivazione dei comandi di calore e gas	27
13.2 Setpoint di temperatura	28
13.3 Modifica del setpoint della concentrazione di CO ₂	29
13.4 Modifica del setpoint della concentrazione di O ₂	30
13.5 Menu di sistema	32
13.5.1 Pagina del menu generale	33
13.5.2 Menu di calibrazione	34
13.5.3 Menu di calibrazione della temperatura	34
13.5.4 Menu di calibrazione della CO ₂	35

13.5.5 Menu di calibrazione O ₂	36
13.5.6 Menu della modalità di esecuzione.....	37
13.5.7 Menu di localizzazione.....	38
14 Allarmi	39
14.1 Allarmi temperatura.....	40
14.2 Allarmi di concentrazione del gas.....	41
14.2.1 Allarmi CO ₂	41
14.2.2 Allarmi O ₂	41
14.3 Allarmi di pressione del gas	42
14.3.1 Allarme pressione CO ₂	42
14.3.2 Allarme pressione N ₂	43
14.4 Lampada di servizio UVC.....	44
14.5 Allarmi multipli.....	44
14.6 Allarme di perdita di potenza.....	45
14.7 Riepilogo degli allarmi.....	45
14.8 Verifica dell'allarme.....	46
15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura	46
16 Pressione.....	49
16.1 Pressione del gas CO ₂	49
16.2 Pressione del gas N ₂	49
17 Firmware.....	50
18 Misurazione del pH	50
19 Registrazione dei dati.....	53
19.1 Visualizzazione della temperatura di registrazione dei dati	53
19.2 Visualizzazione registrazione dati CO ₂	54
19.3 Visualizzazione registrazione dati O ₂	54
19.4 Visualizzazione allarme di registrazione dei dati	55
20 Istruzioni di pulizia	56
20.1 Considerazioni sul dispositivo sterile.....	56
20.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore.....	56
20.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore.....	57
21 Piastre di ottimizzazione del calore	57
22 Umidificazione	58

23 Validazione della temperatura.....	58
24 Validazione della concentrazione di gas	59
25 Interruttore di allarme per sistema esterno	60
26 Superficie di scrittura sul coperchio della camera.....	61
27 Manutenzione.....	62
28 Procedure di emergenza	63
29 Risoluzione dei problemi del cliente	65
30 Specifiche	67
31 Compatibilità elettromagnetica	68
32 Guida alla validazione	71
32.1 Criteri di rilascio del prodotto.....	71
32.1.1 Prestazioni.....	71
32.1.2 Sicurezza elettrica.....	71
32.1.3 Comunicazione e registrazione dati.....	71
32.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas.....	71
32.1.5 Ispezione visiva.....	72
33 Validazione in loco.....	72
33.1 Attrezzature obbligatorie	73
33.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata.....	73
34 Esecuzione dei test.....	73
34.1 Fornitura di gas CO ₂	73
34.1.1 Informazioni sulla CO ₂	74
34.2 Fornitura di gas N ₂	75
34.2.1 Informazioni sull'N ₂	75
34.3 Controllo della pressione del gas CO ₂	76
34.4 Controllo della pressione del gas N ₂	76
34.5 Tensione di alimentazione	77
34.6 Controllo della concentrazione del gas CO ₂	77
34.7 Controllo della concentrazione del gas O ₂	77
34.8 Controllo della temperatura: fondo delle camere.....	78
34.9 Controllo della temperatura: coperchio delle camere.....	79
34.10 Test di stabilità di 6 ore	80
34.11 Pulizia	80

34.12	Modulo di documentazione del collaudo.....	81
34.13	Test aggiuntivi consigliati	81
34.13.1	Misuratore COV	81
34.13.2	Contatore di particelle laser	81
35	Uso clinico.....	81
35.1	Controllo della temperatura.....	82
35.2	Controllo della concentrazione del gas CO ₂	82
35.3	Controllo della concentrazione del gas O ₂	83
35.4	Controllo della pressione del gas CO ₂	83
35.5	Controllo della pressione del gas N ₂	84
35.6	Controllo del pH.....	84
36	Guida di manutenzione.....	85
36.1	Capsula per filtro VOC/HEPA.....	86
36.2	Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso.....	87
36.3	Filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso	87
36.4	Sensore di O ₂	87
36.5	Sensore di CO ₂	88
36.6	Lampada UV	89
36.7	Ventola di raffreddamento	89
36.8	Pompa del gas interna	90
36.9	Valvole proporzionali.....	90
36.10	Linee del gas	91
36.11	Sensori di flusso	91
36.12	Regolatori di pressione.....	92
36.13	Aggiornamento del firmware	92
37	Guida di installazione	92
37.1	Responsabilità	92
37.2	Prima dell'installazione	93
37.3	Preparativi per l'installazione	94
37.4	Portare quanto segue sul sito di installazione	94
37.5	Procedura di installazione presso il sito.....	94
37.6	Formazione dell'utente	94
37.7	Dopo l'installazione	95

38 Altri stati	96
38.1 Svizzera	96
39 Segnalazione di incidenti gravi.....	96

1 Come usare questo manuale

Il manuale è progettato per essere letto per sezioni e non nella sua interezza. Ciò significa che, qualora il manuale dovesse essere letto dall'inizio alla fine, presenterà alcune ripetizioni e sovrapposizioni. Consigliamo il seguente metodo di lettura del manuale: in primo luogo, acquisire familiarità con le istruzioni di sicurezza; quindi, passare alle funzioni utente di base necessarie all'utilizzo quotidiano dell'apparecchiatura; quindi, rivedere le funzioni di allarme. Le funzioni del menu delle informazioni dettagliate sull'interfaccia utente sono necessarie solo agli utenti esperti. Tutte le parti devono essere lette prima di procedere all'utilizzo del dispositivo. La guida alla validazione è descritta in dettaglio nelle sezioni 32 – 35. La guida alla manutenzione è descritta in dettaglio nella sezione 36. Le procedure di installazione sono descritte in dettaglio nella sezione 37.



La versione digitale del manuale d'uso in inglese e tutte le versioni tradotte disponibili sono reperibili sul nostro sito web, www.esco-medical.com.

Per consultare il manuale d'uso, è sufficiente seguire la seguente procedura:

1. Fare clic sulla scheda “Prodotti” nel menu di navigazione.
2. Scorrere verso il basso e selezionare “Incubatore MIRI® II-12”.
3. Continuare a scorrere verso il basso per trovare la sezione “Documentazione e risorse”.
4. Fare clic sulla scheda “Informazioni per gli utenti”.

2 Avvertenze di sicurezza

- Il manuale d'uso deve essere letto solo dal personale addetto al funzionamento dell'apparecchiatura. La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questa documentazione può provocare danni all'unità, lesioni al personale operativo e/o prestazioni scadenti dell'apparecchiatura.
- Qualsiasi regolazione, modifica o manutenzione interna di questa apparecchiatura dev'essere eseguita da personale di assistenza qualificato.
- Se l'apparecchiatura necessita di essere riposizionata, assicurarsi che sia adeguatamente fissata su un supporto o su una base, quindi spostarla su una superficie piana. Se necessario, spostare separatamente l'apparecchiatura e il supporto/la base.
- L'impiego di qualsiasi materiale pericoloso in questa apparecchiatura deve essere monitorato da un igienista industriale, un addetto alla sicurezza o altre persone adeguatamente qualificate.
- Prima di procedere, è necessario leggere attentamente e comprendere a fondo le procedure di installazione e rispettare i requisiti ambientali/elettrici.

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:



NOTA

Viene utilizzata per attirare l'attenzione su un elemento specifico.



AVVERTENZA

Prestare attenzione.

3 Scopo/uso previsto

Gli incubatori multicamera IVF della serie MIRI® di Esco Medical sono progettati per fornire un ambiente di coltura stabile caratterizzato da temperatura pari o vicina a quella corporea, con CO₂/N₂ o gas premiscelati e umidificazione per lo sviluppo di gameti ed embrioni durante la fecondazione in vitro (FIV) o i trattamenti con tecniche di riproduzione assistita (ART).

4 Informazioni sul prodotto

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 Esco Medical è un incubatore a gas CO₂/O₂.

Il riscaldamento diretto delle capsule nelle camere offre condizioni di temperatura superiori rispetto agli incubatori multicamera IVF convenzionali.

La temperatura nel vano rimarrà stabile fino a 1 °C (anche quando un coperchio rimane aperto per 30 secondi) e verrà ripristinata entro 1 minuto dalla chiusura del coperchio.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dispone di 12 camere di coltura termiche completamente separate. Ogni camera è dotata di un proprio coperchio riscaldato e piastra di ottimizzazione del calore per la capsula di Petri. La capacità massima dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è 24 capsule Petri da 35 mm e 12 capsule Petri da 60 mm o a 4 pozzetti.

Per garantire le massime prestazioni, l'impianto dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dispone di 24 termoregolatori PID completamente separati tra loro. Questi controllano e regolano la temperatura nella camere di coltura e nei coperchi. Le camere non influenzano in alcun modo le temperature reciproche. Le parti superiore e inferiore di ogni camera sono separate da uno strato di PET di modo che la temperatura del coperchio non influenzi il fondo. Ai fini della validazione, ogni camera è dotata di un

sensores PT-1000 integrati. Il circuito è separato dall'elettronica del dispositivo, quindi rimane un sistema di validazione effettivamente separato.

L'incubatore multicamera IVF deve essere rifornito con CO₂ al 100% e N₂ al 100% al fine di essere in grado di controllare le concentrazioni di CO₂ e O₂ nelle camere di coltura.

Un sensore di CO₂ a infrarossi a doppio raggio con tassi di deriva estremamente bassi controlla la concentrazione di CO₂. Un sensore chimico di ossigeno di grado medico controlla il livello di O₂.

Il tempo di recupero del gas è inferiore a 3 minuti dopo aver aperto il coperchio per un massimo di 30 secondi. Per validare la concentrazione del gas, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è dotato di 12 porte di campionamento del gas che consentono all'utente di campionare il gas dal singolo vano.

L'incubatore multicamera IVF è dotato di un sistema di ricircolo del gas attraverso il quale il gas viene continuamente immesso nella camera ed espulso alla stessa velocità. Il gas viene filtrato tramite luce UVC a 254 nm con contatto diretto tra la lampada e il gas, quindi attraverso un filtro VOC/HEPA. La luce UVC è caratterizzata da filtri che inibiscono qualsiasi radiazione da 185 nm in grado di produrre ozono pericoloso. Il filtro VOC/HEPA si trova sotto la luce UVC.

Il riempimento completo del gas nel sistema richiede meno di 5 minuti.

Il consumo di gas complessivo è molto basso. Inferiore a 2 l/h CO₂ e 12 l/h N₂ durante l'utilizzo.

Per motivi di sicurezza, l'incubatore multicamera IVF dispone di un sistema di controllo del gas che consiste in: regolatore di pressione (previene pericolosi problemi di pressione del gas), sensori di flusso del gas (il consumo effettivo può essere cumulativo), sensori di pressione del gas (l'utente sa che la pressione e la variazione possono essere registrate per evitare condizioni pericolose), filtri del gas (per evitare problemi alle valvole).

La collocazione delle capsule di Petri nella camera è facilmente raggiungibile e individuabile grazie alla numerazione delle camere e alla possibilità di scrivere sul coperchio bianco con una penna.

L'incubatore multicamera IVF è stato sviluppato e progettato principalmente per l'incubazione di gameti ed embrioni con sovrapposizione di uno strato di paraffina e olio minerale.

L'incubatore multicamera IVF ha un PC integrato con in esecuzione il software di registrazione dati Esco Medical per una registrazione e un'archiviazione dei dati a lungo termine.

Il modulo USB consente il trasferimento dei dati QC per la valutazione fuori sede: in questo modo, il produttore può fornire un servizio prezioso ai clienti.

L'utente può collegare al dispositivo qualsiasi sonda pH BNC standard e misurare a piacere il pH dei campioni.

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® sono dispositivi fissi. Il termine si riferisce ad apparecchiature che, una volta installate e messe in servizio, non sono destinate ad essere spostate da un luogo all'altro.

Solo gli operatori con una formazione professionale in ambito sanitario o medico possono lavorare con gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® di Esco Medical.

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® di Esco Medical sono utilizzati per i pazienti sottoposti a fecondazione *in vitro* (FIV). Le pazienti sono donne in età riproduttiva che presentano problemi di fertilità. La prescrizione per il gruppo target previsto è il trattamento con fecondazione *in vitro* (FIV). Non sono previste controindicazioni per il gruppo target.

I dispositivi sono prodotti secondo un sistema completo di gestione della qualità certificato ISO 13485 per l'UE.

Questo prodotto soddisfa i requisiti degli standard EN60601-1 3a edizione come dispositivo equivalente di Classe I, tipo B adatto al funzionamento continuo. È inoltre conforme ai requisiti della direttiva 2017/745 UE in materia di dispositivi medici ed è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi della norma II.

Dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE) e Direttiva macchine (2006/42/CE) non sono applicabili agli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12. Inoltre, gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 non contengono né incorporano sostanze mediche, inclusi derivati di sangue o plasma umano, tessuti, cellule o loro derivati (di origine umana), o tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, di cui al regolamento UE n. 722/2012.

5 Trasporto, conservazione e smaltimento

5.1 Requisiti per il trasporto

Il dispositivo è imballato in una scatola di cartone ed è avvolto in polietilene. La scatola è fissata a un pallet con cinghie speciali.

È bene effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali danni. Se non viene riscontrato alcun danno, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 può essere preparato per il trasporto.

Queste etichette devono essere incollate sulla scatola.

- Etichetta con indicazione della data di imballaggio contrassegnata.
- Etichetta con indicazione del nome e del numero di serie del prodotto.

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo

5.2.1 Requisiti di conservazione

Il dispositivo può essere conservato esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo può essere immagazzinato per un anno. Qualora venga immagazzinato per più di un anno, deve essere restituito al produttore per un nuovo test di rilascio.
- Il dispositivo può essere immagazzinato a una temperatura compresa tra -20 °C e +50 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato.
- Conservare in ambiente asciutto.



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere riportate sul dispositivo stesso per vari motivi.

5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo

Il dispositivo può essere utilizzato solo alle seguenti condizioni:

- Umidità d'esercizio: 5 – 95% RH (senza condensa).
- Altitudine operativa: fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa).
- Altitudine non operativa: superiore a 2000 metri (6560 piedi o superiore a 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Lontano dalla luce solare diretta.
- Mantenuto asciutto.
- Solo per uso in ambienti interni.



Il dispositivo non deve essere installato o utilizzato in prossimità di finestre.

5.3 Smaltimento

Informazioni sulla gestione del dispositivo ai sensi della Direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).



Il dispositivo potrebbe essere stato utilizzato per il trattamento e l'elaborazione di sostanze infettive. Pertanto, il dispositivo e i suoi componenti potrebbero essere contaminati. Il dispositivo deve essere disinfettato o decontaminato prima dello smaltimento.

L'unità contiene materiali riutilizzabili. Tutti i componenti (ad eccezione dei filtri VOC/HEPA e dei filtri HEPA interni integrati) possono essere smaltiti come rifiuti elettrici in seguito alla loro pulizia e disinfezione.

Si prega di notare che i filtri VOC/HEPA e i filtri HEPA interni integrati devono essere smaltiti nel rispetto delle normative nazionali applicabili per i rifiuti solidi speciali.

6 Componenti di ricambio e accessori in dotazione

Le parti di ricambio fornite con il dispositivo sono elencate di seguito:

- 1 × Capsula per filtro VOC/HEPA.
- 2 × Filtri HEPA esterni da 0,22 µm per l'alimentazione del gas in ingresso.
- 12 × Piastre di ottimizzazione del calore.
- 1 × Chiavetta USB contenente una versione PDF del manuale d'uso.
- 1 x Cavo di alimentazione di grado medicale.
- 1 x Connettore jack per allarme esterno da 3,5 mm.



Le parti di ricambio in dotazione variano a seconda della configurazione del dispositivo. Per l'elenco esatto dei componenti, consultare il documento della Packing list fornito insieme al dispositivo.

Gli accessori non sono applicabili all'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

7 Simboli ed etichette di sicurezza

Le superfici dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 ospita diverse etichette a guida dell'utente. Le etichette per l'utente vengono mostrate di seguito.

Tabella 7.1 Scatola di imballaggio ed etichette relative alla sicurezza elettrica




Descrizione	Immagine
<p>Etichetta della scatola di imballaggio per MIRI® II-12:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marchio CE. 2. Logo. 3. Informazioni di contatto del produttore. 4. Informazioni sul dispositivo medico imballato (nome, modello, alimentazione, numero di serie (SN), tipo di capsula fornita). 5. Spazio libero per ulteriori informazioni. 6. Codice UDI-DI. 7. Se conservato per un periodo superiore alla durata di vita utile, il dispositivo deve essere restituito al produttore per un nuovo test di rilascio. 8. Temperatura di trasporto compresa tra -20 °C e +50 °C. 9. Tenere lontano dalla luce solare diretta. 10. Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato. 11. Solo Rx. 12. Dispositivo medico. 13. Mantenere asciutto. 14. Fragile. 15. Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere poste sul dispositivo stesso per vari motivi. 16. Consultare le istruzioni per un utilizzo corretto del dispositivo. 	<p>The diagram shows a rectangular label for the ESCO MEDICAL product. At the top left is the 'ESCO MEDICAL' logo. To its right is the CE mark and the number '0123'. Below the logo is the manufacturer's name and address: 'Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com'. A red-bordered box contains a form with fields for 'NAME:', 'MODEL:', 'MAINS:', 'SN:', 'DISH TYPE:', and 'OXYGEN SENSOR: CONNECTED'. Below this is a barcode with the UDI-DI code '(01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000'. Underneath the barcode is the text 'This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer'. The bottom section of the label features several safety symbols: a thermometer with '+50°C' and '-20°C' (callout 8), a lightbulb (callout 9), a warning triangle with an exclamation mark (callout 15), an information icon (callout 16), a crossed-out person (callout 11), 'Rx only' (callout 12), 'MD' (callout 13), an umbrella (callout 14), and a fragile glass icon (callout 14).</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Consultare le istruzioni per l'uso. 2. L'avvertenza sul retro del dispositivo indica che è necessario un collegamento a terra oltre alle informazioni di rete e a un pulsante di accensione/spegnimento. 3. Il "fulmine" indica il potenziale rischio di scosse elettriche (non rimuovere mai alcuna copertura). 	<p>The diagram shows the back of the device with three callouts. Callout 1 points to an information icon and the text 'Operating Instructions'. Callout 2 points to a warning symbol and the text 'Warning: Equipment must be earthed'. Callout 3 points to a lightning bolt symbol and the text '230V~, 50Hz, 500W'. Below these is the text 'Fuses: 2x3.15A-250V – CB 1.5KA'.</p>


Tabella 7.2 Etichetta del dispositivo

Descrizione	Immagine
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modello. 2. Potenza nominale di rete. 3. Marchio CE. 4. Non protetto dall'ingresso di acqua. 5. Indirizzo del produttore e paese di origine. 6. Consultare le istruzioni per l'uso. 7. Limiti di temperatura. 8. Solo Rx. 9. Numero di serie. 10. Codice UDI-DI. 11. Logo. 12. Tenere lontano dalla luce solare diretta. 13. Rispettare la direttiva RAEE. 14. Mantenere asciutto. 15. Anno di fabbricazione. 16. Dispositivo medico. 	

Tabella 7.3 Etichette sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

Descrizione	Immagine
Porta di comunicazione USB	USB communication port
Porta di comunicazione HDMI	HDMI communication port
Ingresso CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Ingresso N ₂	N ₂ 100% Inlet
Sonda pH con connettore BNC	BNC pH line
Porta per allarme	Alarm port
I numeri delle camere sono indicati sull'angolo superiore del coperchio con un'etichetta	1 2 3
Pressione massima 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtro VOC/HEPA	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet

Descrizione	Immagine
Accensione/spegnimento del PC	
Sensori di validazione PT 1000	
Porte per il campionamento del gas	

 **Il dispositivo esterno collegato per segnalare i collegamenti in ingresso/uscita deve essere conforme alla norma di sicurezza appropriata per le apparecchiature medicali EN 60601-1. Si applica ai collegamenti USB, Ethernet e HDMI.**

I numeri delle camere sono mostrati nell'immagine sottostante e indicati anche sulla parte superiore del coperchio tramite etichette:



Figura 7.1 Numerazione delle camere sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza

8.1 Prima dell'installazione

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical Technologies, UAB o un Rappresentante locale.
2. Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo.
3. Tenere sempre queste istruzioni facilmente accessibili in prossimità del dispositivo.

8.2 Durante l'installazione

1. Non collocare mai il dispositivo sopra ad altre apparecchiature che emettono calore.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie piana, solida e stabile.
3. Non posizionare il dispositivo su un tappeto o superfici simili.
4. Non vanificare la funzione di sicurezza della spina di messa a terra.

5. Per la sicurezza dell'utente, viene fornita una spina con messa a terra dotata di due lame e un terzo polo. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.
6. Collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa con adeguata messa a terra e utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo.
7. Non installare il dispositivo vicino a fonti di calore come radiatori, termoregolatori, stufe o altri apparecchi che generano calore.
8. Non utilizzare questo dispositivo vicino a fonti d'acqua.
9. Utilizzare solo i seguenti gas: CO₂ 100% e N₂ 100%.
10. Utilizzare sempre un filtro HEPA esterno da 0,22 µm per insufflare i gas CO₂ e N₂.
11. Non utilizzare questo prodotto se la temperatura ambiente è superiore a 30 °C.
12. Collocare il dispositivo in un luogo con una ventilazione adeguata per evitare il surriscaldamento interno. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm di distanza sul retro, 30 cm sulla parte superiore e 20 cm a sinistra e a destra per evitare il surriscaldamento e consentire l'accesso all'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro.
13. Questo dispositivo è destinato esclusivamente ad ambienti interni.
14. Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione ininterrotta (UPS) adeguata.

8.3 Dopo l'installazione

1. Per tutte le procedure di manutenzione affidarsi a personale di assistenza qualificato.
2. La manutenzione è necessaria secondo le indicazioni del manuale di assistenza e nei casi in cui il dispositivo sia stato danneggiato in qualche modo, per esempio qualora l'apparecchio sia caduto, sia stato esposto a pioggia o umidità o non funzioni normalmente. Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 contengono componenti ad alta tensione che presentano fattori di pericolosità.
3. Scollegare questo dispositivo durante i temporali o se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Proteggere il cavo di alimentazione per evitare che venga calpestato o schiacciato, in particolare in corrispondenza della spina, della presa di corrente e del punto di uscita dal dispositivo.
5. Eseguire la calibrazione della temperatura e del gas secondo la periodicità indicata nei manuali.
6. Durante l'uso, non lasciare mai i coperchi aperti per più di 30 secondi.
7. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
8. Per mantenere il dispositivo in sicurezza è necessario rispettare un piano di manutenzione.
9. NON ostruire MAI i fori di alimentazione del gas presenti nella camera.
10. Assicurarsi che le pressioni di fornitura dei gas CO₂ e N₂ siano mantenute stabili a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

11. Non utilizzare filtri diversi da quelli forniti da Esco Medical Technologies, UAB. In caso contrario, la garanzia verrà invalidata.
12. Non utilizzare il dispositivo senza un filtro VOC/HEPA adeguato di Esco Medical Technologies, UAB.

9 Per iniziare



Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 devono essere installati solo da personale appositamente formato ed autorizzato!

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza.
2. Collegare il cavo di alimentazione medica all'UPS.
3. Collegare il cavo di alimentazione medica all'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare e stabilizzare il dispositivo per 20 minuti.
9. Attenersi alle indicazioni della guida alla convalida (consultare la sezione "32 Guida alla validazione" del Manuale d'uso).
10. Ultimare la formazione dell'utente (le istruzioni devono essere lette prima di configurare il dispositivo).
11. Dopo una fase di rodaggio di 24 ore, SE il collaudo ha **esito positivo**, il dispositivo è pronto per l'uso.



Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso. Questo non viene fornito sterile o in una condizione di pulizia clinicamente accettabile. Per le linee guida raccomandate dal produttore, consultare la sezione "20 Istruzioni di pulizia" contenuta in questo Manuale d'uso!

10 Collegamento alla rete elettrica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 vengono forniti con un cavo di alimentazione rimovibile di grado medico. Il cavo di alimentazione è predisposto per il Paese in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

L'interruttore ON/OFF fornisce all'utente un mezzo per isolare l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dalla rete elettrica.

⚠ Non vanificare lo scopo di sicurezza della spina con messa a terra! Per sicurezza viene fornita una spina con messa a terra dotata di due lame e un polo. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.

I requisiti di alimentazione sono 230 V 50 Hz O 115 V 60 Hz. L'alimentatore integrato dispone di una modalità di commutazione che si regola automaticamente alla corretta alimentazione di rete compresa tra 100 V e 240 V CA 50-60 Hz.



Figura 10.1 Alimentazione elettrica

11 Collegamento del gas

Sul retro del dispositivo sono presenti due ingressi per il gas. Queste porte sono contrassegnate con “Ingresso 100% CO₂” (CO₂ 100% Inlet) e “Ingresso 100% N₂” (N₂ 100% Inlet).



Figure 11.1 Ingressi per il gas sul retro degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12

L'ingresso CO₂ dev'essere collegato a una concentrazione di CO₂ del 100%. La gestione di CO₂ nella camera è disponibile in un intervallo tra 3,0% e 10,0%.

In caso siano necessarie condizioni a bassa presenza di ossigeno, l'ingresso N₂ dev'essere collegato a una concentrazione di N₂ del 100%. La gestione di O₂ nella camera è disponibile in un intervallo tra 5,0% e 10,0%. La gestione della concentrazione di O₂ si ottiene insufflando N₂ per eliminare l'O₂ in eccesso presente nell'impianto del gas.

👉 La pressione del gas in entrambi gli ingressi dev'essere compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) e dev'essere mantenuta stabile!

Utilizzare sempre un regolatore di pressione di alta qualità che possa essere impostato con la precisione necessaria per entrambi i gas.



Figura 11.2 Regolatore di pressione

Collegare il gas CO₂ all'ingresso CO₂ con un tubo in silicone adatto. Assicurarsi che il tubo sia fissato con una clip in modo che non si allenti accidentalmente durante un'improvvisa fluttuazione della pressione. Utilizzare il filtro HEPA da 0,22 µm sulla linea del gas collocandolo appena prima dell'ingresso sito nell'incubatore multicamera IVF. Prestare attenzione alla direzione della freccia.

Collegare l'ingresso N₂ alla bombola di azoto gassoso in modo similare.



Figura 11.3 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per il gas CO₂ / N₂ in ingresso

12 Capsula del filtro HEPA/VOC

I composti organici volatili (COV) sono composti a base di idrocarburi presenti nei combustibili, solventi, adesivi e altri composti. Esempi di COV includono: isopropanolo, benzene, esano, formaldeide, cloruro di vinile.

I COV possono anche essere presenti nei gas medicali, come CO₂ e N₂. È fondamentale utilizzare filtri COV adeguati per evitare che questi fumi entrino negli incubatori multicamera IVF MIRI® insieme ai gas medicali.

Nei laboratori di fecondazione in vitro (FIV) si trovano comunemente fonti inaspettate di COV. Tra queste, detersivi, profumi, mobiletti, grasso per le ruote delle apparecchiature, oltre agli impianti HVAC.

I COV sono generalmente misurati in parti per milione (ppm). Possono anche essere segnalati in parti per miliardo (ppb). Per la fecondazione in vitro (FIV), il valore

consigliato è inferiore a 0,5 ppm; la quantità totale di COV dovrebbe essere inferiore a <0,2 ppm o, **preferibilmente, pari a zero.**

Livelli elevati di COV (oltre 1 ppm) sono tossici per gli embrioni, con conseguente scarso sviluppo dell'embrione e persino probabile mancato raggiungimento dello stadio di blastocisti.


Livelli di COV nell'intervallo di 0,5 ppm consentiranno in genere uno sviluppo di blastocisti accettabile e tassi di gravidanza ragionevoli, ma potrebbero determinare un'alta percentuale di aborti spontanei.

Nel corpo dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è integrato un filtro combinato VOC/HEPA (filtro a carbone). Prima di entrare nell'incubatore multicamera IVF, il gas viene inviato attraverso il filtro in un unico passaggio. Quindi, una volta rientrato dalla camera, il gas viene nuovamente filtrato. Il sistema di ricircolo filtra costantemente il gas nell'incubatore multicamera IVF.

Il filtro combinato VOC/HEPA è montato sul retro del dispositivo per facilitarne l'accesso e la sostituzione.

12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA

I due tappi di sicurezza installati sui gomiti del filtro devono essere scartati durante la fase di disimballaggio. Il corretto posizionamento del filtro è fondamentale per le prestazioni ottimali del sistema.

 **I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi. Annotare la data dell'installazione e assicurarsi di rispettare questo intervallo di tempo!**

 **Il filtro VOC/HEPA deve essere sostituito quando non sono presenti embrioni nel dispositivo.**

Iniziare allineando i raccordi blu del filtro nelle prese del portafiltro. Le frecce del flusso sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 e sul filtro devono puntare nella stessa direzione (vedere Figura 12.1).



Figura 12.1 Freccia del flusso sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

Quindi, premere contemporaneamente (con entrambe le mani) entrambi i raccordi

angolari nei fori fino a quando scattano in posizione (vedere Figura 12.2). L'ultimo passo di 4 mm deve risultare rigido.



Figura 12.2 Procedura di inserimento e rimozione del filtro VOC/HEPA



Figura 12.3 Filtro VOC/HEPA installato correttamente

⚠ Un filtro VOC/HEPA installato in modo errato può causare perdite di gas e la comparsa di contaminazioni nell'incubatore.

Per rimuovere il filtro VOC/HEPA, estrarlo delicatamente con entrambe le mani (vedere Figura 12.2).

⚠ Non mettere mai in funzione l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 in assenza del filtro VOC/HEPA! Potrebbero verificarsi perdite di gas e pericolose contaminazioni da particelle!




13 Interfaccia utente

Nei capitoli seguenti verranno spiegate le funzioni associate ai tasti e alle voci del menu.

L'interfaccia utente consente di gestire le funzioni utilizzate quotidianamente e le modifiche più avanzate che potrebbero essere apportate al dispositivo. I tasti principali e le loro funzioni sono presentati nella Tabella 13.1.

Tabella 13.1 Tasti principali e loro funzioni

Descrizione	Immagine
Tasti principali	

Descrizione	Immagine
<p>Tasti di accensione/spengimento Situato sul RETRO del dispositivo. Il 1° tasto accende il dispositivo e il 2° tasto accende il PC.</p>	
<p>Pulsante di allarme Disattiva un allarme acustico e indica visivamente la condizione di allarme con un cerchio rosso lampeggiante. L'allarme acustico si riattiverà automaticamente dopo 5 min. Può essere disattivato nuovamente.</p>	
<p>Pannello del display Visualizza le informazioni sullo stato corrente dell'unità. Il display è costituito da un video touchscreen da 7".</p>	

13.1 Attivazione dei comandi di calore e gas

I comandi del calore e del gas vengono attivati tramite l'interruttore di accensione/spengimento posto sul retro dell'incubatore.

Subito dopo l'attivazione del sistema, sul display principale verrà alternata la lettura dei seguenti 4 parametri:

Temperatura	= Temperatura del coperchio e del fondo della camera in °C
CO ₂	= concentrazione di CO ₂ in %, pressione (bar) e flusso di gas in entrata (l/h)
O ₂	= concentrazione di O ₂ in %, pressione di N ₂ (bar) e flusso di gas in entrata (l/h)
Modalità di esecuzione della temperatura	= Singola/Multipla

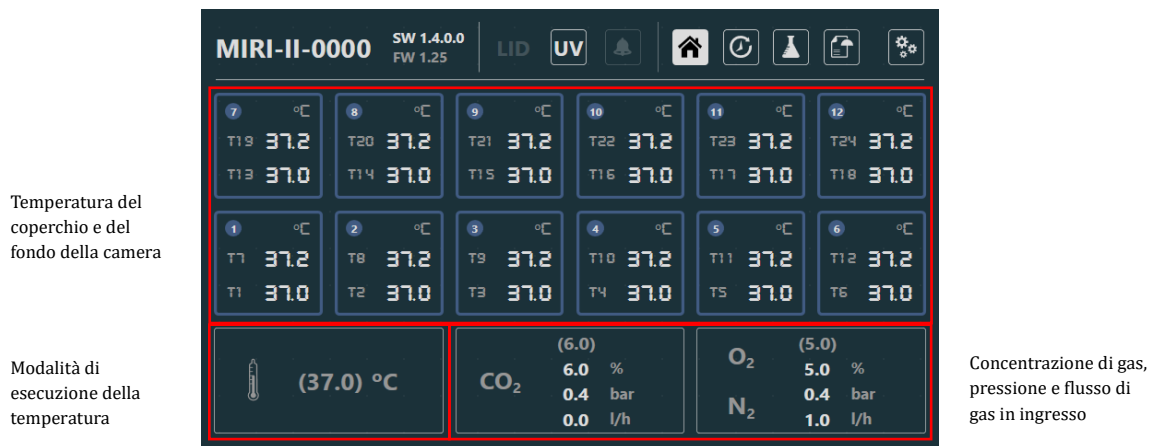


Figura 13.1 Visualizzazione del display principale

13.2 Setpoint di temperatura

Il setpoint di temperatura può essere regolato nell'intervallo compreso tra 25,0 °C e 40,0 °C.

 Il setpoint di temperatura predefinito è pari a 37,0 °C.

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

1. Premere una delle caselle delle camere per modificare il setpoint di temperatura:

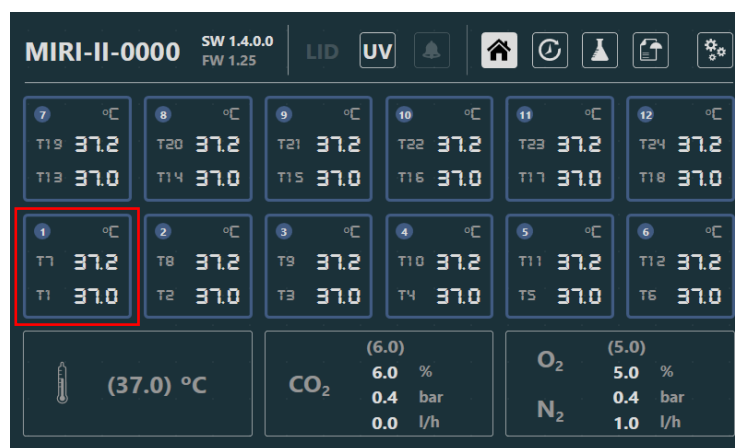


Figura 13.2 Visualizzazione del display principale

2. Premere i tasti (+) o (-) per regolare il setpoint di temperatura. Nella figura seguente viene scelto il setpoint per la camera 1.

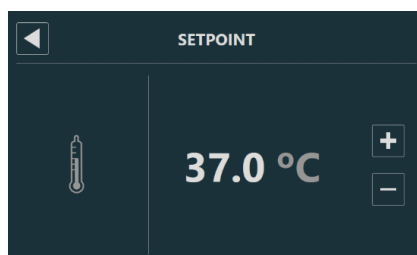


Figura 13.3 Setpoint per la schermata della camera 1

Assicurarsi di selezionare la modalità di esecuzione appropriata (SINGOLA/MULTIPLA). Può essere impostata nel menu della modalità di funzionamento della temperatura.

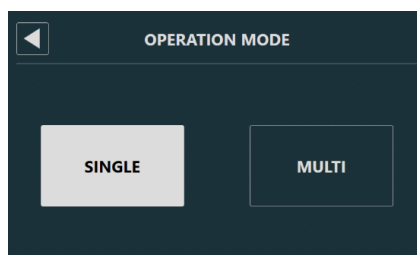


Figura 13.4 Schermata della modalità di esecuzione

👉 Se si seleziona la modalità di funzionamento a temperatura “SINGOLA”, lo stesso setpoint verrà applicato a tutte le camere. Se invece si seleziona la modalità di funzionamento a temperatura “MULTIPLA”, ogni camera avrà un valore nominale di temperatura individuale.

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.3 Modifica del setpoint della concentrazione di CO₂

Il setpoint della CO₂ può essere regolato nell'intervallo compreso tra 3,0% e 10,0%.

👉 Il setpoint predefinito della CO₂ è pari a 6,0%.

Per modificare il setpoint per la concentrazione di CO₂, seguire queste istruzioni:

1. Premere la casella CO₂ per modificare il setpoint della concentrazione di CO₂:

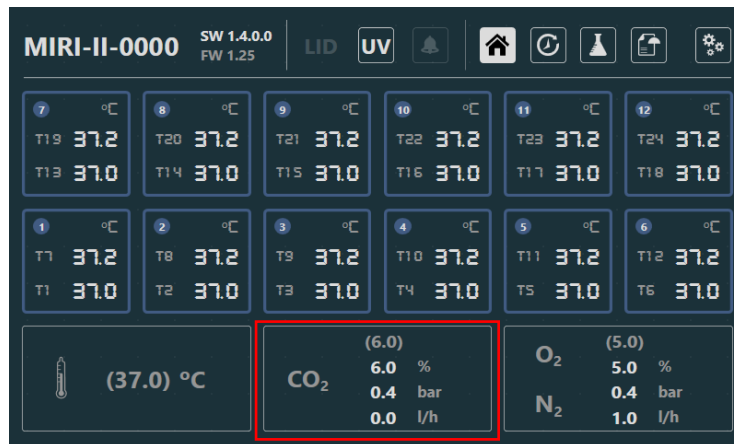


Figura 13.5 Visualizzazione del display principale

2. Premere i tasti (+) o (-) per regolare il setpoint della CO₂. Nella figura seguente viene scelto il setpoint della CO₂.

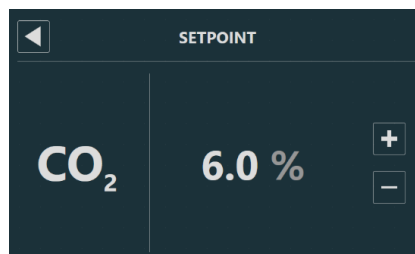


Figura 13.6 Vista del setpoint della CO₂

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.4 Modifica del setpoint della concentrazione di O₂

Il setpoint dell'O₂ può essere regolato nell'intervallo compreso tra 5,0% e 10,0%.

👉 **Il setpoint predefinito dell'O₂ è pari a 5,0%.**

Per modificare il setpoint per la concentrazione di O₂, seguire queste istruzioni:

1. Premere la casella O₂ per modificare il setpoint della concentrazione di O₂:

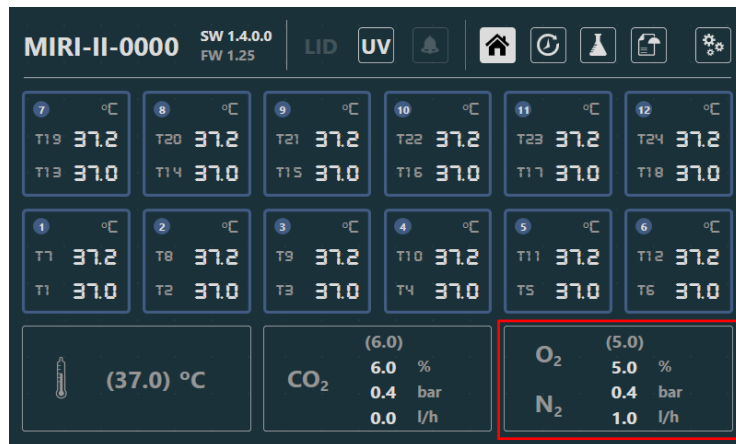


Figura 13.7 Visualizzazione del display principale

2. Premere i tasti (+) o (-) per regolare il setpoint dell'O₂. Nella figura seguente viene scelto il setpoint dell'O₂:

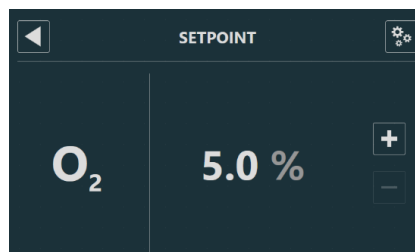


Figura 13.8 Vista del setpoint dell'O₂

3. Premere il tasto SETUP nella pagina "Setpoint O₂" per attivare/disattivare la regolazione dell'O₂.

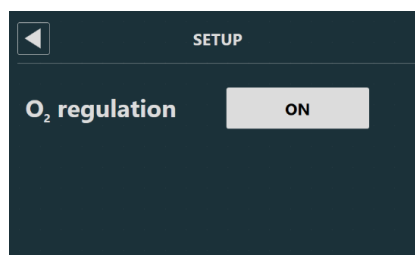


Figura 13.9 Vista della regolazione dell'O₂

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5 Menu di sistema

Premere il tasto IMPOSTAZIONI per entrare nel menu. Il tasto si trova nella parte in alto a destra del display principale:



Figura 13.10 Visualizzazione della posizione del tasto di configurazione

Premere il tasto MODALITÀ DI ESECUZIONE per accedere all'impostazione della modalità. Il tasto si trova nella parte in basso a sinistra del display principale:

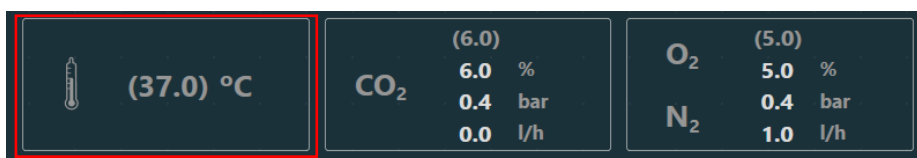


Figura 13.11 Posizione del tasto della modalità di esecuzione sul display principale

Premere il tasto LOGGER per entrare nel data logger. Il tasto si trova nella parte superiore del display principale:

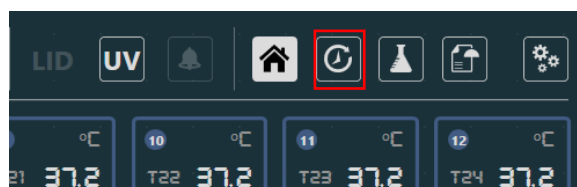


Figura 13.12 Posizione del tasto logger sul display principale

Premere il tasto LAMPADA UV per accendere/spegnere la lampada UV. Il tasto si trova nella parte superiore del display principale:



Figura 13.13 Posizione del tasto lampada UV sul display principale

Premere il tasto pH per entrare nella misurazione del pH. Il tasto si trova nella parte superiore del display principale:



Figura 13.14 Posizione del tasto misurazione del pH sul display principale

Premere il tasto ESPORTA REPORT per inserire i grafici di registrazione dei dati. Il tasto si trova nella parte superiore del display principale:

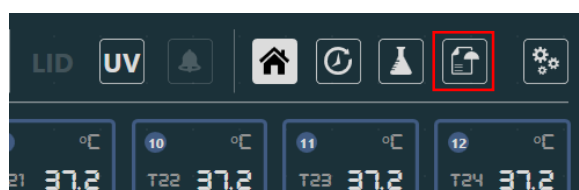


Figura 13.15 Posizione del tasto esporta report sul display principale

13.5.1 Pagina del menu generale

Premere il tasto IMPOSTAZIONI per entrare nella pagina menu generale. Il tasto si trova nella parte in alto a destra del display principale:

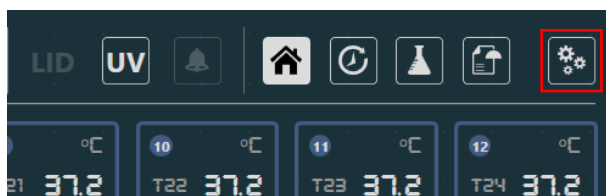


Figura 13.16 Visualizzazione della posizione del tasto di configurazione

La pagina del menu generale è mostrata di seguito:

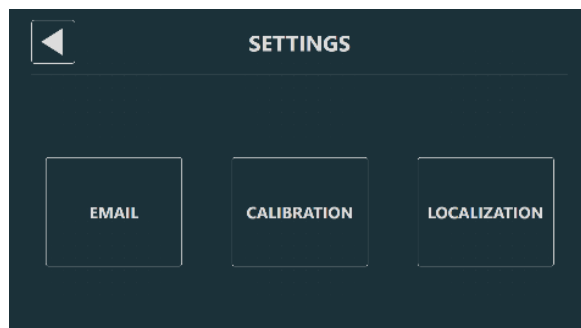


Figura 13.17 Vista del menu Generale

Premere il tasto EMAIL per accedere alla pagina e-mail.

Premere il tasto CALIBRAZIONE per entrare nella pagina calibrazione.

Premere il tasto LOCALIZZAZIONE per accedere alla pagina della lingua.
Uscire dal menu premendo il tasto (<).

⚠ Quando si collega l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 alla rete, l'utente deve garantire la sicurezza della rete. Il software controlla i parametri di incubazione dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12; pertanto, in caso di guasto del software o di violazione della sicurezza informatica, gli embrioni potrebbero essere a rischio.

13.5.2 Menu di calibrazione

La pagina del menu calibrazione è mostrata di seguito:

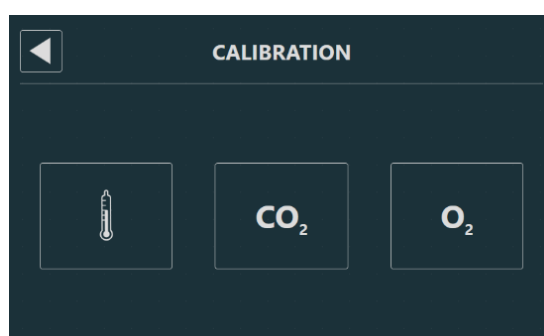


Figura 13.18 Schermata del menu calibrazione

Premere il tasto TEMPERATURA per entrare nella pagina di calibrazione della temperatura.

Premere il tasto CO₂ per entrare nella pagina di calibrazione della CO₂.

Premere il tasto O₂ per entrare nella pagina di calibrazione dell'O₂.

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5.3 Menu di calibrazione della temperatura

La pagina del menu calibrazione della temperatura è mostrata di seguito:

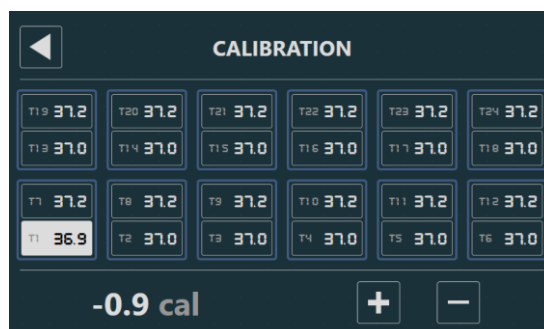


Figura 13.19 Schermata della calibrazione della temperatura della zona T1

Nella figura riportata sopra viene scelta la zona T1. Premere i tasti (+) o (-) per calibrare T1. Lo stesso vale per le altre zone di temperatura.


 **Ogni camera dispone di due sensori di temperatura interna. Uno nel coperchio della camera e l'altro nel fondo della camera.**

Esempio - come calibrare la temperatura:

La temperatura dev'essere misurata con uno strumento adatto e tarato. Con un termometro di alta qualità, è stato stimato che T1 sia 37,4 °C. Calibrare e regolare la temperatura premendo i tasti (+) o (-).

Regolare la temperatura premendo 5 volte il tasto (+) quando si sceglie T1. Sul display verranno mostrati i passaggi da 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C e 37,4 °C. Il nuovo valore è ora memorizzato e la calibrazione del sensore T1 è stata completata.

 **La procedura di calibrazione è la stessa per T1 - T24.**

 **La procedura di modifica del valore di calibrazione deve essere eseguita solo con un dispositivo calibrato e da un utente esperto o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche.**

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5.4 Menu di calibrazione della CO₂

La pagina del menu calibrazione della CO₂ è mostrata di seguito:

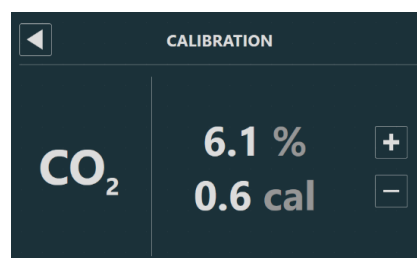


Figura 13.20 Schermata della pagina di calibrazione della CO₂

Esempio: come calibrare la CO₂:

La concentrazione di gas CO₂ deve essere misurata con uno strumento adeguato e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di CO₂ è stata stimata del 6,4%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (+) e (-). In questo caso, l'obiettivo è regolare i livelli del gas CO₂ al 6,4%. Premere il pulsante (+) in modo che il display visualizzi i valori 6,2, 6,3 e 6,4%. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di CO₂ viene modificata.

👉 Il recupero del gas CO₂ al 5% avviene in meno di 3 minuti durante l'insufflaggio di gas CO₂ al 100%.

👉 La calibrazione viene eseguita regolando la concentrazione di CO₂ in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas mediante uno strumento esterno affidabile di misurazione della CO₂.

👉 Il valore di offset viene visualizzato nella finestra di calibrazione della CO₂ insieme al valore della concentrazione di CO₂. In questo caso, la concentrazione reale di CO₂ è stata misurata al 6,4%. Premendo tre volte il pulsante "+", ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di CO₂ sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente (in questo caso la finestra mostrerà 0,9 cal). Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione della CO₂ senza ritardo.

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5.5 Menu di calibrazione O₂

La pagina del menu di calibrazione dell'O₂ è mostrata di seguito:

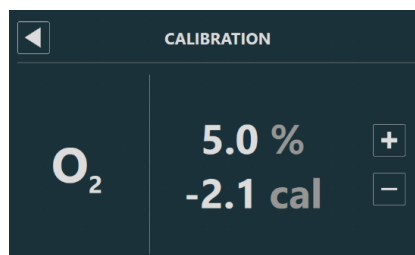


Figura 13.21 Schermata della pagina di calibrazione dell'O₂

Esempio: come calibrare l'O₂:

La concentrazione di gas O₂ deve essere misurata con uno strumento adeguato e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di O₂ è stata stimata del 6,4%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (+) e (-). In questo caso, l'obiettivo è regolare i livelli del gas O₂ al 5,3%. Premere il pulsante (+) in modo che il display visualizzi i valori 5,1, 5,2 e 5,3%. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di CO₂ viene modificata.

👉 La calibrazione viene eseguita regolando la concentrazione di CO₂ in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas mediante uno strumento esterno affidabile di misurazione della CO₂.

👉 Il valore di offset viene visualizzato nella finestra di calibrazione della CO₂ insieme al valore della concentrazione di CO₂. In questo caso, la concentrazione reale di CO₂ è stata misurata al 6,4%. Premendo tre volte il pulsante "+", ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di CO₂ sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente (in questo caso la finestra mostrerà 0,9 cal). Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione della CO₂ senza ritardo.

Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5.6 Menu della modalità di esecuzione

La pagina della modalità di esecuzione è mostrata di seguito:

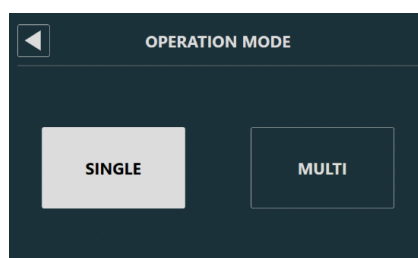


Figura 13.22 Schermata della pagina della modalità di esecuzione

1. Scegliere tra il setpoint di temperatura SINGOLO o MULTIPLIO.

Se si seleziona la modalità di funzionamento a temperatura "SINGOLA", lo stesso setpoint verrà applicato a tutte le camere. Se invece si seleziona la modalità di funzionamento a temperatura "MULTIPLA", ogni camera avrà un valore nominale di temperatura individuale.

👉 Quando si sceglie tra setpoint di temperatura "SINGOLO" o "MULTIPLIO", il setpoint di temperatura di tutte le camere è impostato in base a T1 per impostazione predefinita. In modalità "SINGOLA", la modifica del valore del setpoint di temperatura di una camera verrà applicata a TUTTE le camere RIMANENTI. In modalità "MULTIPLA" ogni camera ha valori di setpoint diversi. Quando si torna dalla modalità "MULTIPLA" a quella "SINGOLA", tutti i setpoint vengono automaticamente impostati sul valore dell'area T1.

👉 Si consiglia di mantenere l'impostazione della modalità di esecuzione

“SINGOLA” se tutte le camere funzionano alla stessa temperatura. Sarà più facile apportare modifiche al setpoint in quanto la regolazione dovrà essere eseguita una sola volta anziché dodici volte (cioè per le singole camere).

2. Uscire dal menu premendo il tasto (<).

13.5.7 Menu di localizzazione

La pagina del menu di calibrazione è mostrata di seguito:

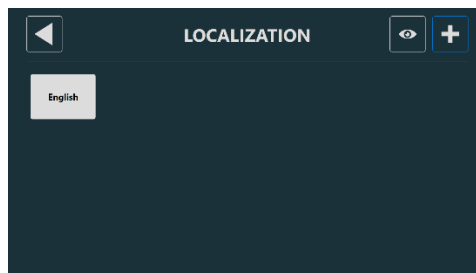


Figura 13.23 Menu di localizzazione

È possibile cambiare la lingua del programma utilizzando questo menu. In genere è disponibile solo l'opzione in lingua inglese. Per aggiungere altre lingue:

1. Fare clic sul pulsante “+” nell'angolo in alto a destra. Si apre il menu “Lingue”:

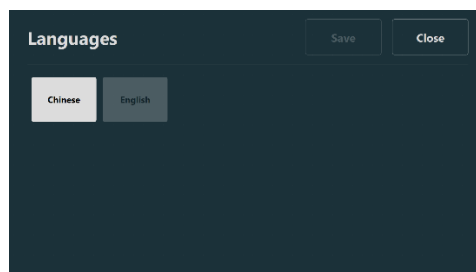


Figura 13.24 Menu lingue

2. Questo menu mostra tutte le lingue disponibili sul dispositivo (in questa versione del software è disponibile solo la lingua cinese aggiuntiva). Scegliere le opzioni di lingua desiderate e fare clic sul pulsante “Salva”.

3. Ora le lingue scelte appariranno nel “Menu di localizzazione” principale:

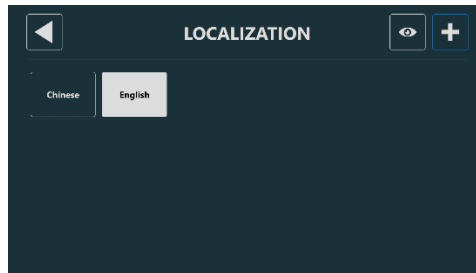


Figura 13.24 Menu di localizzazione con le lingue desiderate

4. Uscire dal menu premendo il tasto (<).

👉 L'opzione inglese è in grigio perché è obbligatoria. L'utente non può deselezionare questa opzione per la lingua.

Esiste anche un'opzione per visualizzare le lingue a livello madrelingua nel menu Localizzazione e Lingue. Per questa opzione, premere il pulsante “Occhio” nel menu principale di localizzazione.

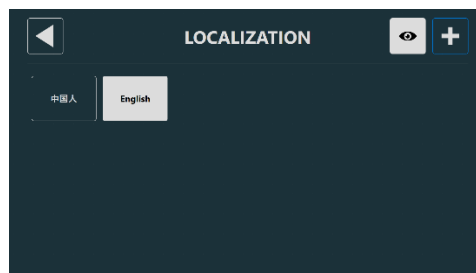


Figura 13.25 Menu di localizzazione con l'opzione madrelingua abilitata

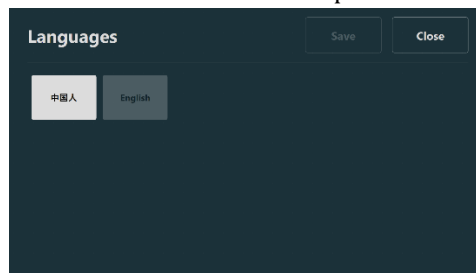


Figura 13.26 Menu lingue con l'opzione madrelingua abilitata

14 Allarmi

In caso di allarme, il pulsante di allarme e il segnale acustico si accendono, mentre l'allarme o gli allarmi corrispondenti sono visibile sul display a segmenti. Il segnale acustico può essere disattivato premendo una volta il pulsante di allarme (attivato/disattivato per 5 minuti). Sulla matrice LED viene visualizzata una “A” rossa, seguita da una motivazione dell'allarme e da una freccia rivolta verso l'alto o verso il basso (a seconda della natura della condizione di allarme) e dal valore della motivazione di

allarme. Ad esempio, se la temperatura è troppo bassa nella camera 1, il display visualizzerà "A1↓ 36,3". La retroilluminazione del pulsante di allarme lampeggia se nel sistema è presente almeno una condizione di errore.



Figura 14.1 Pulsante di allarme che indica la condizione di allarme

Lo schema acustico è costituito da 3 + 2 brevi segnali acustici seguiti da una pausa di 1 secondo. Tutti gli allarmi hanno lo stesso schema. Il livello di pressione sonora è di 61,1 dB(A).

⚠ Assicurarsi che il livello di pressione acustica nell'ambiente non superi la soglia di 62 dB(A), diversamente l'utente non sentirà l'allarme!

14.1 Allarmi temperatura

Tutte e 12 le camere possono attivare un allarme temperatura se la temperatura al loro interno devia di oltre $\pm 0,5$ °C rispetto al setpoint.

👉 Ricordare che la modifica del setpoint di oltre $\pm 0,5$ °C rispetto alla temperatura corrente provoca un allarme. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la temperatura nella camera 6 è troppo alta rispetto al setpoint. La camera interessata apparirà in rosso sul display.

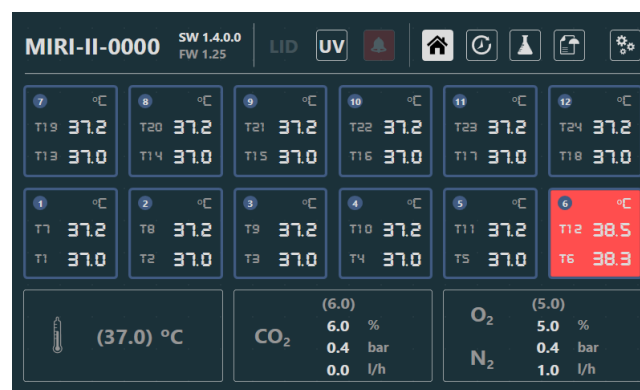


Figura 14.2 Visualizzazione dell'allarme di alta temperatura sul display principale


Se si preme il tasto mute sul display verrà visualizzato ancora un valore rosso e il suono verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme viene disattivato.

 Per sapere come comportarsi in caso di allarme temperatura, consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso.

14.2 Allarmi di concentrazione del gas

14.2.1 Allarmi CO₂

L'allarme di concentrazione della CO₂ si attiva se la concentrazione del gas CO₂ si discosta di oltre $\pm 1\%$ dal valore impostato.

 Si prega di notare che una modifica del setpoint superiore a $\pm 1\%$ rispetto alla concentrazione attuale del gas provocherà un allarme di concentrazione di CO₂. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la concentrazione di CO₂ è troppo bassa rispetto al setpoint.

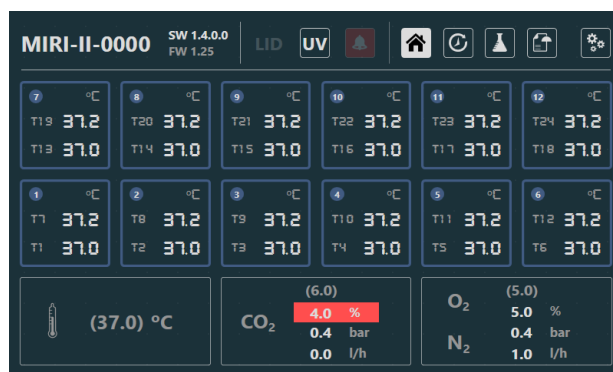


Figura 14.3 Visualizzazione dell'allarme di bassa concentrazione di CO₂ sul display principale


La percentuale di CO₂ è troppo bassa. La concentrazione di CO₂ apparirà in rosso sul display.

Se si preme il tasto mute sul display verrà visualizzato ancora un valore rosso e il suono verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme viene disattivato.

 Consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di concentrazione di CO₂.

14.2.2 Allarmi O₂

L'allarme di concentrazione di O₂ si attiva se la concentrazione del gas O₂ si discosta di oltre $\pm 1\%$ dal valore impostato.

 Si prega di notare che una modifica del setpoint superiore a $\pm 1\%$ rispetto alla concentrazione attuale del gas provocherà un allarme di concentrazione di O₂. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la concentrazione di O₂ è troppo bassa rispetto al setpoint.

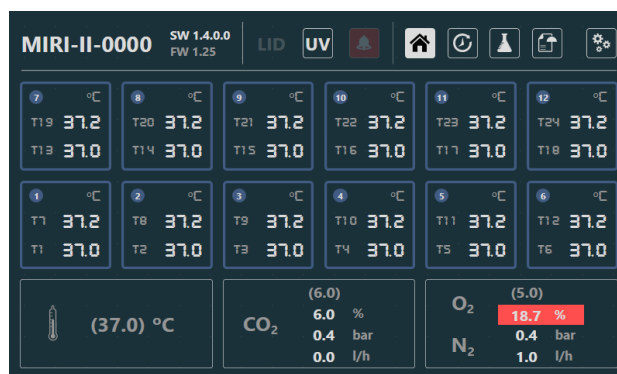


Figura 14.4 Visualizzazione dell'allarme concentrazione di O₂ sul display principale

La percentuale di O₂ è troppo alta. Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato.

Se si preme il tasto mute sul display verrà visualizzato ancora un valore rosso e il suono verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme viene disattivato.

 Consultare la sezione "28 Procedure di emergenza" del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di concentrazione di O₂.

14.3 Allarmi di pressione del gas

14.3.1 Allarme pressione CO₂

Se l'alimentazione del gas CO₂ non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas CO₂ non corretta, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 entra in modalità allarme pressione CO₂. La pressione della CO₂ verrà visualizzata in rosso, ad indicare la pressione del gas in ingresso errata. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme.

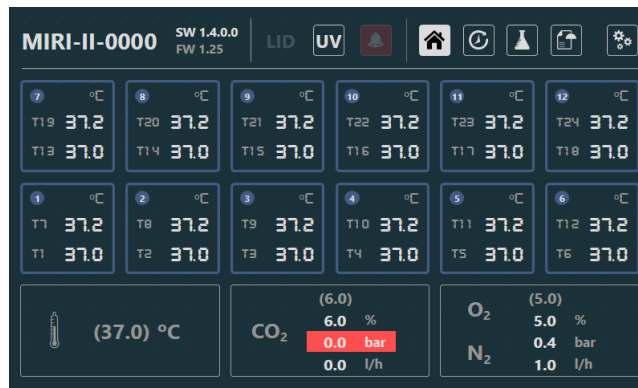


Figura 14.5 Visualizzazione dell'allarme pressione gas CO₂ sul display principale

👉 Viene attivato anche un allarme acustico, ma può essere disattivato premendo il tasto allarme. Se si preme il tasto mute, il segnale acustico verrà disattivato per 5 minuti.

👉 Consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di pressione CO₂.

14.3.2 Allarme pressione N₂

Se l'alimentazione del gas N₂ non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas N₂ non corretta, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 entra in modalità allarme pressione N₂. La pressione dell'N₂ verrà visualizzata in rosso, ad indicare la pressione del gas in ingresso errata. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme.

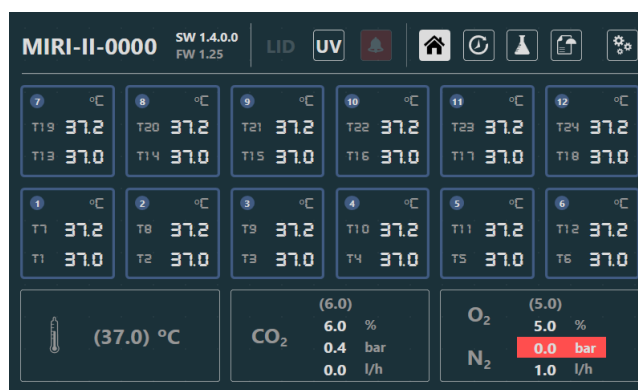


Figura 14.6 Visualizzazione dell'allarme pressione gas N₂ sul display principale

👉 Viene attivato anche un allarme acustico, ma può essere disattivato premendo il tasto allarme. Se si preme il tasto mute, il segnale acustico verrà disattivato per 5 minuti.

👉 Consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per

sapere come comportarsi in caso di allarme di pressione N₂.

14.4 Lampada di servizio UVC

La lampada di assistenza UV-C viene visualizzata solo come messaggio di avviso durante lo stato normale. **Viene emesso un allarme acustico.**

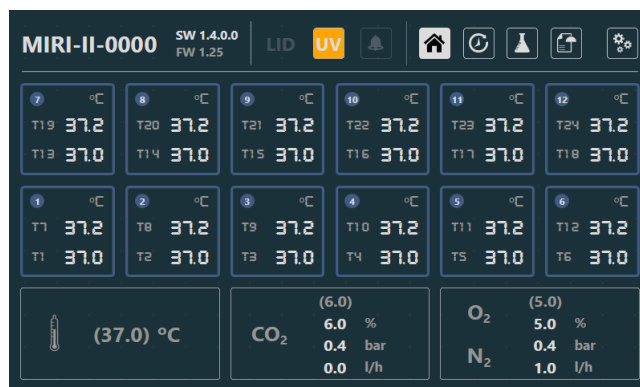


Figura 14.7 Malfunzionamento lampada UV

L'utente dovrà consultare il distributore per ulteriori indicazioni o ispezioni di assistenza. La dicitura "UV" scomparirà solo quando la luce UV-C tornerà a funzionare.

 Per maggiori dettagli, contattare il distributore Esco Medical.

14.5 Allarmi multipli

Nell'immagine seguente, nella camera 6 la temperatura è troppo alta, la CO₂ non è collegata, oppure la pressione della CO₂ non è corretta e si è anche in presenza di una lampada UV-C che funziona male.

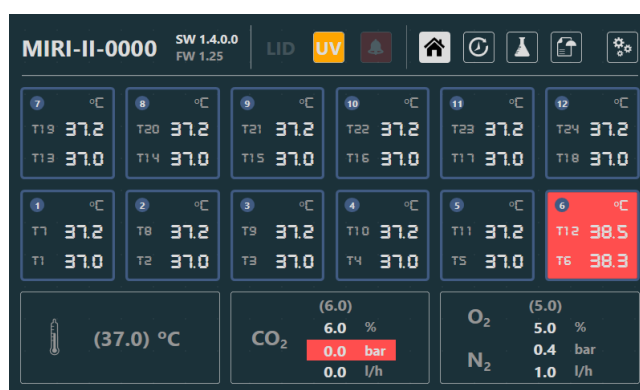


Figura 14.8 Visualizzazione di allarme multiplo sul display principale

Quando sono presenti più parametri interessati, tutti appariranno in rosso sul display.

Se si preme il tasto mute sul display verrà visualizzato ancora un valore rosso e il suono

verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme viene disattivato.


 **Per sapere come comportarsi in caso di allarme multiplo, consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso.**

14.6 Allarme di perdita di potenza

Se l'alimentazione dell'incubatore multicamera IVF viene scollegata, verrà emesso un allarme acustico per circa 4 secondi e il LED nel tasto di silenziamento allarme lampeggerà.



Figura 14.9 Pulsante di allarme che indica la condizione di allarme

 **Per sapere come comportarsi in caso di allarme di perdita di potenza, consultare la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso.**

14.7 Riepilogo degli allarmi

La tabella seguente contiene un elenco di tutti i possibili allarmi degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12.

Tabella 14.1 Tutti i possibili allarmi degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Allarme bassa temperatura	Se la temperatura scende al di sotto di 0,5 °C dal valore SP. È applicabile alla temperatura del fondo di tutte le camere	Lettura di ogni sensore della zona di temperatura	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Allarme alta temperatura	Se la temperatura sale al di sopra di 0,5 °C dal valore SP. È applicabile alla temperatura del fondo di tutte le camere		Tecnico	Allarme ad alta priorità
Bassa concentrazione di CO ₂	Se la concentrazione di CO ₂ scende dell'1% dal valore SP, dopo 3 min l'allarme si attiverà	Lettura del sensore di CO ₂	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Alta concentrazione di CO ₂	Se la concentrazione di CO ₂ sale dell'1% dal valore SP, dopo 3 min l'allarme si attiverà		Tecnico	Allarme ad alta priorità
Bassa concentrazione di O ₂	Se la concentrazione di O ₂ scende dell'1% dal SP, dopo 5 min l'allarme si attiverà	Lettura del sensore di O ₂	Tecnico	Allarme ad alta priorità

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Alta concentrazione di O ₂	Se la concentrazione di O ₂ sale dell'1% dal valore SP, dopo 5 min l'allarme si attiverà		Tecnico	Allarme ad alta priorità
Bassa pressione di CO ₂ in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di CO ₂ interna	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Bassa pressione di N ₂ in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di N ₂ interna	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Allarme UV	Se la lampada UV funziona male	Lettura del sensore UV	Tecnico	Allarme informativo

14.8 Verifica dell'allarme

Nella tabella seguente è riportato un elenco di come e quando verificare la funzionalità del sistema di allarme.

Tabella 14.2 Verifica dell'allarme negli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12

Nome dell'allarme	Come verificare un allarme	Quando verificare un allarme
Allarme alta temperatura	Ridurre il valore di setpoint di 3,0 °C rispetto al setpoint corrente	Se si sospetta che gli allarmi funzionino male
Allarme bassa temperatura	Inserire la parte metallica fredda (disinfettata prima dell'uso) al centro del vano e chiudere il coperchio	
Alta concentrazione di CO ₂	Ridurre il valore del setpoint del 3,0% dal setpoint corrente	
Bassa concentrazione di O ₂	Aumentare il valore del setpoint del 3,0% dal setpoint corrente	
Alta concentrazione di O ₂	Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 5 minuti	
Bassa concentrazione di CO ₂	Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 3 minuti	
Bassa pressione di CO ₂ in ingresso	Scollegare il gas CO ₂ in ingresso	
Bassa pressione di N ₂ in ingresso	Scollegare il gas N ₂ in ingresso	

15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura

In questa sezione si descrive più dettagliatamente il sistema di controllo della

temperatura dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è dotato di 24 regolatori PID completamente separati per la misurazione della temperatura. Ogni controller è responsabile del controllo della temperatura di un'area particolare.

Ciascuna delle 24 aree disponibili è dotata di sensore di temperatura e riscaldatore separati, consentendo all'utente di regolare la temperatura di ogni area separatamente, raggiungendo così una maggiore precisione.

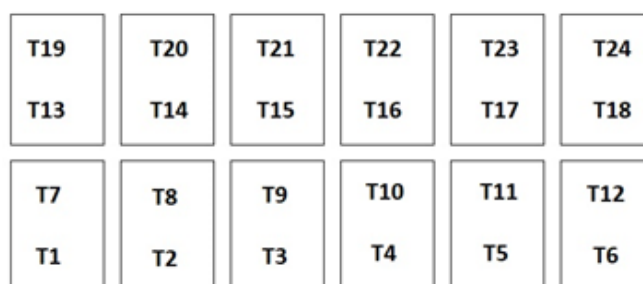


Figura 15.1 Zone di temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

Ogni area può essere calibrata separatamente, utilizzando la voce corrispondente alla rispettiva area nel menu.


Questi elementi vengono inseriti nel menu e sono denominati nel modo seguente: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 e T24.


Nella tabella seguente viene mostrata una panoramica delle aree associate ai nomi dei sensori:

Tabella 15.1 Aree associate ai sensori


Area	Base	Coperchio
Camera 1	T1	T7
Camera 2	T2	T8
Camera 3	T3	T9
Camera 4	T4	T10
Camera 5	T5	T11
Camera 6	T6	T12
Camera 7	T13	T19
Camera 8	T14	T20
Camera 9	T15	T21
Camera 10	T16	T22
Camera 11	T17	T23
Camera 12	T18	T24

Per calibrare la temperatura in una particolare area, trovare il nome del sensore corrispondente e regolarlo in base a una misurazione effettuata utilizzando un termometro ad alta precisione.

 **La calibrazione della temperatura viene eseguita regolando il Tx (dove x è il numero del sensore) in base a una misurazione effettuata sul punto rilevante per il posizionamento della capsula.**

 **Dopo la regolazione della temperatura, attendere almeno 15 minuti affinché la temperatura si stabilizzi; utilizzare un termometro per verificare la temperatura corretta su ogni area.**

Fare attenzione quando si modificano le impostazioni di calibrazione: assicurarsi che solo il valore modificato corrisponda al punto in cui viene eseguita la misurazione. Dare al sistema il tempo di adattarsi.

 **Non vi è alcun riscaldamento incrociato tra le 12 camere: Questa è una caratteristica esclusiva dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. La temperatura del coperchio, tuttavia, influisce sulla temperatura del fondo di una camera. Il delta-T dovrebbe essere sempre a 0,2 °C. Pertanto, se la temperatura sul fondo è di 37,0 °C, il coperchio dovrebbe essere a 37,2 °C.**

 **Le modalità di calibrazione della temperatura dell'area T1 sono descritte nella sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del presente Manuale d'uso.**

Procedura di calibrazione della temperatura per la Camera 1:

1. Regolare le temperature basandosi su una misurazione di alta precisione effettuata con un sensore adeguato.
2. Come regolare la temperatura del fondo della camera. Posizionare il sensore al centro della piastra di ottimizzazione del calore. Attendere 15 minuti e registrare la lettura della temperatura. Regolare “T1” al livello desiderato, come descritto nella sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del Manuale d'uso. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.
3. Quindi, attaccare un sensore idoneo e calibrato al centro dell'area del coperchio e chiudere il coperchio. Attendere 15 minuti e registrare la lettura della temperatura. Regolare “T7” al livello desiderato, come descritto nella sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del Manuale d'uso. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.

Le camere dalla 2 alla 12 vengono regolate/calibrate in modo simile.

👉 L'utente può controllare la temperatura all'interno della capsula posizionando il sensore all'interno della capsula con il terreno e la copertura di olio minerale.

⚠️ La procedura di modifica del valore di calibrazione deve essere eseguita solo con un dispositivo calibrato e da un utente esperto o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche.

16 Pressione

16.1 Pressione del gas CO₂

La pressione della CO₂ può essere visualizzata nel riquadro CO₂ nella pagina principale, come mostrato di seguito.

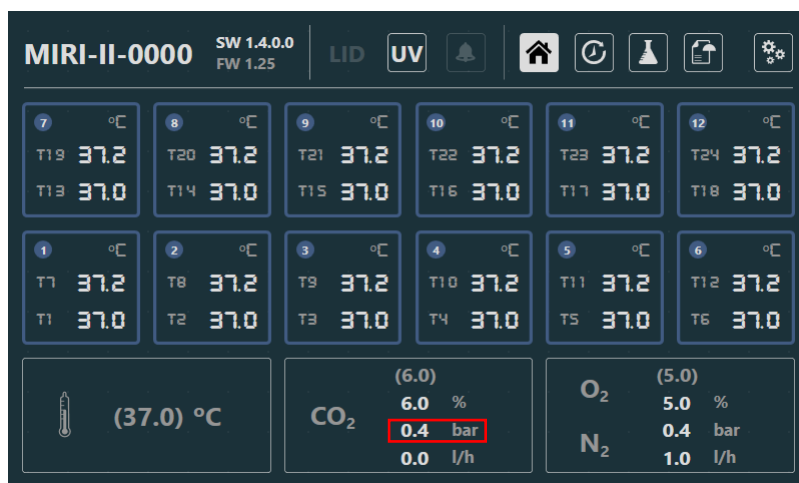


Figura 16.1 Pressione della CO₂ sul display principale

Il valore della pressione della CO₂ è espresso in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

👉 Si ricordi che è presente un allarme di pressione sui limiti di pressione se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar o sale al di sopra di 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).

👉 Il sensore di pressione interno non può essere calibrato dall'utente. In circostanze normali, il sensore di pressione viene sostituito ogni 2 anni in base al piano di manutenzione.

16.2 Pressione del gas N₂

La pressione dell'N₂ può essere visualizzata nel riquadro N₂ nella pagina principale, come

mostrato di seguito.

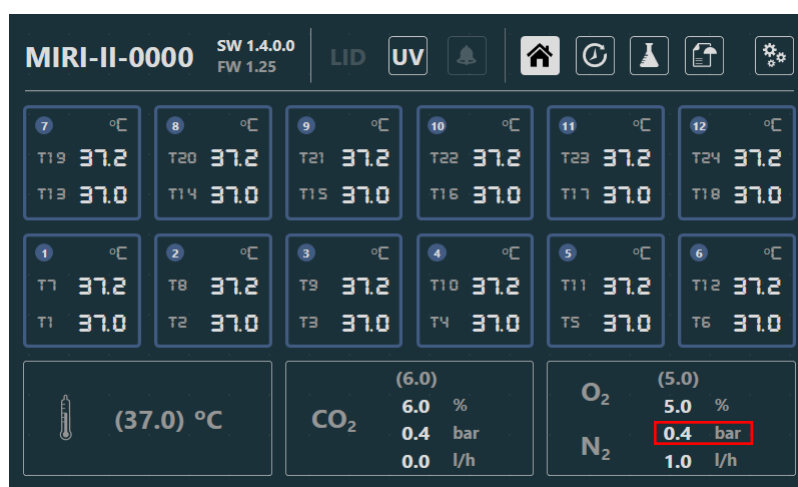


Figura 16.2 Pressione dell'N₂ sul display principale

Il valore della pressione dell'N₂ è espresso in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

👉 Si ricordi che è presente un allarme di pressione sui limiti di pressione se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar o sale al di sopra di 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).

👉 Il sensore di pressione interno non può essere calibrato dall'utente. In circostanze normali, il sensore di pressione viene sostituito ogni 2 anni in base al piano di manutenzione.

17 Firmware

Il firmware installato sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è aggiornabile. Ogni volta che sarà disponibile un aggiornamento importante, questo verrà fornito ai nostri distributori in tutto il mondo, che si assicureranno che l'incubatore funzioni con il firmware più recente disponibile. Un tecnico di assistenza eseguirà questa operazione durante una manutenzione annuale programmata.

La versione attuale del firmware dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è 1.25.

18 Misurazione del pH

La convalida del pH dei terreni di coltura dovrebbe essere una procedura standard.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è dotato di un sistema di misurazione del pH di alta qualità.

Un connettore maschio BNC standard è situato nella parte posteriore dell'unità. Può essere collegato alla maggior parte delle sonde combinate di pH standard. Non è possibile utilizzare sonde che richiedono un riferimento separato. In base al livello di temperatura impostato nella finestra di dialogo di calibrazione sullo schermo, il sistema esegue la correzione della temperatura (ATC) in base al livello di temperatura indicata nella finestra di dialogo di calibrazione. Non è possibile utilizzare una sonda ATC esterna con il sistema.

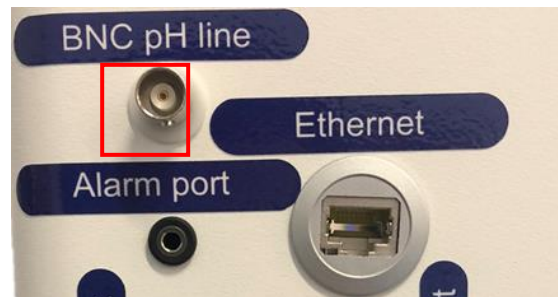


Figura 18.1 Collegamento della linea del pH BNC

Il livello di temperatura nella finestra di dialogo di calibrazione sullo schermo dev'essere impostato a un livello corretto (corrispondente a una misurazione eseguita con un dispositivo esterno). In caso contrario, la misurazione risulterà errata, in quanto il pH è una misurazione collegata alla temperatura.

Tutte le letture dal sistema pH e la finestra di dialogo di calibrazione sono mostrate sul display principale.

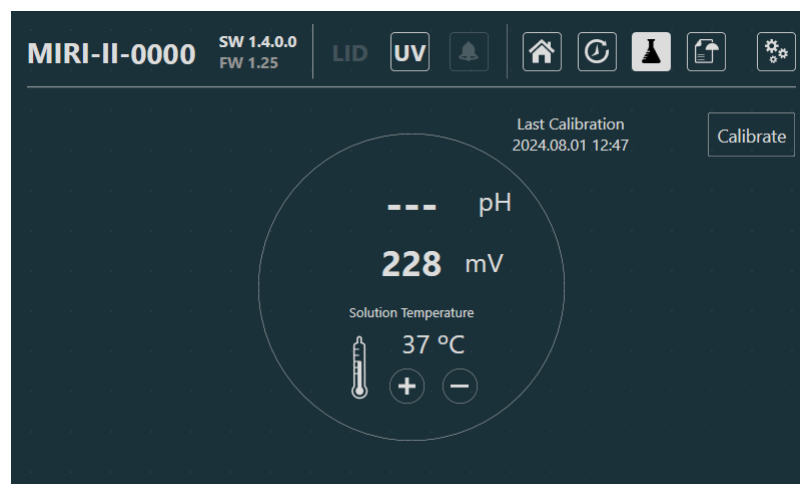


Figura 18.2 Sistema pH e vista della schermata di calibrazione

Il metodo consigliato per utilizzare il sistema consiste nel riempire una capsula a 4 pozzetti con 3 tipi di tamponi in 3 dei pozzetti (un tipo in ciascuno) e riempire il 4° pozzetto con il terreno di coltura. Posizionare la capsula a 4 pozzetti in una camera vuota e lasciarla equilibrare.

Prima di misurare il terreno di coltura, calibrare la sonda nei 3 tamponi. Sciacquare la

sonda tra un inserimento e l'altro.

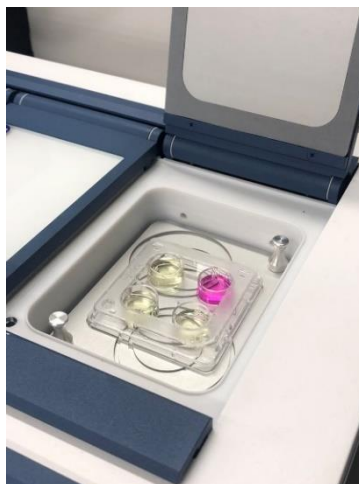


Figura 18.3 Capsula a 4 pozzetti con 3 tamponi e terreno di coltura

👉 Per la calibrazione sono necessari almeno due tamponi. Tuttavia, si consiglia di utilizzare 3 tamponi. Uno dei tamponi deve avere un pH pari a 7. È possibile utilizzare qualsiasi altro tampone per pH, in quanto i livelli del tampone dell'utente possono essere impostati nella finestra di dialogo della calibrazione. Se sono disponibili solo uno o due tamponi, il sistema può comunque essere utilizzato, ma con una precisione ridotta.

La tecnica richiede che l'utente sia veloce, in quanto il pH inizia a cambiare molto rapidamente una volta aperto il coperchio. Il tempo ottimale per il completamento della procedura in base ai test è risultato di 15 secondi, dando gli stessi risultati della misurazione continuativa descritta di seguito.

Premere il tasto "Calibra":

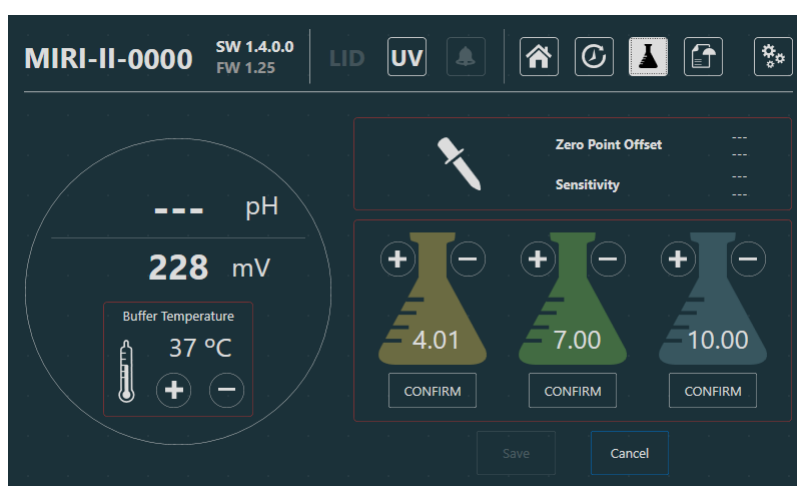


Figura 18.4 Vista della schermata calibrazione pH

Impostare i livelli del tampone con i tasti (+) e (-) in modo che corrispondano ai tamponi utilizzati.

Prima di misurare il terreno di coltura, calibrare la sonda in 2 o 3 tamponi. È necessario risciacquare la sonda tra un inserimento e l'altro.

Dopo che la calibrazione è stata eseguita e salvata, è possibile eseguire una rapida misurazione del pH nel terreno di coltura. Assicurarsi che la punta della sonda sia ben coperta dal terreno di coltura e che l'apertura attraverso il coperchio del test sia sufficientemente sigillata per mantenere i livelli di gas (utilizzare nastro adesivo o tenuta in gomma).

L'impianto è in grado di misurare il pH costantemente. Tuttavia, è possibile cliccare sul pulsante per accedere al grafico.

👉 Le sonde di pH convenzionali saranno influenzate dalle proteine che ostruiscono il sensore, il che nel tempo causerà false letture (il tempo varia a seconda del tipo di sonda).

Quando si sceglie un elettrodo (sonda), è necessario considerare le dimensioni della sonda in quanto le misurazioni verranno effettuate su un vassoio a 4 pozzetti o su una goccia.

19 Registrazione dei dati

La versione attuale del software dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è 1.4.0.0.

19.1 Visualizzazione della temperatura di registrazione dei dati

Premendo l'icona della temperatura, la visualizzazione passa alla visualizzazione del grafico della temperatura.

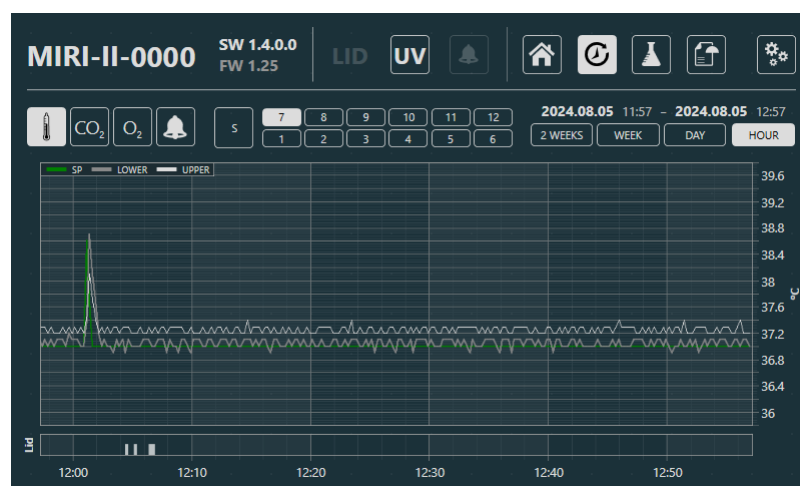


Figura 19.1 Grafico dei dati di temperatura

La visualizzazione della cronologia consente di visualizzare i grafici dei dati di temperatura. È possibile attivare/disattivare i grafici dei vani 1-12 nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 premendo il numero cerchiato corrispondente.

Con i pulsanti di periodo "Ora", "Giorno", "Settimana" e "2 settimane", è possibile modificare il periodo di visualizzazione.

È possibile ingrandire un'area particolare trascinandoci sopra un dito. Lo zoom può essere ripetuto per gradi. Per tornare alla dimensione originale, premere il pulsante "Reset".

19.2 Visualizzazione registrazione dati CO₂

Premendo il pulsante "CO₂", la visualizzazione passerà al grafico CO₂.

I grafici "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" CO₂ possono essere attivati/disattivati. Le funzioni di periodo e di ingrandimento sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

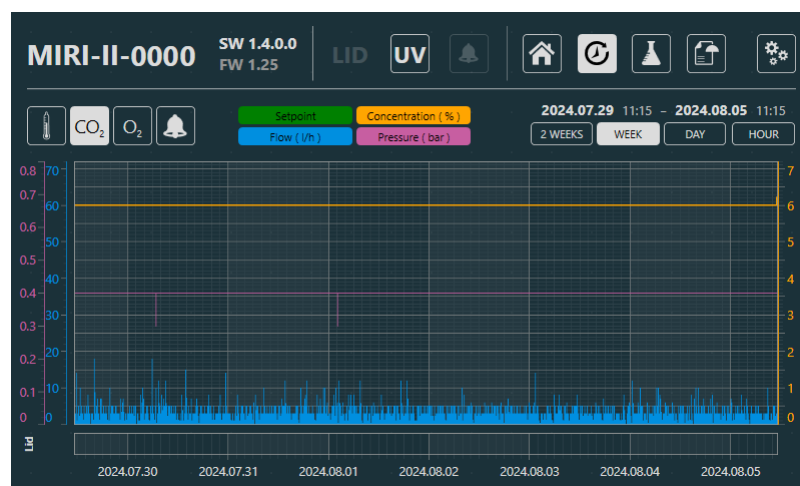


Figura 19.2 Grafico dati CO₂

19.3 Visualizzazione registrazione dati O₂

Premendo il pulsante "O₂", la visualizzazione passerà al grafico O₂.

I grafici "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" O₂ possono essere attivati/disattivati. Le funzioni di periodo e di ingrandimento sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

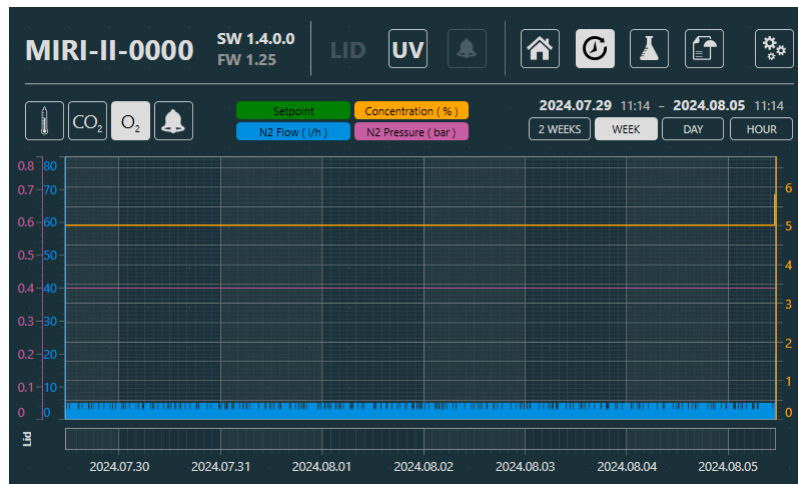


Figura 19.3 Grafico dati O₂

19.4 Visualizzazione allarme di registrazione dei dati

Premendo il pulsante del campanello d'allarme si apre la visualizzazione degli allarmi. La visualizzazione degli allarmi mostra tutti i parametri e gli eventuali stati di allarme in una rapida panoramica grafica. Ogni allarme è rappresentato da un blocchetto rosso: più a lungo dura l'allarme, più il blocchetto aumenta di dimensioni.

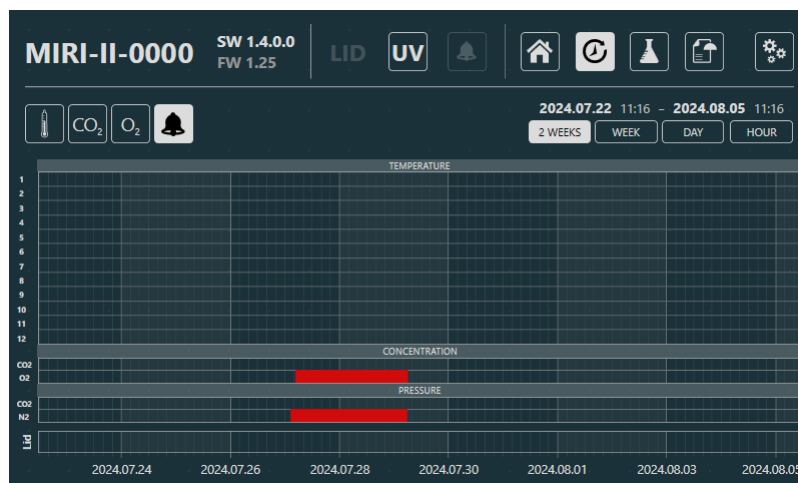


Figura 19.4 Visualizzazione degli allarmi di temperatura, concentrazione e pressione

La sezione "Coperchio" contiene 12 file nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. Ogni riga indica un singolo caso di apertura del coperchio in una particolare camera, contando dall'alto. I blocchetti bianchi dipendono dal tempo di apertura del coperchio: più a lungo il coperchio è stato aperto, più quei blocchetti aumentano.

20 Istruzioni di pulizia

20.1 Considerazioni sul dispositivo sterile


L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 non è un dispositivo sterile. Non viene fornito sterile e non è possibile mantenerlo sterile durante l'uso.

Tuttavia, il loro design è stato creato con grande cura per facilitare l'utente a mantenere il dispositivo sufficientemente pulito durante l'uso ed evitare la contaminazione.

Le caratteristiche progettuali intese a garantire la pulizia includono:

- Sistema di ricircolo dell'aria.
- Filtri HEPA esterni da 0,22 µm e interni da 0,2 µm che purificano il gas in ingresso.
- Un filtro HEPA/VOC, che depura costantemente l'aria all'interno del sistema.
- Piastra di ottimizzazione del calore rimovibile che può essere pulita (**non può essere sterilizzata in autoclave!**). Poiché questa funge da area di conservazione principale per i campioni, mantenerli puliti dovrebbe essere la massima priorità.
- Camere con bordi sigillati di facile pulizia.
- Utilizzo di parti in alluminio e PET che resistono bene alla pulizia.

20.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore

 **Validare sempre le procedure di pulizia a livello locale; per ulteriori indicazioni, consultare il produttore o il distributore.**

La procedura di pulizia ordinaria è consigliata per attività e manutenzione regolari. La combinazione di procedure di pulizia standard e procedure di disinfezione con detergenti privi di alcol è raccomandata in caso di problemi legati a eventi come fuoriuscite del terreno di coltura, accumulo visivo di sporco e/o altre tracce di contaminazione. Si consiglia inoltre di pulire e disinfettare l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 immediatamente dopo la fuoriuscita di terreno di coltura.

Pulizia periodica del dispositivo (senza embrioni all'interno)

L'uso di guanti e di tecniche BPL (Buona Pratica di Laboratorio) è essenziale per il successo della pulizia del dispositivo.

1. Pulire l'incubatore con un detergente adatto che non contenga alcol, ad esempio benzil-alchilcloruro. Pulire le superfici esterne del dispositivo con delle salviette e ripetere l'operazione fino a quando non sono più scolorite.
2. Dopo la pulizia, abbandonare il dispositivo per un po' di tempo per garantire che tutti i vapori dei detergenti evaporino.

3. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di contatto, spruzzare acqua sterile o purificata sulle superfici e pulirle con un panno sterile.
4. Una volta visibilmente pulito, è pronto per essere riutilizzato.

Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura a partire dal passaggio 1.

20.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore

Disinfezione del dispositivo (senza embrioni all'interno)

L'uso di guanti e di tecniche BPL (Buona Pratica di Laboratorio) è essenziale per il successo della pulizia del dispositivo.

Procedere con i seguenti passaggi (questa procedura è stata dimostrata durante il programma di formazione in loco come parte del protocollo di installazione):

1. Spegnerne l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 (pannello posteriore).
2. Aprire i coperchi.
3. Per disinfettare la superficie interna e la lastra di vetro sulla parte superiore del coperchio, utilizzare un disinfettante adatto privo di alcol, ad es. cloruro di benzilalchilidimetile. Utilizzare salviettine sterili per applicare il disinfettante.
4. Pulire tutte le superfici interne e la parte superiore del coperchio con delle salviette e ripetere l'operazione fino a quando non sono più scolorite.
5. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di contatto, spruzzare acqua sterile sulle superfici e pulirle con un panno sterile.
6. Ispezionare il dispositivo: se è visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso. Se il dispositivo non è visivamente pulito, tornare al passaggio 3 e ripetere la procedura.
7. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 (pannello posteriore).

21 Piastre di ottimizzazione del calore

Inserire la piastra di ottimizzazione del calore.




Figura 21.1 Piastra di ottimizzazione del calore all'interno della camera dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

La piastra di ottimizzazione del calore assicura un contatto completo con la capsula, consentendo di mantenere condizioni di temperatura molto più stabili per le cellule. La piastra di ottimizzazione del calore è progettata per adattarsi alla camera e può essere facilmente rimossa per la pulizia.

 **Non sterilizzare in autoclave le piastre di ottimizzazione del calore. Le piastre si danneggerebbero, in quanto l'elevata temperatura le deformerebbe.**

Posizionare la capsula nel punto in cui si adatta alla forma. Le piastre di ottimizzazione del calore possono essere applicabili a capsule Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® e BIRR®. Inoltre, abbiamo la versione “plain” della piastra di ottimizzazione del calore.


 **Usare solo il tipo di piastre di ottimizzazione del calore corretto per le capsule di utilizzo.**

 **Non incubare mai senza le piastre in posizione e non utilizzare mai piastre di ottimizzazione del calore che non siano originali Esco Medical. Ciò potrebbe causare condizioni di temperatura pericolose e imprevedibili che potrebbero essere dannose per i campioni.**

22 Umidificazione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è stato sviluppato e progettato principalmente per l'incubazione di gameti ed embrioni con sovrapposizione di uno strato di paraffina e olio minerale.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 non deve essere irrigato. L'umidificazione dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 potrebbe danneggiare il dispositivo, la condensa potrebbe bloccare i tubi interni e danneggiare le parti elettroniche.

 **L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 non è creato per funzionare con un contenitore di acqua all'interno. In caso contrario, il dispositivo verrà danneggiato. Sicurezza e prestazioni del dispositivo verranno compromesse.**

23 Validazione della temperatura

L'incubatore IVF MIRI® II-12 è dotato di 2 x 6 sensori PT-1000 di Classe B situati nel centro della base di ciascuna camera.

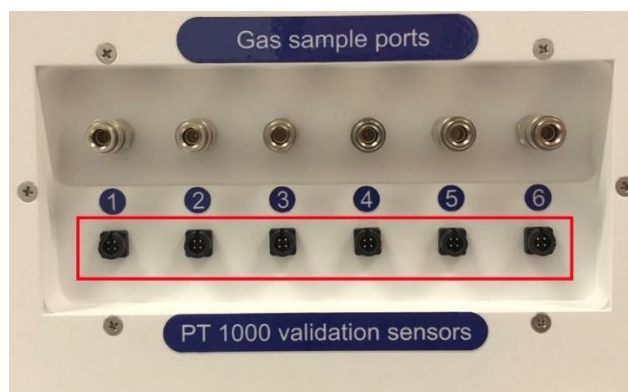


Figura 23.1 Sensori PT-1000 di Classe B

Questi sensori servono a scopi di validazione esterna. Sono completamente separati dal circuito dell'unità.

Le condizioni di temperatura della camera possono essere registrate costantemente attraverso i connettori esterni sul lato dell'unità senza comprometterne le prestazioni.

È possibile utilizzare qualsiasi sistema di registrazione che utilizzi sensori PT-1000 standard.

Esco Medical può fornire un sistema di registrazione esterno (MIRI® GA) per i sensori.

24 Validazione della concentrazione di gas

La concentrazione di gas presente in ogni camera dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 può essere validata prelevando un campione di gas da una delle 12 porte di campionamento del gas posta sul lato dell'unità utilizzando l'analizzatore di gas predisposto.

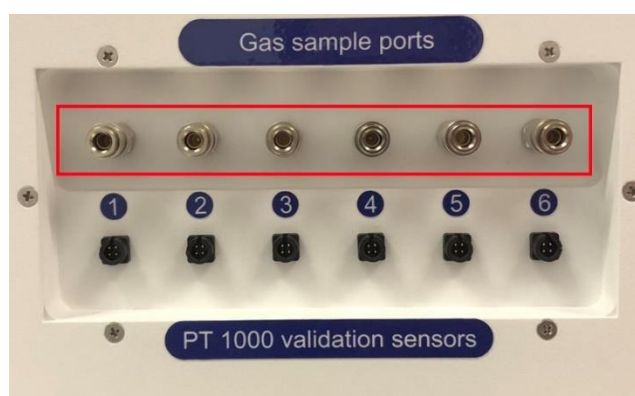




Figura 24.1 Porte per il campionamento del gas

Ogni porta di campionamento è direttamente collegata alla camera corrispondente riportante lo stesso numero. Il campione di gas viene prelevato **ESCLUSIVAMENTE** dalla camera specifica.

 Un campionatore di gas automatico esterno può essere collegato alle porte per una validazione continua. L'analizzatore di gas deve avere la possibilità di riportare il campione di gas nell'incubatrice. In caso contrario, il campionamento può influire sulla regolazione del gas e anche sulla lettura dell'analizzatore di gas.

 Prima di qualsiasi misurazione del gas, assicurarsi che i coperchi non siano stati aperti per almeno 5 minuti.

 L'estrazione di un volume di campionamento elevato può influire sulla concentrazione di gas nel sistema.


 Assicurarsi che l'analizzatore di gas sia calibrato prima dell'uso.


25 Interruttore di allarme per sistema esterno

Per collegare l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 a un sistema di monitoraggio esterno e garantire la massima sicurezza, soprattutto durante la notte e nei fine settimana, l'incubatore è dotato di un connettore jack da 3,5 mm sul retro, che può essere collegato a un dispositivo di monitoraggio.

Ogni volta che si attiva un allarme (che potrebbe essere un allarme temperatura, allarme gas per le concentrazioni di CO₂ o O₂, allarme di bassa o alta pressione dei gas CO₂ e N₂ o dei gas premiscelati) o se l'alimentazione dell'unità viene interrotta improvvisamente, l'interruttore indica che l'unità deve essere ispezionata dall'utente.

Il connettore può essere collegato a una sorgente di tensione OPPURE a una sorgente di corrente.

 Si noti che se una sorgente di corrente è collegata al connettore jack da 3,5 mm, la corrente nominale massima è compresa tra 0 e 1,0 Amp.

 Se è collegata una sorgente di tensione, la limitazione è compresa tra 0 e 50 V AC o DC.

Se non è presente alcun allarme, l'interruttore all'interno dell'unità sarà in posizione "ON", come illustrato di seguito.

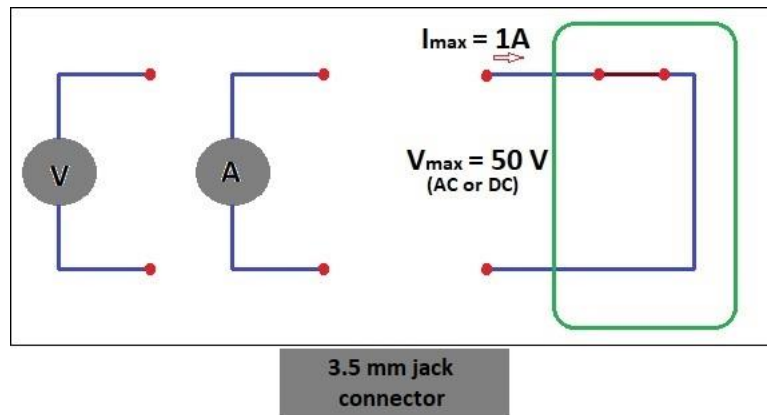


Figura 25.1 Nessuna modalità di allarme

Ogni volta che l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 va in modalità allarme, lo stato dell'interruttore diventa un "circuito aperto". Ciò significa che nessuna corrente può più attraversare il sistema.

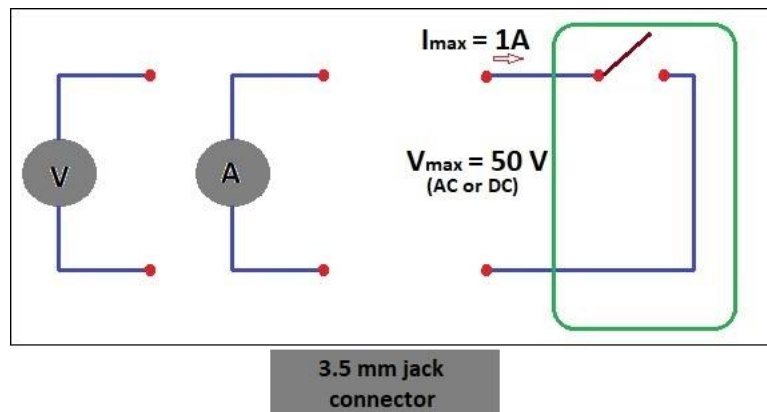


Figura 25.2 Modalità allarme "Circuito aperto"

👉 Ogni volta che il cavo di alimentazione dell'incubatore viene scollegato dalla fonte di alimentazione, questo interruttore indicherà automaticamente un allarme! Si tratta di una funzione di sicurezza aggiuntiva intesa ad avvisare il personale in caso di interruzione di corrente in laboratorio.

26 Superficie di scrittura sul coperchio della camera

Tutti i coperchi delle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 sono realizzati in vetro bianco ottimizzato per la scrittura di testo. I dati del paziente o il contenuto della camera possono essere annotati per una facile consultazione durante il processo di incubazione.

Il testo può essere successivamente cancellato con un panno. Utilizzare solo una penna atossica adatta che consenta di cancellare il testo in un secondo momento e non danneggi i campioni incubati.



Figura 26.1 Area per le informazioni del paziente

27 Manutenzione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è progettato per essere intuitivo. Il funzionamento affidabile e sicuro di questa apparecchiatura si basa sulle seguenti condizioni:

1. Calibrazione corretta della temperatura e della concentrazione di gas, utilizzando strumenti di alta precisione negli intervalli prescritti in base alla prassi clinica del laboratorio presso il quale è in uso l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. Il produttore consiglia che il periodo per la validazione non sia superiore a 14 giorni.
2. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
3. I filtri HEPA interni ed esterni devono essere sostituiti ogni anno durante la manutenzione annuale.
4. In base agli intervalli dell'attività clinica, dev'essere effettuata una pulizia adeguata nel laboratorio in cui l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 viene utilizzato. Il produttore sconsiglia periodi più lunghi di 14 giorni tra una pulizia e l'altra.

⚠ È essenziale eseguire l'ispezione e la manutenzione con la frequenza indicata nella sezione "36 Guida alla manutenzione" del Manuale d'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può avere gravi conseguenze negative e far sì che l'unità smetta di funzionare come previsto e causi danni ai campioni, ai pazienti o agli utenti.

⚠ La garanzia decade se non vengono seguite le procedure di assistenza e manutenzione o se queste non vengono eseguite da personale addestrato e autorizzato.

28 Procedure di emergenza

Perdita totale di potenza verso o nell'unità:

- Rimuovere tutti i campioni e inserirli in un dispositivo alternativo o di backup che non sia interessato dal problema;
- Senza fonte di alimentazione, la temperatura interna dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 scenderà al di sotto di 35 °C dopo avere trascorso 10 minuti in un ambiente a 20 °C;
- La concentrazione di CO₂ rimarrà entro l'1% del setpoint per 30 minuti, se i coperchi rimangono chiusi;
- Se è necessario un tempo più lungo per riavviare l'alimentazione, può essere utile coprire l'unità con coperte isolanti per rallentare l'abbassamento della temperatura;

Se si attiva un singolo allarme temperatura:

- Rimuovere i campioni dalla camera interessata. Possono essere trasferiti in una qualsiasi delle altre camere che risulti essere non occupata. Tutte le camere sono separate in modo che le restanti funzionino normalmente.

Se si attiva un allarme temperatura multiplo:

- Rimuovere i campioni dalla camera interessata. Possono essere trasferiti in una qualsiasi delle altre camere che risulti essere non occupata. Tutte le camere sono separate in modo che le restanti funzionino normalmente.
- In alternativa, rimuovere i campioni da tutte le camere interessate e posizionarli in un dispositivo alternativo o di backup non affetto dal problema.

Se si attiva l'allarme di concentrazione CO₂:

- Ci sarà un intervallo di 30 minuti durante il quale l'utente può valutare se la condizione è temporanea o permanente. Se lo stato è permanente, rimuovere tutti i campioni e posizionarli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema. Se la condizione è temporanea e la concentrazione di CO₂ è bassa, tenere i coperchi chiusi. Se lo stato è temporaneo e la concentrazione di CO₂ è elevata, aprire qualche coperchio per far uscire un po' di CO₂.

Se si attiva l'allarme di concentrazione O₂:

- Di solito, in questo caso non sono necessarie procedure di emergenza. Se la condizione viene giudicata permanente, può essere vantaggioso disattivare la regolazione di O₂ nel menu.

Se si attiva l'allarme pressione CO₂:

- Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non è facilmente risolvibile, seguire le linee guida riportate nella sezione "14.3.1 Allarme di pressione CO₂" del Manuale d'uso.

Se si attiva l'allarme di pressione N₂:

- Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non è facilmente risolvibile, seguire le linee guida riportate nella sezione "14.3.2 Allarme di pressione N₂" del Manuale d'uso.

29 Risoluzione dei problemi del cliente

Tabella 29.1 Sistema di riscaldamento

Sintomo	Causa	Azione
Assenza di riscaldamento, il display è spento	L'unità è stata spenta sul retro o non è collegata alla sorgente di alimentazione	Accendere il dispositivo o collegarlo alla sorgente di alimentazione
Assenza di riscaldamento	Il setpoint di temperatura non è corretto	Verificare il setpoint di temperatura desiderato
Il riscaldamento non è uniforme	Il sistema non è calibrato	Calibrare ogni zona come indicato nel manuale d'uso, utilizzando un termometro ad alta precisione

Tabella 29.2 Regolatore di gas CO₂

Sintomo	Causa	Azione
Nessuna regolazione del gas CO ₂	Il sistema non è alimentato	Controllare la rete elettrica
	Il sistema è spento	Accendere il sistema
	Il regolatore del gas CO ₂ è spento	Attivare il regolatore del gas CO ₂ impostando "CO2" su "ON" nel menu
	Nessun gas CO ₂ o errore nel gas collegato all'ingresso del gas CO ₂	Controllare la fornitura di gas, assicurarsi che sia fornita una pressione del gas di 0,6 bar (8,70 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint della CO ₂ . Se il problema persiste, contattare l'assistenza Esco Medical
Scarsa regolazione del gas CO ₂	Il/i coperchio/i sono lasciati aperti	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sostituire le guarnizioni sui coperchi
Concentrazione di gas CO ₂ indicata in rosso sul display	La concentrazione di gas CO ₂ devia di ± 1 rispetto al setpoint	Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi
Pressione del gas CO ₂ indicata in rosso sul display	Pressione del gas CO ₂ assente/non corretta nel sistema	Controllare l'alimentazione del gas CO ₂ ; assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabella 29.3 Regolatore di gas O₂

Sintomo	Causa	Azione
Nessuna regolazione del gas O ₂	Il sistema non è alimentato	Controllare la rete elettrica
	Il sistema è in standby o spento	Accendere il sistema
	Il regolatore del gas O ₂ è spento	Attivare il regolatore del gas O ₂ impostando "O ₂ " su "ON" nel menu
	Assenza di N ₂ o gas sbagliato collegato all'ingresso del gas N ₂	Controllare l'alimentazione del gas; assicurarsi che siano applicati 0,6 bar di gas N ₂
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint dell'O ₂ . Se il problema persiste, contattare l'assistenza Esco Medical
Scarsa regolazione del gas O ₂	Il/i coperchio/i sono lasciati aperti	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sostituire le guarnizioni sui coperchi
Concentrazione di gas O ₂ indicata in rosso sul display	La concentrazione di gas O ₂ devia di ± 1 rispetto al setpoint	Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi
Pressione del gas N ₂ indicata in rosso sul display	Pressione del gas N ₂ assente/non corretta nel sistema	Controllare l'alimentazione del gas N ₂ ; assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,6 bar (8,70 PSI). Se la regolazione dell'O ₂ non è necessaria, impostare "O ₂ " su "OFF" nel menu per disattivare la regolazione dell'ossigeno e interrompere l'allarme del gas N ₂

Tabella 29.4 Registro dati

Sintomo	Causa	Azione
Nessun dato inviato al PC	Il sistema non è alimentato	Controllare la rete elettrica
	Il sistema è in standby o spento	Accendere il sistema
	Il cavo dati tra l'incubatore e il PC non è collegato correttamente	Controllare il collegamento. Utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo
	Software di registrazione dati/driver USB non installato correttamente	Fare riferimento alla guida di installazione del software

Tabella 29.5 Display

Sintomo	Causa	Azione
Segmenti mancanti nel display	Guasto nel PCB	Contattare il proprio distributore Esco Medical per sostituire il PCB

Tabella 29.6 Tastiera

Sintomo	Causa	Azione
Funzione dei tasti assente o non corretta	Guasto nei tasti	Contattare il proprio distributore Esco Medical per sostituire i tasti

30 Specifiche

Tabella 30.1 Specifiche dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

Specifiche tecniche	MIRI® II-12
Dimensioni complessive (L×P×A)	740 × 575 × 215 mm
Peso	47 kg
Materiale	Acciaio al carbonio / alluminio/PET / acciaio inox
Alimentazione elettrica	115 V 60 Hz o 230 V 50 Hz
Consumo di energia	500 W
Intervallo di temperatura	25,0 – 40,0 °C
Deviazione della temperatura dal setpoint	± 0,1 °C
Consumi del gas (CO ₂) ¹	< 2 litri all'ora
Consumo del gas (N ₂) ²	< 12 litri all'ora
Intervallo di CO ₂	3,0% – 10,0%
Intervallo di O ₂	5,0% – 10,0%
Deviazione della concentrazione di CO ₂ e O ₂ dal setpoint	± 0,2%
Pressione del gas CO ₂ (ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pressione del gas N ₂ (ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Allarmi	Segnalazione acustica e visibile di temperatura, concentrazione di gas e pressione di gas fuori intervallo.
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa)
Scadenza	1 anno

¹In condizioni normali (setpoint di CO₂ raggiunto al 6,0%, tutti i coperchi chiusi)

²In condizioni normali (setpoint di O₂ raggiunto al 5,0%, tutti i coperchi chiusi)

31 Compatibilità elettromagnetica

Tabella 31.1 Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 impiegano energia RF. Pertanto, le loro emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono adatti all'uso in ambiente ospedaliero.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabella 31.2 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4- 2	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari almeno al 30%
Transitori elettrici veloci/a scatto IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita		
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% 100 V (>95% di caduta a 100 V) per 0,5 cicli 40% 100 V (60% di caduta a 100 V) per 5 cicli 70% 100 V (30% di caduta a 100 V) per 25 cicli) caduta a 100 V) per 5 sec		

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Prestazioni A	<p>Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere caratteristico di una posizione specifica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero</p>
<p>Condotta RF IEC 61000-4-6</p> <p>Irradiata RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione inferiore a quella consigliata (calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore) per qualsiasi parte degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12, cavi compresi.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 P$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura.</p>

Tabella 31.3 Distanze di separazione consigliate**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12**

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori). Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono elencati di seguito in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori classificati a una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (w), secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

I dispositivi medici possono essere influenzati da telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si consiglia di garantire che tutte le apparecchiature utilizzate vicino agli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 siano conformi agli standard di compatibilità elettromagnetica medica e ai controlli preventivi all'uso ai fini di accertamento di evidenti o possibili interferenze. Se l'interferenza è sospetta o potenziale, lo spegnimento del dispositivo responsabile è la soluzione standard, in quanto è prassi abituale negli aerei e nelle strutture mediche.

Secondo le informazioni CEM, le apparecchiature elettromedicali devono essere trattate con precauzioni speciali indicate da CEM e devono essere installate e messe in servizio. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

32 Guida alla validazione

32.1 Criteri di rilascio del prodotto

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 Esco Medical viene sottoposto a severi test di qualità e prestazioni prima di essere messo in vendita.

32.1.1 Prestazioni

Ogni componente utilizzato nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 viene testato durante il processo di produzione per garantire un'unità priva di difetti.

Prima del rilascio, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 viene sottoposto a un test di collaudo della durata di almeno 24 ore eseguito con termometri e analizzatori di gas ad alte prestazioni, oltre a registrare i dati in tempo reale per garantire che l'unità sia all'altezza degli standard prestazionali previsti.

Superamento I: Variazione della temperatura del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e $\pm 0,1$ °C assoluto.

Superamento II: Variazione della concentrazione di CO₂ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e $\pm 0,2\%$ assoluto.

Superamento III: Variazione della concentrazione di N₂ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e $\pm 0,2\%$ assoluto.

Superamento IV: Flusso di gas CO₂ inferiore a 2 l/h.

Superamento V: Flusso di gas N₂ inferiore a 10 l/h.

32.1.2 Sicurezza elettrica

Viene inoltre eseguito un test di sicurezza elettrica utilizzando un tester di sicurezza medica ad elevate prestazioni per ciascuna unità in modo da garantire che siano soddisfatti i requisiti elettrici per i dispositivi medici definiti dagli standard EN60601-1 3^a edizione.

32.1.3 Comunicazione e registrazione dati

Ogni unità è collegata a un computer che esegue il software di registrazione dati MIRI®. Il gas viene fornito all'unità e il sistema viene attivato. I dati ricevuti dal programma per PC vengono analizzati per garantire la comunicazione tra l'incubatore e il PC.

32.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas

Un test di tenuta viene eseguito su ogni camera. La perdita massima consentita dalle guarnizioni è di 0,0 l/h.

La variazione media del gas CO₂ deve rimanere entro un valore di $\pm 0,2\%$ dal SP assoluto su tutti i campionamenti esterni e le letture del sensore interno.

Il flusso di gas durante il normale funzionamento è inferiore a 2 litri all'ora e quindi la media dovrebbe essere inferiore a 2 litri.

La variazione media del gas N₂ deve rimanere entro un valore SP assoluto di $\pm 0,2\%$ su tutti i campionamenti esterni e le letture del sensore interno.

Il flusso di gas durante il normale funzionamento è inferiore a 10 litri all'ora e quindi la media dovrebbe essere inferiore a 10 litri.

32.1.5 Ispezione visiva

Assicurarsi che:

- I coperchi non siano disallineati.
- Ogni coperchio si apra e si chiuda facilmente.
- Le guarnizioni dei coperchi siano adeguatamente fissate e allineate.
- Non siano presenti graffi o vernice mancante sul mobiletto.
- Nel complesso, il dispositivo si presenti come un articolo di alta qualità.
- Le piastre di ottimizzazione del calore siano state controllate per verificare la presenza di disallineamenti e incongruenze di forma. Queste vengano inserite nelle camere per verificare che non vi siano disallineamenti dovuti alle dimensioni della camera e dei blocchi di alluminio.

33 Validazione in loco

Anche se da Esco Medical Technologies, UAB ci sforziamo di eseguire i test più completi prima che il dispositivo venga spedito al cliente, non c'è modo di garantire con sicurezza che tutto sia ancora impostato correttamente una volta che il dispositivo viene configurato in loco.

Pertanto, in linea con la buona prassi consolidata per i dispositivi medici, abbiamo istituito un regime di test di validazione che deve essere completato prima che il dispositivo possa essere accettato per l'uso clinico.

Di seguito vengono descritti questi test e l'attrezzatura necessaria per eseguirli.

Viene fornito anche un modulo di documentazione del test. È necessario fornirne una copia a Esco Medical Technologies, UAB per il monitoraggio interno del dispositivo e la registrazione della cronologia del dispositivo.

33.1 Attrezzature obbligatorie

 **Tutte le attrezzature devono essere di alta qualità e tarate.**

- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni in una goccia di terreno di coltura ricoperto di olio di paraffina con una risoluzione minima di 0,1 °C.
- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni su una superficie di alluminio con una risoluzione minima di 0,1 °C.
- Un analizzatore di CO₂ con un intervallo minimo tra 0,0 e 10,0%.
- Un analizzatore di O₂ con un intervallo minimo tra 0,0 e 20,0%.
- Un tester di pressione con un intervallo tra 0,0 e 1,0 bar.
- Un multimetro.

33.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata

 **Tutte le attrezzature devono essere di alta qualità e tarate.**

- Un misuratore COV in grado di misurare i più comuni composti organici volatili almeno a livello di ppm;
- È necessario prelevare un campione con il contatore laser di particelle appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background.


È possibile utilizzare apparecchiature aggiuntive consigliate per ulteriori test di installazione che ridurranno al minimo la probabilità di problemi in loco.

34 Esecuzione dei test

34.1 Fornitura di gas CO₂

Affinché il sistema di regolazione mantenga il corretto livello di concentrazione di CO₂ nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12, il dispositivo dev'essere collegato a un'alimentazione stabile di CO₂ al 100% con una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI).

Misurare la concentrazione di CO₂ nella fornitura di gas instradando la linea del gas in una bottiglia senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che esce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas che vi entra).

 **L'aumento della pressione influenza la concentrazione di CO₂ misurata, in quanto la concentrazione di CO₂ dipende dalla pressione.**

Il campione deve essere prelevato con l'analizzatore di gas dal flacone vicino al fondo.


SUPERAMENTO: La concentrazione di CO₂ misurata dev'essere tra il 98,0% e il 100%.

 **L'uso di gas CO₂ contenente umidità danneggerà i sensori di flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: è ammesso solo 0,0 ppm v/v max.**

34.1.1 Informazioni sulla CO₂

L'anidride carbonica (CO₂) è un gas incolore, inodore e non combustibile. L'anidride carbonica, al di sopra della temperatura del punto triplo di -56,6 °C e al di sotto della temperatura del punto critico di 31,1 °C, può esistere sia allo stato gassoso che liquido.

L'anidride carbonica liquida sfusa viene comunemente mantenuta come liquido refrigerato e vapore a pressioni comprese tra 1.230 kPa (circa 12 bar) e 2.557 kPa (circa 25 bar). L'anidride carbonica può anche esistere come solido bianco opaco a una temperatura di -78,5 °C sotto pressione atmosferica.

 **Un'elevata concentrazione di anidride carbonica (10,0% o superiore) nell'atmosfera circostante può causare rapida asfissia.**

L'utente deve assicurarsi che la CO₂ utilizzata sia sicura e priva di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Dosaggio 99,9% v/v min.
- Umidità 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniaca 2,5 ppm v/v max.
- Ossigeno 30 ppm v/v max.
- Ossidi di azoto (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max ciascuno.
- Residuo non volatile (particolato) 10 ppm p/p max.
- Residuo organico non volatile (olio e grasso) 5 ppm p/p max.
- Fosfina 0,3 ppm v/v max.
- Idrocarburi volatili totali (calcolati come metano) 50 ppm v/v max. di cui 20 ppm v/v.
- Acetaldeide 0,2 ppm v/v max.

- Benzene 0,02 ppm v/v max.
- Monossido di carbonio 10 ppm v/v max.
- Metanolo 10 ppm v/v max.
- Acido cianidrico 0,5 ppm v/v max.
- Zolfo totale (S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Fornitura di gas N₂

Affinché il sistema di regolazione mantenga il corretto livello di concentrazione di O₂ nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12, il dispositivo dev'essere collegato a un'alimentazione stabile di N₂ al 100% con una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI).

Misurare la concentrazione di N₂ nella fornitura di gas instradando la linea del gas in un flacone senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che esce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas che vi entra).

Campione prelevato dalla bottiglia vicino al fondo con l'analizzatore di gas.

 È possibile utilizzare un analizzatore di gas in grado di misurare con precisione lo 0% di O₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di N₂ misurata dev'essere tra il 95,0% e il 100%.



L'uso di gas N₂ contenente umidità danneggerà i sensori di flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: è ammesso solo 0,0 ppm v/v max.

34.2.1 Informazioni sull'N₂

L'azoto costituisce una porzione significativa dell'atmosfera terrestre con un valore di 78,08% in volume. L'azoto è un gas incolore, inodore, insapore, non tossico e quasi inerte. L'azoto viene principalmente trasportato e utilizzato in forma gassosa o liquida.



Il gas N₂ può agire come semplice asfissiante sostituendo l'aria.

L'utente deve assicurarsi che l'N₂ utilizzato sia sicuro e privo di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Grado di ricerca 99,9995%.

- Contaminante.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Anidride carbonica (CO₂) 1,0 ppm.
- Monossido di carbonio (CO) 1,0 ppm.
- Idrogeno (H₂) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Ossigeno (O₂) 0,5 ppm.
- Acqua (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Controllo della pressione del gas CO₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas CO₂ in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per sicurezza, questo dispositivo medico è dotato di un sensore digitale di pressione del gas integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas CO₂. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.1 Pressione del gas CO₂" del Manuale d'uso.

34.4 Controllo della pressione del gas N₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas N₂ in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per sicurezza, questo dispositivo medico è dotato di un sensore digitale di pressione del gas integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas N₂. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.2 Pressione del gas N₂" del Manuale d'uso.

34.5 Tensione di alimentazione

La tensione in loco dev'essere verificata.


Misurare la spina in uscita dall'UPS a cui sarà collegato l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. Inoltre, controllare che l'UPS sia collegato a una presa di rete con adeguata messa a terra.

Usare un multimetro impostato per AC.

SUPERAMENTO: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

34.6 Controllo della concentrazione del gas CO₂

La concentrazione di gas CO₂ viene controllata per verificare se presenta fenomeni di deviazione. Viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul retro dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 per la validazione.

 **Ricordarsi di non aprire alcun coperchio per almeno 15 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.**

Collegare il tubo di ingresso dell'analizzatore di gas alla porta di campionamento. Assicurarsi che l'attacco sia preciso e che non possa entrare o uscire aria dal sistema.


L'analizzatore di gas deve avere una porta di ritorno del gas collegata all'incubatore (es. un'altra camera). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Consultare la sezione "13.5.4 Sottomenu CO₂" del Manuale d'uso per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas CO₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di CO₂ misurata non deve deviare di oltre ± 0,2% dal setpoint.

34.7 Controllo della concentrazione del gas O₂

La concentrazione di gas O₂ viene controllata per verificare se presenta fenomeni di deviazione. Viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul retro dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 per la validazione.

 **Ricordarsi di non aprire alcun coperchio per almeno 10 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.**

Collegare il tubo di ingresso dell'analizzatore di gas alla porta di campionamento. Assicurarsi che l'attacco sia preciso e che non possa entrare o uscire aria dal sistema.

L'analizzatore di gas deve avere una porta di ritorno del gas collegata all'incubatore (es. un'altra camera). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Consultare la sezione "13.5.5 Sottomenu O₂" del Manuale d'uso per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas O₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di O₂ misurata non deve deviare di oltre $\pm 0,2\%$ dal setpoint.

34.8 Controllo della temperatura: fondo delle camere

La prima parte del controllo della temperatura viene eseguita utilizzando un termometro con un sensore adatto a misurare la temperatura in una goccia di terreno di coltura ricoperto di olio di paraffina, con una risoluzione di 0,1 °C come valore minimo.

Servono almeno 12 capsule preparate in anticipo (con almeno una microgoccia di terreno di coltura, circa 10 - 100 µl in ogni capsula). Il terreno di coltura dev'essere coperto da uno strato di olio di paraffina. Le capsule non necessitano di essere equilibrate, poiché il pH non verrà misurato durante i test di validazione.

Le capsule vengono posizionate una per una nelle singole camere. Le capsule devono essere posizionate sull'alloggiamento di dimensioni corrispondenti presente sulle piastre di ottimizzazione del calore.

Per completare questo test è necessario un tempo di stabilizzazione di 1 ora dopo il completamento di tutte le fasi precedenti.

Aprire il coperchio di una camera, rimuovere il coperchio dalla capsula e posizionare la punta del sensore all'interno della goccia.

Se lo strumento di misura ha un tempo di risposta rapido (meno di 10 secondi), il metodo di misurazione rapida delle goccioline dovrebbe fornire un risultato utile.

Se lo strumento di misura è più lento, è necessario trovare un metodo per trattenere il sensore nel punto della gocciolina. Di solito è possibile fissare il sensore in un punto all'interno del fondo della camera. Quindi chiudere il coperchio e attendere che la temperatura si sia stabilizzata. Fare attenzione a non spostare il posizionamento del sensore nella gocciolina quando si chiude il coperchio.

Posizionare il sensore del termometro su ciascuna zona e verificare la temperatura.


Per maggiori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura qualora se ne presenti la necessità, consultare la sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del Manuale d'uso.

SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate sul fondo delle camere in cui si trovano le capsule non devono discostarsi di oltre $\pm 0,1$ °C dal setpoint.

34.9 Controllo della temperatura: coperchio delle camere

La seconda parte della validazione della temperatura viene eseguita utilizzando un termometro con un sensore adatto a misurare la temperatura su una superficie di alluminio, con una risoluzione di 0,1 °C come valore minimo.


Fissare con nastro adesivo il sensore al centro del coperchio e chiudere con cautela il coperchio. Assicurarsi che il nastro adesivo mantenga il sensore completamente a contatto con la superficie di alluminio.

 **Mettere nastro adesivo all'interno del coperchio non è una procedura ottimale, in quanto il nastro adesivo fungerà da isolante per il calore generato dal riscaldatore inferiore. Tuttavia, è un compromesso valido se le dimensioni dell'area coperta dal nastro adesivo vengono mantenute ridotte e il nastro adesivo utilizzato è forte, sottile e leggero.**

Posizionare il termometro su ogni zona e verificare la temperatura.

SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate sul coperchio delle camere non devono discostarsi di oltre $\pm 0,5$ °C dal setpoint.

Per maggiori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura qualora se ne presenti la necessità, consultare la sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del Manuale d'uso.

 **Potrebbe essere necessaria una procedura iterativa se vengono rilevate differenze nei livelli di temperatura, compensate tramite procedure di calibrazione. Le temperature misurate sul fondo e sul coperchio si influenzeranno, in una certa misura, a vicenda. Non si noterà alcun riscaldamento incrociato tra le camere.**

34.10 Test di stabilità di 6 ore

A seguito dell'attenta validazione del singolo parametro, dev'essere avviato un controllo di 6 ore (durata minima).

Il dispositivo dev'essere impostato il più vicino possibile alle condizioni in cui verrà messo in funzione nell'uso clinico.

Se la preferenza del setpoint della CO₂ è pari a 6,0% o la temperatura è diversa dall'impostazione predefinita, è necessario eseguire una regolazione prima del test.

Se il dispositivo non sarà clinicamente operativo con la regolazione O₂ attivata, ma è disponibile gas N₂, il test dev'essere condotto con la regolazione O₂ attivata e con alimentazione di gas N₂.

Se l'N₂ non è disponibile, il test può essere eseguito senza.

Verificare che il software di registrazione dati Esco Medical sia in esecuzione.

Verificare che i parametri siano registrati e forniscano una lettura significativa. Lasciare il dispositivo in funzione senza interferenze per almeno 6 ore. Analizzare i risultati sui grafici.

Superamento I: Variazione della temperatura del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e $\pm 0,1$ °C assoluto.

Superamento II: Variazione della concentrazione di CO₂ del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e $\pm 0,2\%$ assoluto.

Superamento III: Variazione della concentrazione di N₂ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e $\pm 0,2\%$ assoluto.

Superamento IV: Flusso di gas CO₂ inferiore a 2 l/h.

Superamento V: Flusso di gas N₂ inferiore a 10 l/h.


34.11 Pulizia

 **Validare sempre le procedure di pulizia a livello locale oppure consultare il produttore o il distributore per ulteriori indicazioni.**

Dopo che il test è stato condotto con successo, il dispositivo dev'essere nuovamente pulito prima che venga utilizzato per uso clinico (Per le istruzioni di pulizia, consultare la sezione "20 Istruzioni di pulizia" del presente Manuale d'uso).

Ispezionare il dispositivo per verificare se presenta segni fisici di sporco o polvere. Il dispositivo dovrebbe apparire complessivamente in ordine.

34.12 Modulo di documentazione del collaudo

 Il modulo “Report di installazione” deve essere compilato dal personale addetto all'installazione con lo stato di superamento dei test e trasmesso a Esco Medical Technologies, UAB prima che il dispositivo venga avviato all'uso clinico.

34.13 Test aggiuntivi consigliati

34.13.1 Misuratore COV

Con il misuratore COV, è necessario prelevare un campione appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di COV di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 6.

Superamento: 0,0 ppm COV.

 Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.

34.13.2 Contatore di particelle laser

Prelevare un campione con il contatore di particelle laser appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 6.

Superamento: 0,3-micron < 100 ppm.

 Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.

35 Uso clinico

Congratulazioni! Il dispositivo è ora pronto per l'uso clinico con i test di validazione completati e il report del test inviato a Esco Medical.

È necessario monitorare costantemente le prestazioni del dispositivo.
Utilizzare lo schema seguente per la validazione durante l'uso.


 **Non tentare di far funzionare l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 per scopi clinici senza avere accesso ad apparecchiature di alta qualità di validazione del controllo qualità.**

Tabella 35.1 Intervalli di validazione

Attività	Ogni giorno	Ogni settimana
Controllo della temperatura		x
Controllo della concentrazione del gas CO ₂	x	
Controllo della concentrazione del gas O ₂	x	
Controllo del registro per la presenza di anomalie		x
Controllo della pressione del gas CO ₂	x	
Controllo della pressione del gas N ₂	x	
Controllo del pH		x

35.1 Controllo della temperatura

Il controllo della temperatura viene eseguito utilizzando un termometro ad alta precisione. Posizionare il termometro su ogni zona e verificare la temperatura. Se necessario, calibrarlo.

Per maggiori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura qualora se ne presenti la necessità, consultare la sezione “13.5.3 Sottomenu temperatura” del Manuale d'uso.

SUPERAMENTO:

- **Tutte le temperature misurate sul fondo della camera nei punti in cui verrebbero collocate le capsule non devono discostarsi di oltre $\pm 0,1$ °C dal setpoint.**
- **Tutte le temperature misurate sui coperchi non devono deviare di oltre $\pm 0,5$ °C dal setpoint.**

35.2 Controllo della concentrazione del gas CO₂

La concentrazione di gas CO₂ viene controllata per verificare se presenta deviazioni. A tal fine viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 per la validazione. Per eseguire il test è essenziale avere a disposizione un analizzatore di gas ad alta precisione per CO₂ e O₂.

Durante il test della concentrazione di gas, seguire queste semplici regole:

- Controllare il setpoint del gas CO₂.
- Controllare l'effettiva concentrazione di gas CO₂ per assicurarsi che il setpoint sia raggiunto e che la concentrazione di gas sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 10 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Consultare la sezione "13.5.4 Sottomenu CO₂" del Manuale d'uso per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas CO₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di CO₂ misurata non deve deviare di oltre $\pm 0,2\%$ dal setpoint.

35.3 Controllo della concentrazione del gas O₂


La concentrazione di gas O₂ viene controllata per verificare se presenta deviazioni. A tal fine viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 per la validazione. Per eseguire il test è essenziale avere a disposizione un analizzatore di gas ad alta precisione per CO₂ e O₂.

Durante il test della concentrazione di gas, seguire queste semplici regole:

- Controllare il setpoint del gas O₂.
- Controllare l'effettiva concentrazione di gas O₂ per assicurarsi che il setpoint sia raggiunto e che la concentrazione di gas sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 10 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Consultare la sezione "13.5.5 Sottomenu O₂" del Manuale d'uso per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas O₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di O₂ misurata non deve deviare di oltre $\pm 0,2\%$ dal setpoint.

 Gli analizzatori di gas utilizzano una piccola pompa per aspirare il gas dalla posizione scelta per eseguire il campionamento. La portata della pompa varia da marca a marca. La capacità dell'analizzatore di gas di riportare il campione di gas nell'incubatore (campionamento in loop) evita la pressione di disturbo e garantisce accuratezza. Le prestazioni dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 verranno influenzate, poiché il gas nella camera non è sotto pressione e la lettura è solo un artefatto basato su un'apparecchiatura di misurazione inadeguata. Contattare Esco Medical o il distributore locale per ulteriori informazioni.

35.4 Controllo della pressione del gas CO₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas CO₂ in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per motivi di sicurezza, questo dispositivo è dotato di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevato un calo.

Si consiglia di controllare la pressione del gas CO₂ nel menu controllando il valore di una voce chiamata "CO₂ P" (pressione CO₂).

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.1 Pressione del gas CO₂" del Manuale d'uso.

35.5 Controllo della pressione del gas N₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas N₂ in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per motivi di sicurezza, questo dispositivo è dotato di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevato un calo.

Si consiglia di controllare la pressione del gas N₂ nel menu controllando il valore di una voce chiamata "N₂ P" (pressione N₂).

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.2 Pressione del gas N₂" del Manuale d'uso.

35.6 Controllo del pH

La convalida del pH dei terreni di coltura dovrebbe essere una procedura standard. Non è mai possibile prevedere con precisione quale sarà il pH del terreno di coltura a una data concentrazione di CO₂.

La CO₂ dipende dalla pressione e pertanto, ad altitudini diverse, sono necessarie concentrazioni più elevate di CO₂ per mantenere lo stesso pH. Anche le variazioni della pressione barometrica con sistemi meteorologici standard influenzeranno le concentrazioni di CO₂.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è dotato di un sistema di misurazione del pH di alta qualità.

Per ulteriori informazioni sull'esecuzione della calibrazione del pH, consultare la sezione "18 Misurazione del pH" del Manuale d'uso.

36 Guida di manutenzione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 di Esco Medical Technologies, UAB contiene componenti di precisione di alta qualità. Questi componenti sono scelti in modo da garantire elevati livelli di durata e di prestazioni dell'apparecchiatura.

Tuttavia, è necessaria una validazione continua delle prestazioni.

La convalida dell'utente deve essere eseguita quantomeno secondo le istruzioni fornite nella sezione "33 Guida alla validazione" del Manuale d'uso.

Se si riscontrano problemi, contattare Esco Medical Technologies, UAB o il rappresentante locale.

Tuttavia, per mantenere l'elevato livello di prestazioni ed evitare errori di sistema, il proprietario ha la responsabilità di avvalersi di un tecnico certificato che esegua le sostituzioni dei componenti, secondo la tabella 36.1.

Questi componenti devono essere sostituiti negli intervalli di tempo specificati di seguito. La mancata osservanza di queste istruzioni può, nel peggiore dei casi, provocare danni ai campioni nell'incubatore.



La garanzia decade se gli intervalli di manutenzione indicati nella tabella 36.1 non vengono rispettati.



La garanzia decade se vengono utilizzate parti non originali o se l'assistenza viene effettuata da personale non appositamente formato e autorizzato.

La tabella seguente indica gli intervalli di tempo entro i quali i componenti devono essere sostituiti.

Tabella 36.1 Pianificazione degli intervalli di assistenza

Nome del componente	Ogni 3 mesi	Ogni anno	Ogni 2 anni	Ogni 3 anni	Ogni 4 anni
Capsula del filtro VOC/HEPA	x				
Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso		x			
Filtro interno integrato da 0,2 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso		x			
Sensore di O ₂		x			
Sensore di CO ₂					x
Lampada UV		x			
Ventola di raffreddamento				x	
Pompa del gas interna			x		
Valvole proporzionali				x	
Sensori di flusso			x		
Regolatori di pressione					x
Aggiornamento del firmware (se è stata pubblicata una nuova versione)		x			

36.1 Capsula per filtro VOC/HEPA

Per una facile sostituzione, la capsula per filtro VOC/HEPA è posizionata sul retro dell'incubatore. Oltre al componente al carbone attivo, questa capsula è dotata di un filtro HEPA integrato, che consente di rimuovere le particelle e i composti organici volatili dall'aria che viene rimessa in circolo nelle camere. A causa della scadenza del componente in carbonio, la durata di tutti i filtri VOC/HEPA è limitata e devono essere sostituiti spesso. Come indicato nella tabella 36.1, il filtro VOC/HEPA installato nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dev'essere sostituito ogni 3 mesi.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro VOC/HEPA:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro ogni 3 mesi.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia dell'aria scarsa/assente all'interno del sistema.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sballato/non originale.

Per le istruzioni sulla sostituzione, consultare la sezione "12.1 Installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA" del Manuale d'uso.

36.2 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO₂ e N₂ in ingresso

Grazie al filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas CO₂ and N₂ di dimensioni maggiori (64 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere qualsiasi particella presente nel gas in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA esterno può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di regolazione della CO₂/N₂.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa o assente del gas CO₂/N₂ in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.3 Filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per i gas CO₂ e N₂ in ingresso

Grazie al filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per gas CO₂ e N₂ di dimensioni minori (33 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere anche le particelle rimaste nel gas in ingresso che sono passate attraverso il filtro HEPA esterno. Il mancato utilizzo del filtro HEPA interno può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di regolazione della CO₂/N₂.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa o assente del gas CO₂/N₂ in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.


Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.4 Sensore di O₂

La regolazione dell'ossigeno utilizza un sensore di ossigeno per mantenere la concentrazione di gas O₂ al livello desiderato all'interno delle camere. La durata di questo sensore è limitata a causa della sua progettazione. A partire dal giorno in cui il sensore viene disimballato, all'interno del nucleo del sensore viene attivato un processo chimico. La reazione chimica è del tutto innocua per l'ambiente circostante, ma è necessaria per

misurare la quantità di ossigeno con l'altissima precisione richiesta dall'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

Dopo 1 anno, il processo chimico nel nucleo del sensore si interrompe e il sensore dev'essere sostituito. Pertanto, è essenziale sostituire questo sensore **ENTRO un anno dalla data in cui è stato disimballato e installato.**

 **I sensori di ossigeno devono essere sostituiti almeno una volta all'anno dalla data in cui sono stati installati nell'unità, indipendentemente dall'utilizzo o meno dell'incubatore.**

Nel "Report di installazione" dell'incubatore IVF MIRI® II-12, l'utente può visualizzare quando è stato installato questo sensore. Questa data dev'essere utilizzata per calcolare la data della successiva sostituzione del sensore di O₂.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di O₂ originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di O₂ entro 1 anno dalla data di installazione del sensore precedente.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di ossigeno comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione di O₂.
- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.5 Sensore di CO₂

La regolazione della CO₂ utilizza il sensore di CO₂ per mantenere la concentrazione di gas delle camere al livello desiderato.

La durata di questo sensore è di oltre 6 anni, ma, per motivi di sicurezza, Esco Medical consiglia di sostituire il sensore una volta ogni 4 anni.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di CO₂ originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di CO₂ entro 4 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di CO₂ comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione del gas CO₂.

- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.6 Lampada UV

Per motivi di sicurezza e per pulire l'aria di ricircolo, questa apparecchiatura dispone di una lampada UV da 254 nm preinstallata. La lampada UV-C ha una durata di vita limitata e deve essere sostituita ogni anno, come indicato nella tabella 36.1.

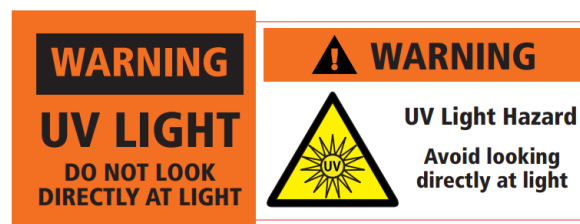


Figura 36.1 Avvertenza lampada UV

⚠ L'esposizione ai raggi UV-C può causare gravi danni alla pelle e agli occhi. Spegnerne sempre il dispositivo prima di rimuovere qualsiasi protezione.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la lampada UV-C:

- Utilizzare sempre una lampadina UV-C originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la lampadina UV-C entro 1 anno dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva della lampadina UV può provocare un accumulo di contaminazione.
- La garanzia decade se viene utilizzata una lampadina UV sbagliata/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.7 Ventola di raffreddamento

La ventola di raffreddamento è responsabile del raffreddamento dei componenti elettronici installati nel dispositivo. Un guasto della ventola di raffreddamento solleciterà i componenti a causa dell'aumento della temperatura all'interno del sistema. Ciò potrebbe causare la deriva dei componenti elettronici, con conseguente scarsa regolazione della temperatura e del gas.

Per evitare ciò, Esco Medical Technologies, UAB consiglia di sostituire la ventola di raffreddamento una volta ogni 3 anni.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la ventola di raffreddamento:

- Utilizzare sempre una ventola originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la ventola di raffreddamento entro 3 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione potrebbe causare la deriva dei componenti elettronici, con conseguente scarsa regolazione della temperatura e del gas.
- La garanzia decade se viene utilizzata una ventola sbagliata/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.8 Pompa del gas interna

La pompa del gas interna viene utilizzata per trasportare il gas miscelato attraverso il filtro VOC/HEPA, la lampada UV e le camere. Col tempo, le prestazioni di questa pompa possono essere compromesse, causando un tempo di recupero più lungo.

Pertanto, questa pompa dev'essere sostituita una volta ogni 2 anni per mantenere rapido il tempo di recupero dopo l'apertura del coperchio.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la pompa del gas interna:

- Utilizzare sempre una pompa del gas originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la pompa del gas entro 2 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione della pompa può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se viene utilizzata una pompa sbagliata/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.9 Valvole proporzionali

Le valvole interne rendono possibile la regolazione del gas. Se le valvole proporzionali sono usurate, la regolazione del gas potrebbe risentirne. Ciò potrebbe causare tempi di recupero più lunghi, concentrazione di gas non corretta o guasto. Pertanto, queste valvole proporzionali devono essere sostituite una volta ogni 3 anni per mantenere la sicurezza e la stabilità del sistema.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le valvole:

- Utilizzare sempre delle valvole proporzionali originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).

- Sostituire le valvole entro 3 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione delle valvole può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzate valvole sbagliate/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.10 Linee del gas

Le linee del gas interne vengono utilizzate per trasportare il gas miscelato attraverso il filtro VOC/HEPA, la lampada UV e le camere. Nel tempo, le prestazioni delle linee possono essere compromesse, causando tempi di recupero più lunghi a causa di ostruzioni.



Tutte le linee e i tubi del gas devono essere controllati visivamente durante la visita di manutenzione annuale.



Tutti i tecnici dell'assistenza devono disporre di tubi del gas interni di scorta per poterli sostituire durante una visita di manutenzione.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le linee del gas:

- Utilizzare sempre linee del gas originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- La mancata sostituzione delle linee del gas può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzate linee del gas sbagliate/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.11 Sensori di flusso

I sensori di flusso vengono utilizzati dalle regolazioni di CO₂/N₂ e per la registrazione del consumo di gas dell'unità.

La durata di vita di questo sensore è di oltre 3 anni, ma Esco Medical Technologies, UAB consiglia di sostituire il sensore una volta ogni 2 anni per motivi di sicurezza

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i sensori:

- Utilizzare sempre un sensore di flusso originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire i sensori di flusso entro 2 anni dalla data di installazione.

- La mancata sostituzione tempestiva dei sensori di flusso comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione dei gas CO₂ e O₂.
- La garanzia decade se vengono utilizzati sensori sbagliati/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.12 Regolatori di pressione

I regolatori di pressione interni proteggono il sistema da pressioni del gas esterne troppo elevate che danneggerebbero le parti sensibili dell'impianto del gas. Se i regolatori di pressione sono usurati, potrebbero iniziare a deviare e non offrire la protezione prevista. Ciò potrebbe causare guasti o perdite nell'impianto del gas interno. Pertanto, i regolatori devono essere sostituiti una volta ogni 4 anni per mantenere la sicurezza e la stabilità del sistema.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i regolatori:

- Utilizzare sempre regolatori di pressione originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire i regolatori entro 4 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione dei regolatori potrebbe causare guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzati regolatori sbagliati/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

36.13 Aggiornamento del firmware

Qualora Esco Medical dovesse pubblicare una versione più recente del firmware, questa dovrebbe essere installata sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 durante la manutenzione annuale programmata.

Fare riferimento al manuale di assistenza per le istruzioni su come aggiornare il firmware.

37 Guida di installazione

Questa sezione descrive le modalità di installazione dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 nella clinica per fecondazione in vitro.

37.1 Responsabilità

Tutti i tecnici o gli embriologi che installano l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 devono essere in grado di identificare i problemi ed eseguire le calibrazioni, le regolazioni e la manutenzione necessarie.

Il personale addetto all'installazione che esegue il test MEA (Mouse Embryo Assay) deve conoscere a fondo il MEA e tutte le funzioni del dispositivo, le procedure di calibrazione e di test e i dispositivi utilizzati per il test del dispositivo. Il test MEA è un test di installazione complementare e non è obbligatorio.

Tutte le persone che eseguiranno installazione, riparazione e/o manutenzione dello strumento devono essere formate da Esco Medical o presso un centro di formazione qualificato. La formazione offerta da tecnici di assistenza esperti o da embriologi è finalizzata a garantire che il personale addetto all'installazione comprenda chiaramente le funzioni, le prestazioni, i test e la manutenzione del dispositivo.

Il personale addetto all'installazione dev'essere aggiornato in merito a modifiche o aggiunte a questo documento e al modulo "Report di installazione".

37.2 Prima dell'installazione

2 - 3 settimane prima del periodo di installazione previsto, l'utente/proprietario della clinica viene contattato via e-mail per pianificare l'ora esatta in cui verrà eseguita l'installazione. Una volta stabilito un orario utile, è possibile organizzare il viaggio e l'alloggio.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 rilasciato dev'essere inviato da 1 a 3 settimane prima dell'installazione, a seconda del luogo in cui si trova la clinica. Verificare con gli spedizionieri le normative doganali locali ed eventuali ritardi che potrebbero derivarne. La clinica dev'essere informata sui requisiti del sito prima dell'installazione e deve aver firmato la lista di controllo dei requisiti lato cliente:

1. Il laboratorio deve disporre di un banco da laboratorio fisso e stabile per le operazioni che si svolgono in piedi.
2. Il peso dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è di circa 45 kg.
3. Lo spazio necessario per il posizionamento è 1,0 m x 0,6 m.
4. Il controllo della temperatura dovrebbe essere in grado di mantenere una temperatura stabile, mai superiore ai 30 °C.
5. Alimentazione ininterrotta (con gruppo di continuità - UPS) con 115 o 230 V, minimo 120 W.
6. Messa a terra corretta.
7. Presa del gas CO₂ con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente.
8. Presa del gas N₂ con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente se la clinica utilizza livelli di ossigeno ridotti.
9. Tubi che si adattano al raccordo da 4 mm e al filtro HEPA.

37.3 Preparativi per l'installazione

- Portare il modulo "Report di installazione". Assicurarsi che sia la versione più recente e in vigore.
- Nel modulo, compilare le seguenti caselle: numero di serie (N/S) e cliente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.
- Il contenuto del kit degli strumenti di assistenza viene controllato prima di ogni intervento di installazione per assicurarsi che contenga tutti gli strumenti necessari.
- Portare sempre con sé le ultime versioni del firmware e del software di registrazione dati. Portare questi file su una chiavetta etichettata al sito di assistenza.

37.4 Portare quanto segue sul sito di installazione

- Modulo "Report di installazione".
- Manuale di assistenza dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.
- Kit di strumenti di assistenza aggiornato.
- Memory stick con il firmware e il software più recenti.
- Termometro di alta precisione con risoluzione non inferiore a 0,1 °C.
- Analizzatore di gas calibrato con una precisione di almeno 0,1% per CO₂ e O₂ e con la possibilità di reinserire i campioni di gas nell'incubatore.
- Cavo di prolunga per connessione USB.


37.5 Procedura di installazione presso il sito

Per una corretta procedura di installazione, consultare la sezione "9 Per iniziare" del presente Manuale d'uso.

37.6 Formazione dell'utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Spiegare la funzione essenziale degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 e dell'incubazione con struttura multicamera per la conservazione dei campioni.
3. Spiegare il controllo della temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 (trasferimento di calore diretto con coperchi riscaldati).
4. Regolazione del gas on/off.
5. Setpoint di temperatura, CO₂ e O₂.
6. Descrivere come viene utilizzato N₂ per ridurre la concentrazione di O₂.
7. Procedura di spegnimento in caso di allarme (temperatura, CO₂, O₂) e tempi di ripristino.
8. Inserimento e rimozione delle piastre di ottimizzazione del calore dall'incubatore.


9. Modalità di alternanza tra le modalità “In olio” e “Coltura aperta” e tempi di utilizzo per le diverse modalità.
10. Procedure di emergenza (si veda la sezione “28 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso).
11. Fornire una spiegazione su come pulire il dispositivo e le piastre di ottimizzazione del calore.
12. Misurazione esterna e calibrazione della temperatura.
13. Misurazione esterna e calibrazione della concentrazione di gas.
14. Modalità per aggiungere e rimuovere un campione.
15. Illustrare le modalità di sostituzione del filtro VOC/HEPA (si veda la sezione “12.1 Installazione del nuovo filtro VOC/HEPA” del Manuale d'uso).
16. Funzionalità del registratore di dati, come stabilire una connessione e ricollegarsi.

 **L'utente/proprietario è informato che la prima sostituzione del filtro VOC/HEPA deve avvenire 3 mesi dopo l'installazione e successivamente a intervalli di 3 mesi. Il primo controllo di manutenzione è, in circostanze normali, dopo 1 anno.**

37.7 Dopo l'installazione

Terminato l'iter di installazione, una copia del modulo "Report di installazione" originale deve essere trasmessa a Esco Medical Technologies, UAB. Verrà salvata insieme ai documenti relativi al dispositivo. In base alla procedura ISO e alla Direttiva sui dispositivi medici, una copia cartacea del modulo di collaudo di installazione compilato e firmato viene conservata nel record univoco della cronologia del dispositivo. La data di installazione viene registrata nel file descrittivo dello strumento. La data di installazione viene registrata anche nel programma di manutenzione.

Nel caso in cui l'utente o il proprietario dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 richieda informazioni su un “Report di installazione” scritto: Il modulo “Report di installazione” compilato e firmato dev'essere inviato alla clinica. Eventuali scostamenti/reclami/suggerimenti risultanti dalla visita per l'installazione sono riportati nel sistema CAPA. Se si è verificato un errore critico, le relative informazioni verranno segnalate direttamente a QC o QA.

 **Se l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 non supera uno dei criteri di accettabilità contenuti nel modulo "Report di installazione", o se in qualche modo è affetto da un grave problema e i parametri di incubazione sono compromessi, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dev'essere messo fuori servizio fino a quando verrà riparato/sostituito oppure fino a quando l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 verrà approvato con un nuovo test. L'utente e il proprietario devono essere informati di ciò e devono essere avviate le disposizioni necessarie per risolvere i problemi.**

38 Altri stati

38.1 Svizzera

Il simbolo del Rappresentante autorizzato per la Svizzera CH-REP è apposto su ogni dispositivo medico.



Figura 38.1 Rappresentante autorizzato per la Svizzera

L'e-mail di contatto del Rappresentante Autorizzato per la Svizzera è “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

39 Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidenti gravi verificatisi relativamente al dispositivo, è necessario segnalare a Esco Medical Technologies, UAB i contatti (riportati nella pagina delle informazioni di contatto) e il Rappresentante autorizzato locale di pertinenza dell'utente e/o del paziente.

Per contattare un rappresentante autorizzato, consultare la sezione “Altri Stati” corrispondente al proprio Paese.