



MANUALE D'USO

Incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Rev. 6.0
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.....	16
5.1	Requisiti per il trasporto	16
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.....	18
7	Simboli ed etichette di sicurezza	19
8	Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza.....	22
8.1	Prima dell'installazione	22
8.2	Durante l'installazione	22
8.3	Dopo l'installazione.....	23
9	Per iniziare	23
10	Collegamento alla rete elettrica	24
11	Collegamento del gas.....	25
12	Filtro VOC/HEPA	26
12.1	Installazione di una nuova cartuccia del filtro	27
13	Interfaccia utente.....	28
13.1	Attivazione dei controlli di calore e gass.....	29
13.2	Setpoint di temperatura.....	31
13.3	Setpoint CO ₂	33
13.4	Setpoint O ₂	35
13.5	Menu di sistema	36
13.5.1	Sottomenu calibrazione	37
13.5.2	Sottomenu impostazione CO ₂	41
13.5.3	Sottomenu impostazione O ₂	42
13.5.4	Sottomenu setpoint di temperatura	43

13.5.5 Sottomenu lampada UV-C	44
14 Allarmi	45
14.1 Allarmi temperatura.....	45
14.2 Allarmi di concentrazione del gas.....	47
14.2.1 Allarmi CO ₂	47
14.2.2 Allarmi O ₂	48
14.3 Allarmi di pressione del gas	48
14.3.1 Allarme pressione CO ₂	48
14.3.2 Allarme pressione N ₂	49
14.4 Allarme lampada UV-C.....	50
14.5 Allarmi multipli.....	50
14.6 Allarme di perdita di potenza.....	51
14.7 Riepilogo degli allarmi.....	52
14.8 Verifica dell'allarme.....	53
15 Temperature della superficie e calibrazione.....	53
16 Pressione.....	56
16.1 Pressione del gas CO ₂	56
16.2 Pressione del gas N ₂	57
17 Firmware.....	58
18 Misurazione del pH	58
19 Sicurezza informatica.....	60
20 Funzioni della schermata.....	62
20.1 Schermata principale.....	65
20.1.1 Avvio di un time-lapse.....	66
20.1.2 Procedure di calibrazione.....	69
20.1.3 Schermata della camera	71
20.1.4 Impostazioni	73
20.1.5 Calibrazione manuale della posizione del pozzetto	74
20.1.6 Allarmi.....	81
20.1.7 Visualizzazione registrazione dei dati di temperatura.....	84
20.1.8 Visualizzazione registrazione dei dati CO ₂	85
20.1.9 Visualizzazione registrazione dei dati O ₂	86
20.1.10 Visualizzazione registrazione dei dati di allarme	86

21 CultureCoin®.....	88
22 Visualizzatore degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL.....	90
23 Istruzioni di pulizia.....	90
23.1 Considerazioni sul dispositivo sterile.....	90
23.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore.....	91
23.3 Procedura di pulizia consigliata dal produttore.....	92
24 Umidificazione.....	92
25 Validazione della temperatura.....	93
26 Validazione della concentrazione di gas.....	94
27 Interruttore di allarme per un sistema esterno.....	95
28 Superficie di scrittura sul coperchio della camera.....	96
29 Manutenzione.....	97
30 Interventi di emergenza.....	97
31 Risoluzione dei problemi da parte del cliente.....	99
32 Specifiche.....	101
33 Compatibilità elettromagnetica.....	102
34 Guida alla validazione.....	105
34.1 Criteri di rilascio del prodotto.....	105
34.1.1 Prestazioni.....	105
34.1.2 Sicurezza elettrica.....	105
34.1.3 Comunicazione e registrazione dati.....	105
34.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas.....	105
34.1.5 Ispezione visiva.....	106
35 Validazione in loco.....	106
35.1 Attrezzature obbligatorie.....	107
35.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata.....	107
36 Esecuzione dei test.....	107
36.1 Fornitura di gas CO ₂	107
36.1.1 Informazioni sulla CO ₂	108
36.2 Fornitura di gas N ₂	109
36.2.1 Informazioni sull'N ₂	109
36.3 Controllo della pressione del gas CO ₂	110
36.4 Controllo della pressione del gas N ₂	110

36.5	Tensione di alimentazione	111
36.6	Controllo della concentrazione del gas CO ₂	111
36.7	Controllo della concentrazione del gas O ₂	111
36.8	Controllo della temperatura: Fondo delle camere	112
36.9	Controllo della temperatura: Coperchio delle camere	113
36.10	Test di stabilità di 6 ore	113
36.11	Pulizia	114
36.12	Modulo di documentazione del collaudo	115
36.13	Test aggiuntivi consigliati	115
36.13.1	Misuratore COV	115
36.13.2	Contatore di particelle laser	115
37	Usò clinico	115
37.1	Controllo della temperatura	116
37.2	Controllo della concentrazione del gas CO ₂	116
37.3	Controllo della concentrazione del gas O ₂	117
37.4	Controllo della pressione del gas CO ₂	117
37.5	Controllo della pressione del gas N ₂	118
37.6	Controllo del pH	118
38	Guida di manutenzione	119
38.1	Capsula per filtro VOC/HEPA	120
38.2	Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso	121
38.3	Filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per i gas CO ₂ e N ₂ in ingresso	121
38.4	Sensore di O ₂	121
38.5	Sensore di CO ₂	122
38.6	Lampada UV	123
38.7	Ventola di raffreddamento	123
38.8	Pompa del gas interna	124
38.9	Valvole proporzionali	124
38.10	Linee del gas	125
38.11	Sensori di flusso	125
38.12	Regolatori di pressione	126
38.13	Aggiornamento del firmware	126
38.14	Aggiornamento del software	127

39 Guida di installazione	127
39.1 Responsabilità	127
39.2 Prima dell'installazione	127
39.3 Preparativi per l'installazione	128
39.4 Portare quanto segue sul sito di installazione	128
39.5 Procedura di installazione presso il sito.....	129
39.6 Formazione dell'utente	129
39.7 Dopo l'installazione	130
40 Altri stati	131
40.1 Svizzera	131
41 Segnalazione di incidenti gravi.....	131

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 34 – 37. La Guida alla manutenzione è descritta in dettaglio nella sezione 38. Le procedure di installazione sono descritte in dettaglio nella sezione 39.

 **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 reperire 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® Time-Lapse”.
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 famiglia MIRI® TL di Esco Medical sono destinati a fornire un ambiente con temperatura, CO₂ e altri gas controllati per lo sviluppo di embrioni. Questo modello dispone di un microscopio invertito e un sistema di imaging integrati per la visualizzazione degli embrioni. L'uso del dispositivo è limitato a sei giorni (199 ore), coprendo il tempo dalla post-fecondazione al giorno 6 dello sviluppo.

4 Informazioni sul prodotto

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL di Esco Medical sono incubatori a CO₂/O₂ con capacità time-lapse. Nel modello MIRI® TL6 è possibile incubare fino a 84 embrioni, mentre nel modello MIRI® TL12, fino a 168 embrioni simultaneamente. Gli incubatori multicamera IVF possono generare immagini time-lapse e fornirle per identificare la qualità e le fasi dello sviluppo.

Le uniche capsule utilizzabili con gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono le CultureCoin®.

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

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

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 Esco Medical dispone di 6 camere di coltura riscaldate completamente separate, mentre il modello MIRI® TL12 di 12 camere. Ogni camera è dotata di un coperchio riscaldato e spazio per una sola capsula CultureCoin®.

Per garantire le massime prestazioni, l'impianto dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 Esco Medical dispone di 12 termoregolatori PID completamente separati tra loro, mentre MIRI® TL12 di 24. 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 sensore PT-1000 integrato. Il circuito è separato dall'elettronica dell'unità, 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 gas 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 di ossigeno chimico per uso medico controlla la concentrazione 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® TL6 è dotato di 6 porte di campionamento del gas che consentono all'utente di campionare il gas dalla singola camera, mentre MIRI® TL12 di 12.

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 5 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 sede della capsula CultureCoin® 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.

Il display a LED verticale è ampio, chiaro e facile da leggere a distanza. L'utente può verificare se i parametri sono corretti senza avvicinarsi al dispositivo.

Il software è in esecuzione sul touchscreen integrato. Il PC controlla una microscopia in grado di generare un'immagine ogni 5 min. Una volta compilate, queste immagini possono essere visualizzate come un filmato time-lapse.

Il software contiene funzioni di registrazione per la registrazione e l'archiviazione dei dati a lungo termine. Il modulo Web 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® TL 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.

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL di Esco Medical possono essere utilizzati solo da personale che abbia ricevuto un'istruzione formale in un settore rilevante dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL di Esco Medical sono utilizzati per le pazienti che ricorrono 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.

Norma sui dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE) e Direttiva macchine (2006/42/CE) non sono applicabili agli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL. Inoltre, gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL 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® TL6 o MIRI® TL12 può essere preparato per il trasporto.

Queste etichette devono essere incollate sulla scatola.

- Etichetta con indicazione dei simboli di movimentazione e della data di confezionamento.
- 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 ed HEPA) possono essere smaltiti come rifiuti elettrici in seguito alla loro pulizia e disinfezione.

Tenere presente che i filtri VOC/HEPA ed HEPA 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.
- 1 x Chiavetta USB contenente una versione PDF del manuale d'uso in inglese e tutte le traduzioni disponibili.
- 1 x Cavo di alimentazione di grado medicale.
- 1 x Connettore jack per allarme esterno da 3,5 mm.
- 3 x Cavo di collegamento da 5 m.
- 1 x Router wireless.



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.

Accessori:

- 1 confezione di capsule CultureCoin® (25×CultureCoin®).

7 Simboli ed etichette di sicurezza

Sulle superfici degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono presenti 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 di MIRI® TL6 e MIRI® TL12:</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. 	
<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/spengimento. 3. Il "fulmine" indica il potenziale rischio di scosse elettriche (non rimuovere mai alcuna copertura). 	<p>Incubatore multicamera IVF MIRI® TL6</p>
	<p>Incubatore multicamera IVF MIRI® TL12</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. Data di fabbricazione. 16. Dispositivo medico. 	

Tabella 7.3 Etichette sugli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Descrizione	Immagine
Porta di comunicazione USB ¹	USB communication port
Porta di comunicazione USB 1 ²	USB communication port line 1
Porta di comunicazione USB a 2 linee ²	USB communication port line 2
Ingresso CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Ingresso N ₂	N ₂ 100% Inlet

¹ Solo per il modello MIRI® TL6

² Solo per il modello MIRI® TL12

Descrizione	Immagine
Sonda pH con connettore BNC	
Porta per allarme	
I numeri delle camere sono indicati sull'angolo superiore del coperchio con un'etichetta	
Pressione massima 0,8 bar	
Filtro VOC/HEPA	
Ethernet	
Accensione/spegnimento del TL	
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 ed Ethernet.

I numeri delle camere sono mostrati nelle immagini sottostanti e indicati anche sulla parte superiore dei coperchi tramite un'etichetta.



Figura 7.1 Numerazione delle camere sull'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6



Figura 7.2 Numerazione delle camere sull'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

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 sicurezza 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 in ingresso per 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® TL6 e MIRI® TL12 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 10 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® TL6 e MIRI® TL12 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 rete all'UPS.
3. Collegare il cavo di rete all'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12.
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® TL6 o MIRI® TL12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
8. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
9. Lasciar riscaldare e stabilizzare il dispositivo per 20 minuti.
10. Attenersi alle indicazioni della Guida alla validazione (consultare la sezione "34 Guida alla validazione" del Manuale d'uso).
11. Ultimare la formazione dell'utente e terminare la lettura delle istruzioni.
12. 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 "23 Istruzioni di pulizia" contenuta in questo Manuale d'uso!

10 Collegamento alla rete elettrica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 vengono forniti con un cavo di alimentazione rimovibile di grado medicale. 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® TL6 o MIRI® TL12 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 al 100% in entrata) e “Ingresso 100% N₂” (N₂ al 100% in entrata).



Figura 11.1 Ingressi per il gas

L'ingresso CO₂ dev'essere collegato a una concentrazione di CO₂ del 100%. La gestione di CO₂ nella camera è disponibile in un intervallo da 2,9% a 9,9% in entrambi gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

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 nelle camere è disponibile nell'intervallo da 2,0% a 20,0% nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e nell'intervallo da 5,0% a 20,0% nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 mediante infusione di gas N₂. 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 in modo simile.



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

12 Filtro VOC/HEPA

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 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 deve 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® TL6 o MIRI® TL12 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. Installazione di una nuova cartuccia del filtro

Sul filtro sono installati due cappucci blu e potrebbero staccarsi durante il disimballo. Per prestazioni ottimali del sistema, è fondamentale che il funzionamento del filtro sia corretto.

👉 L'elemento filtrante dev'essere sostituito 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 inserendo i raccordi blu del filtro nelle prese del portafiltro. Le frecce del flusso sull'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 e sul filtro devono puntare nella stessa direzione (vedere Figura 12.1).



Figura 12.1 La freccia di flusso sugli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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® TL6 e MIRI® TL12 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
<p>Tasti di accensione/spegnimento Situato sul RETRO del dispositivo. Il 1° tasto accende il dispositivo e il 2° tasto accende il PC.</p>	
<p>Tasto 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>	

Descrizione	Immagine
<p>Pannello touch del display Visualizza le informazioni sullo stato corrente dell'unità. Il display serve per navigare nel menu e per modificare i valori di temperatura e di concentrazione dei gas.</p>	

13.1 Attivazione dei controlli di calore e gass

I comandi di riscaldamento e gas del sistema vengono attivati tramite l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro.



Figura 13.1 Retro degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6

Il messaggio "Attendere" viene visualizzato sullo schermo mentre il sistema è in fase di avvio per entrare in funzione.



Figura 13.2 Visualizzazione del caricamento

Subito dopo l'attivazione del sistema, sul display principale vengono visualizzati i seguenti parametri:

- Temperature del fondo e del coperchio delle camere 1 – 6 (solo nel modello MIRI® TL6).
- Temperature del fondo e del coperchio delle camere 1 – 12 (solo nel modello MIRI® TL12).
- Concentrazione attuale di CO₂, setpoint di concentrazione di CO₂ e pressione.
- Concentrazione attuale di O₂, setpoint di concentrazione di O₂ e pressione di N₂.

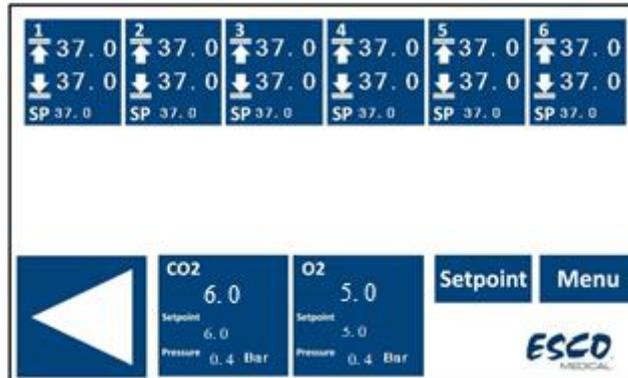


Figura 13.3 Schermata principale nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6.

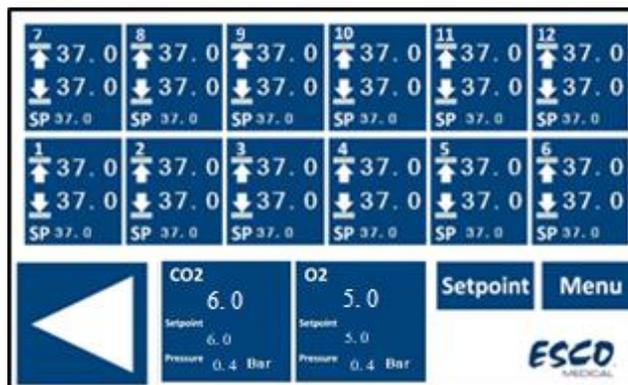


Figura 13.4 Schermata principale nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12.

L'utente può accedere direttamente alla seconda schermata principale da quella principale premendo il pulsante (<).

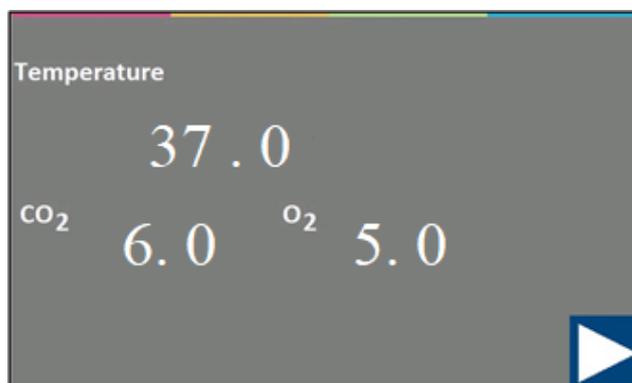


Figura 13.5 Seconda schermata

La seconda schermata indica la temperatura e i valori di setpoint di CO₂ e O₂. Se il regolatore di O₂ è disattivato, il sistema visualizza "OFF".

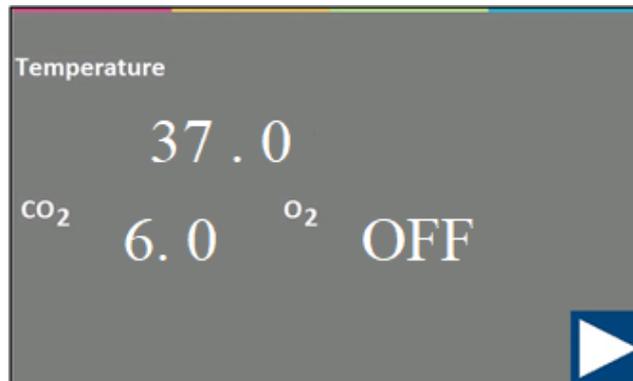


Figura 13.6 Seconda schermata

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.2 Setpoint di temperatura

Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 sono usate come esempio per tutti i setpoint di temperatura.

Il setpoint di temperatura può essere regolato nell'intervallo da 28,7 °C a 41,0 °C in entrambi gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

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

Nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 l'utente può scegliere di impostare un setpoint comune per tutte e 6 le camere o impostare 6 setpoint di temperatura diversi (uno per ogni camera). Nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 è lo stesso per tutte e 12 le camere.

I setpoint multipli sono etichettati in base ai numeri della camera e ai sensori di temperatura nel fondo della camera. La camera uno corrisponde a T1; la camera due corrisponde a T2, ecc.

Per ulteriori informazioni su più setpoint di temperatura, leggere la sezione "13.5.4 Sottomenu setpoint di temperatura" di seguito.

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

1. Nella schermata principale, premere il pulsante "Setpoint":

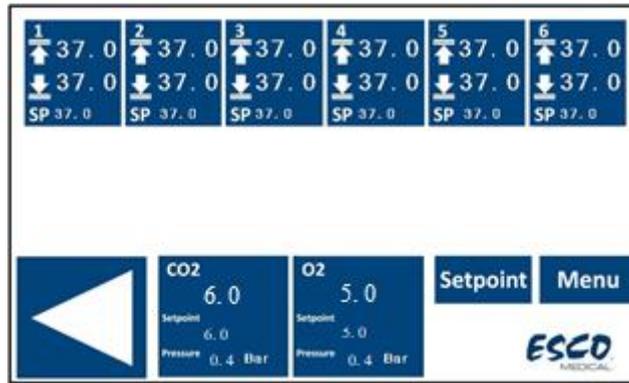


Figura 13.7 Panoramica della schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

- Viene visualizzata la pagina del nuovo setpoint. Premere il pulsante "Setpoint di temperatura":

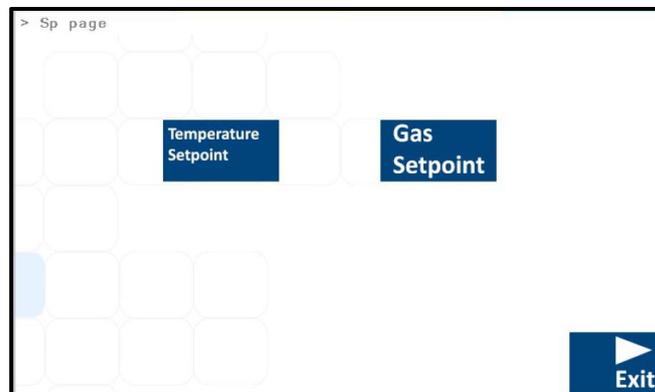


Figura 13.8 Panoramica della schermata della pagina del setpoint dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

- Nella nuova finestra l'utente può scegliere la camera per la quale vuole impostare il setpoint.

Per scegliere la camera per la quale indicare il valore di setpoint, premere il pulsante con il numero corrispondente.

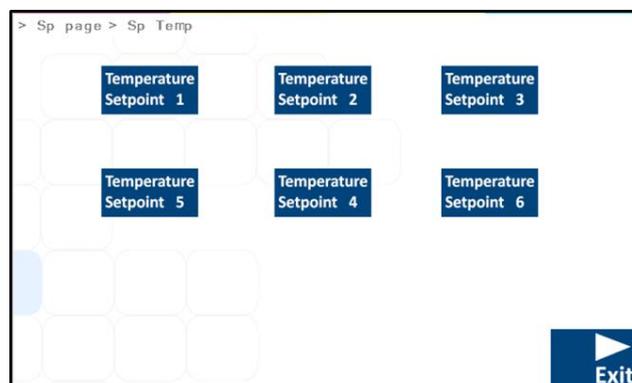


Figura 13.9 Panoramica dei setpoint della camera dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

4. Utilizzare i pulsanti freccia su e giù per impostare il valore: con la freccia "GIÙ" il valore diminuisce, con la freccia "SU" il valore aumenta. Ogni click modifica il valore di 0,1 °C.

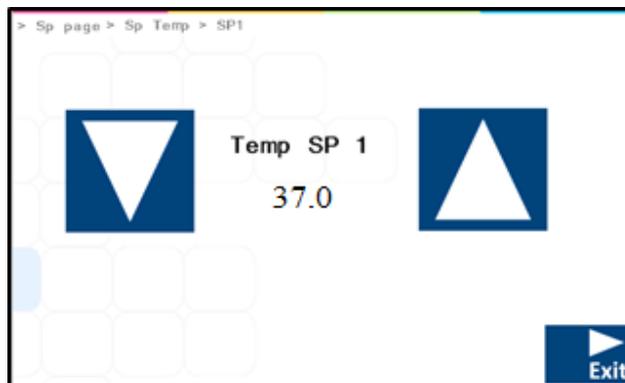


Figura 13.10 Panoramica del setpoint di temperatura dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Una volta impostato il valore desiderato, premere il pulsante "ESCI". Il valore verrà salvato automaticamente.

Ripetere i passaggi per le altre camere se "SP multitemperatura" è su "ON". Se "SP multitemperatura" è impostato su "OFF", il valore della temperatura verrà automaticamente applicato alle altre camere rimanenti.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.3 Setpoint CO₂

👉 Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 sono usate come esempio per tutti i setpoint di CO₂.

Il setpoint di CO₂ può essere regolato nell'intervallo da 2,9% a 9,9% in entrambi gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

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

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

1. Nella schermata principale, premere il pulsante "Setpoint":

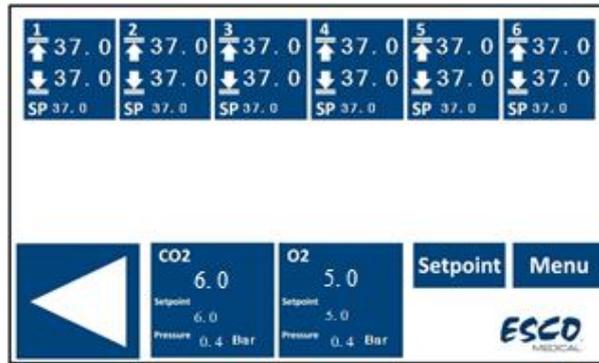


Figura 13.11 Panoramica della schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

- Viene visualizzata la pagina del nuovo setpoint. Premere il pulsante "Setpoint del gas":

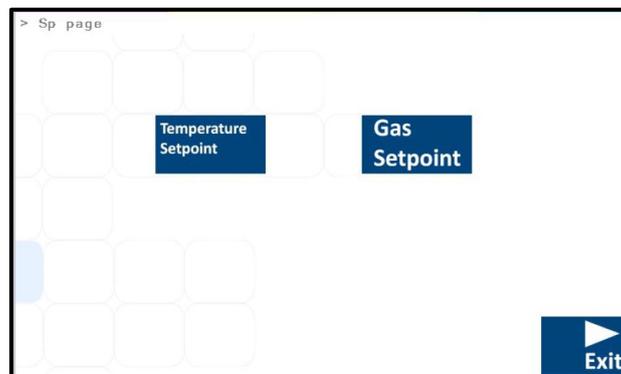


Figura 13.12 Panoramica della pagina del setpoint dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

- Utilizzare i pulsanti freccia su e giù per impostare il valore: con la freccia "GIÙ" il valore diminuisce, con la freccia "SU" il valore aumenta. Ogni click modifica il valore di 0,1%.

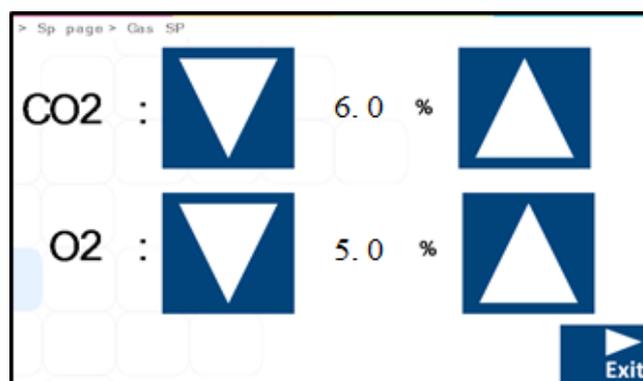


Figura 13.13 Panoramica del setpoint del gas dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Una volta impostato il valore desiderato, premere il pulsante "ESCI". Il valore verrà salvato automaticamente.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.4 Setpoint O₂

👉 Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 sono usate come esempio per tutti i setpoint di O₂.

I setpoint di O₂ possono essere regolati da 2,0% a 20,0% nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e nell'intervallo da 5,0% a 20,0% nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12.

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

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

1. Nella schermata principale, premere il pulsante "Setpoint":

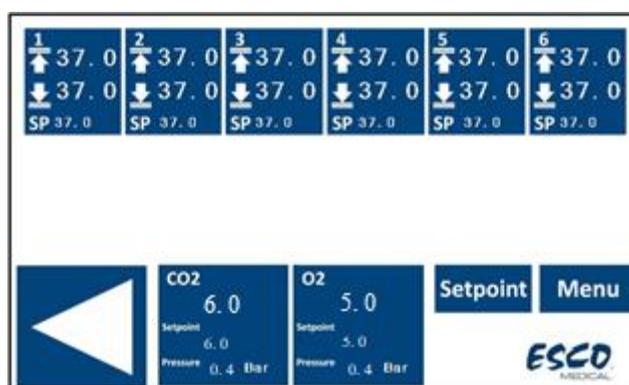


Figura 13.14 Panoramica della schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

2. Viene visualizzata la pagina del nuovo setpoint. Premere il pulsante "Setpoint del gas":

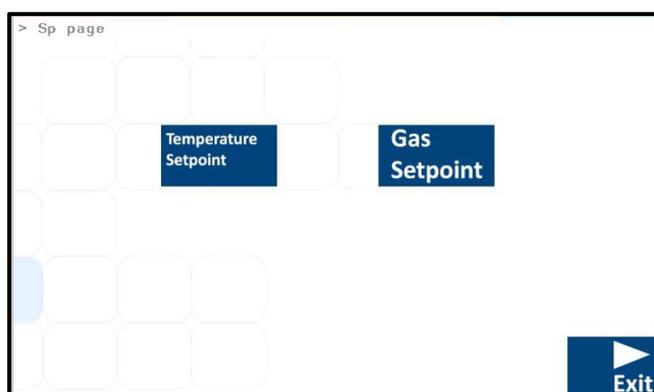


Figura 13.15 Panoramica della pagina di setpoint dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

3. Utilizzare i pulsanti freccia su e giù per impostare il valore: con la freccia "GIÙ" il valore diminuisce, con la freccia "SU" il valore aumenta. Ogni click modifica il valore di 0,1%.

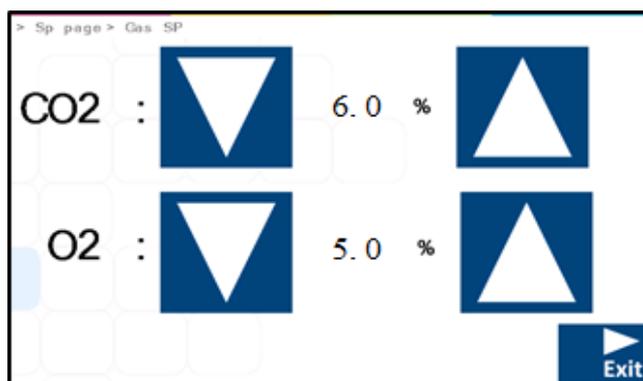


Figura 13.16 Panoramica del setpoint del gas dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Una volta impostato il valore desiderato, premere il pulsante "ESCI". Il valore verrà salvato automaticamente.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5 Menu di sistema

Nella schermata principale, premere il pulsante "Menu". Il menu principale è costituito da 5 applicazioni di sottomenu: "Calibrazione", "Impostazione CO₂", "Impostazione O₂", "Setpoint temperatura", "Luce UV-C".

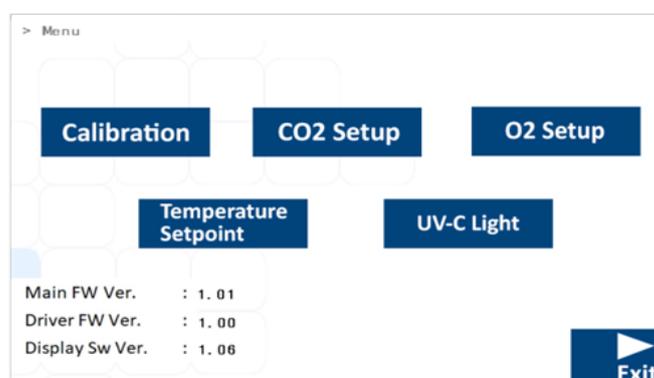


Figura 13.17 Schermata del menu di sistema degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.1 Sottomenu calibrazione

Premere il pulsante "Calibrazione" nella vista del menu principale. La calibrazione può essere eseguita sulla temperatura e sui gas CO₂ e O₂.

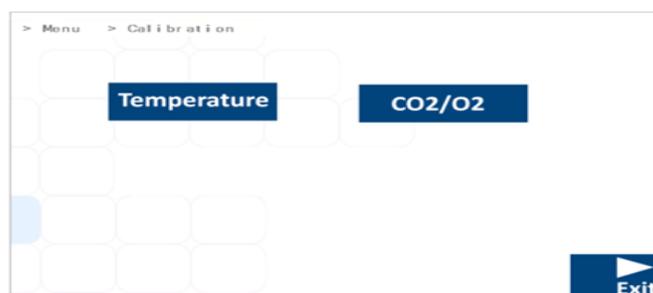


Figura 13.18 Schermata del sottomenu di calibrazione degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

 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.

13.5.1.1 Calibrazione della temperatura

La calibrazione della temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 consiste in 12 zone di calibrazione.

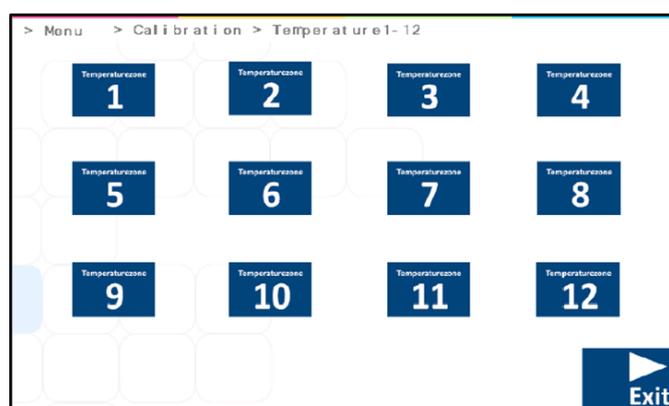


Figura 13.19 Le 12 zone di calibrazione nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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

La calibrazione della temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 consiste in due diverse zone di calibrazione: "Camere 1-6" e "Camere 7-12".

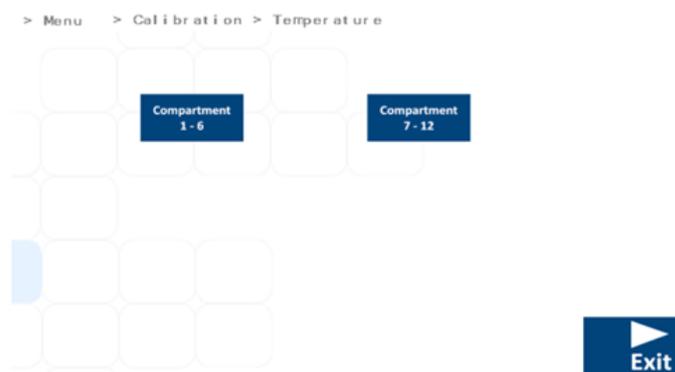


Figura 13.20 Zone di calibrazione delle Camere 1-6 e delle Camere 7-12 dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

Selezionare la camera che necessita di essere calibrata. Quando viene scelta una camera specifica per la calibrazione, apparirà una nuova finestra di visualizzazione.

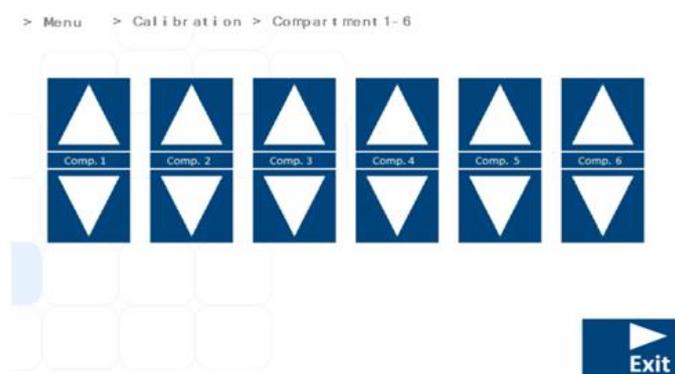


Figura 13.21 Zone di calibrazione della temperatura nelle Camere 1-6 dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

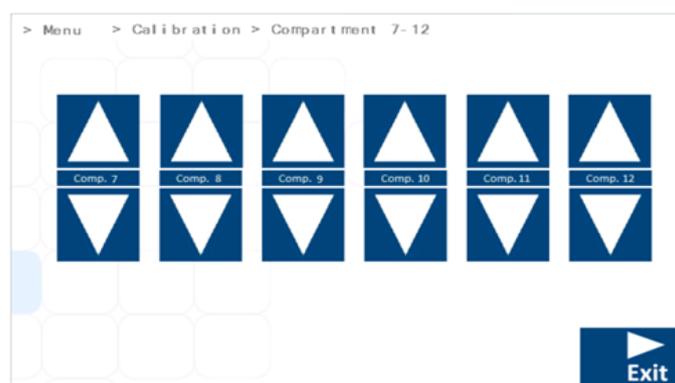


Figura 13.22 Zone di calibrazione della temperatura nelle Camere 7-12 dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

Nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12, ciascuna delle 12 camere dispone dei pulsanti "SU" e "GIÙ". Per calibrare la temperatura della parte superiore della camera, utilizzare il pulsante "SU" e per calibrare la temperatura della parte inferiore della camera utilizzare il pulsante "GIÙ".

Negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12, la calibrazione della temperatura della zona può essere fatta usando i pulsanti "SU" e "GIÙ".

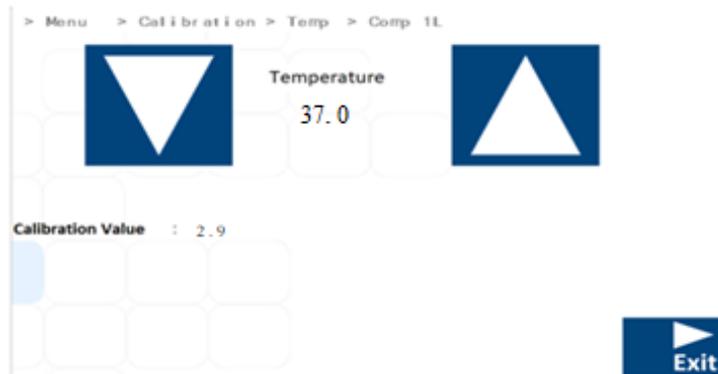


Figura 13.23 Schermata della calibrazione della zona T1 negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

☞ **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 4 volte il tasto (+) quando si sceglie T1. Sul display verranno mostrati i passaggi da 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 - T12 (per l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6) e T1 - T24 (per l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12).**

☞ **"T1" è utilizzato per regolare la temperatura sul fondo della camera 1. "T7" è utilizzato per regolare la temperatura del coperchio della stessa camera. Si prega di notare che ΔT tra la parte superiore e la parte inferiore deve sempre essere a una temperatura di 0,2 °C.**

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.1.2 Calibrazione CO₂/O₂

La pagina del menu calibrazione di CO₂ e O₂ è mostrata di seguito:

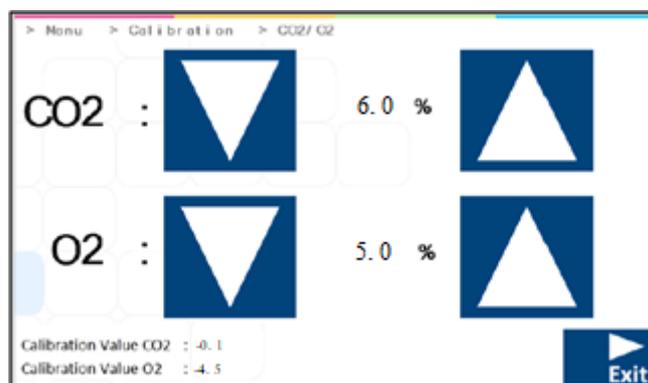


Figura 13.24 Schermata della calibrazione di CO₂ e O₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Calibrare i setpoint di concentrazione dei gas CO₂ e O₂ premendo i pulsanti "SU" e "GIÙ".

Esempio: come calibrare la CO₂:

La reale concentrazione di CO₂ viene misurata con un apposito dispositivo calibrato su una delle porte di campionamento del gas (tutte le porte possono essere utilizzate per questo scopo). È stato determinato essere 6,4%.

Regolare la calibrazione alla concentrazione desiderata premendo i pulsanti "SU" e "GIÙ". In questo caso, l'obiettivo è regolare la concentrazione di gas CO₂ al 6,4%. Premere il pulsante "SU" in modo che il display visualizzi i valori 6.0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4%. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di CO₂ è stata completata.

👉 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.

⚠️ 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.

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

 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 quattro volte il pulsante “SU”, ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di CO₂ sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente. Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione della CO₂ senza ritardo.

Esempio: come calibrare l'O₂:

La reale concentrazione di O₂ viene misurata con un apposito dispositivo calibrato su una delle porte di campionamento del gas (tutte le porte possono essere utilizzate per questo scopo). È stata determinata essere 5,3%.

Regolare la calibrazione alla concentrazione desiderata premendo i pulsanti "SU" e "GIÙ". In questo caso, l'obiettivo è regolare i livelli del gas O₂ al 5,3%. Premere il pulsante “SU” in modo che il display visualizzi i valori 5.0, 5.1, 5.2 and 5.3%. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di O₂ è stata completata.

 La calibrazione viene eseguita regolando la concentrazione di O₂ in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas mediante uno strumento esterno affidabile di misurazione dell'O₂.

 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.

 Il valore di offset viene visualizzato nella finestra di calibrazione dell'O₂ insieme al valore della concentrazione dell'O₂. In questo caso, la concentrazione reale di O₂ è stata misurata al 5,3%. Premendo tre volte il pulsante “SU”, ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di O₂ sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente. Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione dell'O₂ senza ritardo.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.2 Sottomenu impostazione CO₂

Premere il pulsante “Impostazione CO₂” nella vista del menu principale. L'utente può attivare o disattivare la regolazione della CO₂. Se la regolazione CO₂ è attivata, è necessario impostare il valore di setpoint.



Figura 13.25 Schermata del sottomenu di impostazione CO₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

 **Lo stato predefinito per il controllo della CO₂ è disattivato (OFF).**

La portata di CO₂ viene visualizzata quando viene impostato il valore di setpoint. Non è possibile regolare la portata in quanto corrisponde alla quantità di gas CO₂ immessa nell'impianto durante la regolazione. Il volume è espresso in litri per ora. Di solito fluttua insieme alla regolazione della CO₂.

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.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.3 Sottomenu impostazione O₂

Premere il pulsante "Impostazione O₂" nella vista del menu principale. L'utente può attivare o disattivare la regolazione della O₂. Se la regolazione O₂ è attivata, è necessario impostare il valore di setpoint.



Figura 13.26 Schermata del sottomenu di impostazione O₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

☞ Lo stato predefinito per il controllo dell'O₂ è disattivato (OFF).

☞ La regolazione dell'O₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 si ottiene sostituendo il gas O₂ con N₂ per ottenere la concentrazione di O₂ desiderata.

La portata di N₂ viene visualizzata quando viene impostato il valore di setpoint. Non è possibile regolare la portata in quanto corrisponde alla quantità di gas N₂ immessa nell'impianto durante la regolazione. Il volume è espresso in litri per ora. Normalmente, fluttuerà in base alla regolazione di N₂.

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.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.4 Sottomenu setpoint di temperatura

Scegliere le impostazioni del setpoint di temperatura in base alle condizioni di lavoro desiderate.

Se "Multi Temp SP" è su "ON", significa che i valori di temperatura nelle camere sono individuali.

Se "Multi Temp SP" è su "OFF", significa che i valori di temperatura **sono gli stessi per tutte le camere**.



Figura 13.27 Schermata del setpoint di temperatura multiplo negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Una volta impostata l'opzione desiderata, premere il pulsante "ESCI". L'opzione verrà salvata automaticamente.

👉 Quando il setpoint di temperatura MULTIPLA è su “OFF”, il setpoint di temperatura di tutte le camere è impostato in base a T1 per impostazione predefinita. Se il setpoint di temperatura MULTIPLA è su “OFF”, la modifica del valore del setpoint di temperatura di qualsiasi camera si applicherà a tutte le camere rimanenti. Se il setpoint di temperatura MULTIPLA è su “ON”, ogni camera ha valori di setpoint diversi. Quando si torna dalla modalità “ON” a quella “OFF”, tutti i setpoint vengono automaticamente impostati sul valore dell'area T1.

👉 Si consiglia di mantenere l'impostazione di temperatura MULTIPLA su “OFF” 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 (ad esempio per le singole camere).

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

13.5.5 Sottomenu lampada UV-C

Premere il pulsante “Lampada UV-C” nella vista del menu principale.



Figura 13.28 Regolazione della lampada UV-C negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

👉 Lo stato predefinito per la lampada UVC è “ON”.

La lampada UV si spegne automaticamente allo spegnimento del dispositivo.

👉 Per garantire la disinfezione del gas, si consiglia di tenere la lampada UV-C impostata su “ON” quando si utilizza l'unità.

Tornare alla schermata principale premendo il pulsante (▷).

14 Allarmi

In caso di allarme, il pulsante di allarme e il segnale acustico si accendono, mentre l'allarme o gli allarmi corrispondenti sono visibili 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 Tasto allarme per indicare 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!

👉 Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 sono usate come esempio per tutti gli allarmi.

14.1 Allarmi temperatura

Tutte le 6 camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e le 12 camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 possono attivare un allarme di temperatura se la temperatura si discosta di oltre $\pm 0,5$ °C dal 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.

Nell'immagine sottostante, la temperatura della zona T4 della camera 4 è troppo alta rispetto al setpoint. Il valore dell'area interessata appare in rosso sul display.

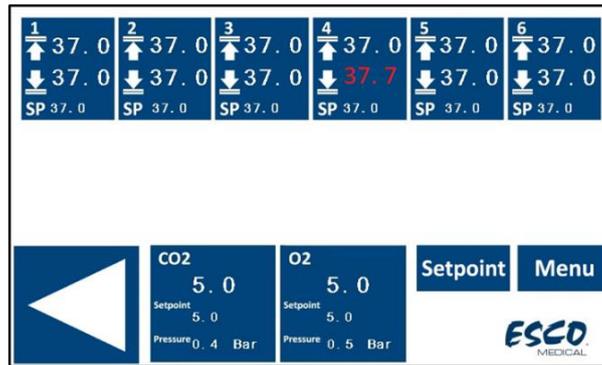


Figura 14.2 Vista dell'allarme di alta temperatura sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Nell'immagine sottostante, la temperatura della zona T1 della camera 1 è troppo bassa rispetto al setpoint. Il valore dell'area interessata appare in rosso sul display.

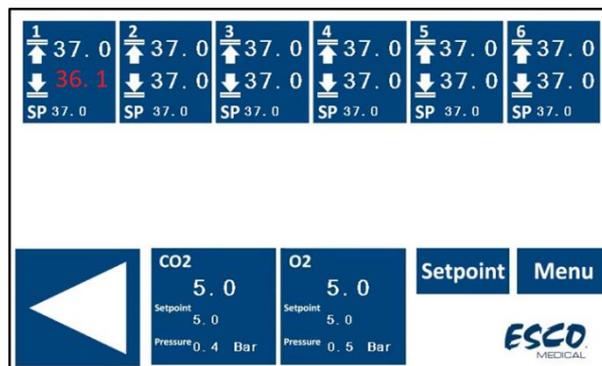


Figura 14.3 Vista dell'allarme di bassa temperatura sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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 audio non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso quando l'allarme è disattivato.

👉 Per sapere come comportarsi in caso di allarme temperatura, consultare la sezione "30 Procedure di emergenza" del Manuale d'uso.

Se si verifica un malfunzionamento nei sensori di temperatura, sarà segnalato dall'avvertenza:

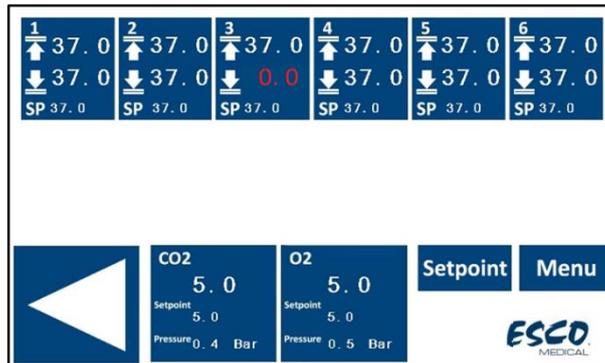


Figura 14.4 Vista del malfunzionamento del sensore di temperatura sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Il sensore di temperatura T3 nella camera 3 non funziona correttamente e, per precauzione, il riscaldamento della zona interessata verrà disattivato.

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.

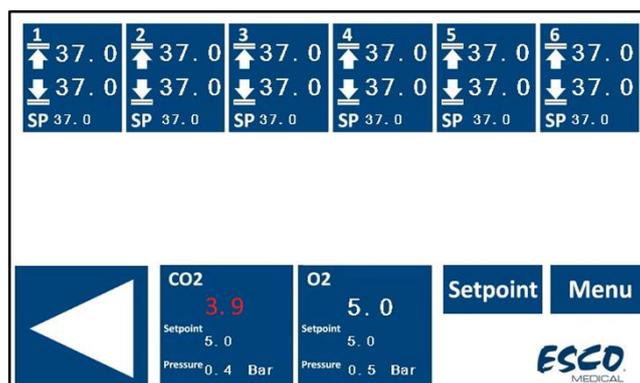


Figura 14.5 Vista dell'allarme di bassa concentrazione di CO₂ sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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 audio non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso quando l'allarme è disattivato.

 Consultare la sezione “30 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.

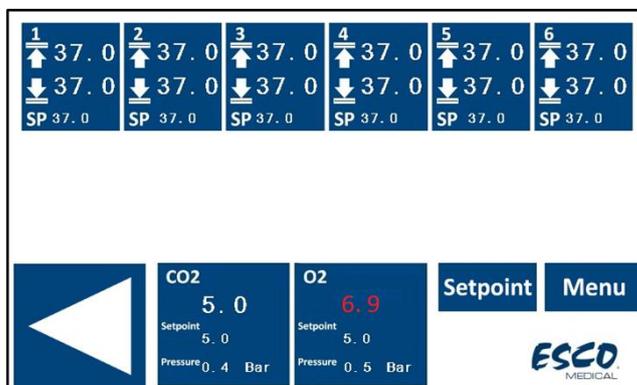


Figura 14.6 Vista dell'allarme di alta concentrazione di O₂ sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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 audio non si attiverà nuovamente. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso quando l'allarme è disattivato.

 Consultare la sezione “30 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, gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 entrano 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 14.7 Vista dell'allarme pressione del gas CO₂ sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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

👉 Consultare la sezione “30 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, gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 entrano 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.

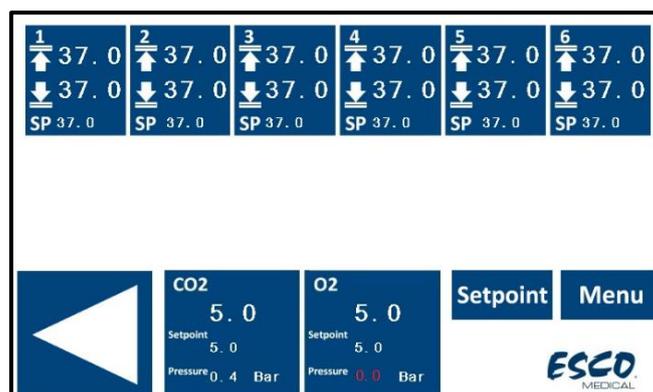


Figura 14.8 Vista dell'allarme pressione gas N₂ sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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

👉 Consultare la sezione “30 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di pressione N₂.

14.4 Allarme lampada UV-C

La lampada di assistenza UV-C viene visualizzata solo come messaggio di avviso durante lo stato normale. Il messaggio audio non si disattiva.

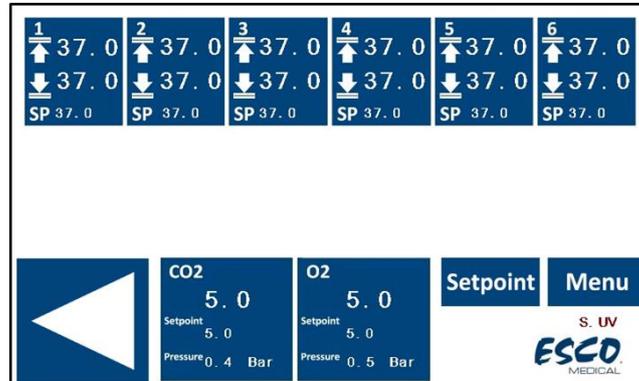


Figura 14.9 Vista dell'allarme malfunzionamento lampada UV-C sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

L'utente dovrà consultare il distributore per ulteriori indicazioni o ispezioni di assistenza. La dicitura "S. 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 zona T1 la temperatura è troppo alta, il gas CO₂ non è collegato, oppure la pressione della CO₂ non è corretta e si è anche in presenza di una lampada UV-C che funziona male.

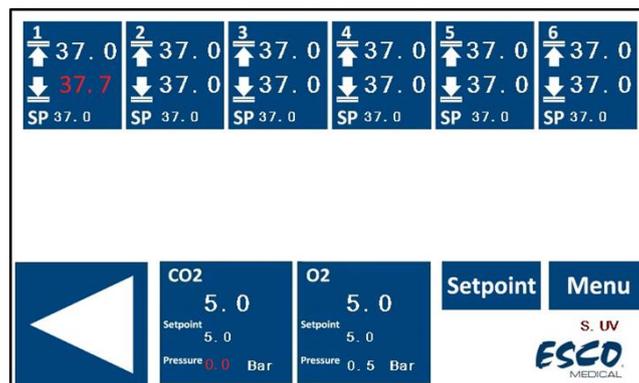


Figura 14.10 Visualizzazione dell'allarme multiplo sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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

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

 **Per sapere come comportarsi in caso di allarmi multipli, consultare la sezione “30 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 lampeggia.



Figura 14.11 Tasto allarme per indicare la condizione di allarme

 **Per sapere come comportarsi in caso di allarme di perdita di potenza, consultare la sezione “30 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso.**

14.7 Riepilogo degli allarmi

La tabella seguente, contiene un elenco di tutti i possibili allarmi negli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL.

Tabella 14.1 Tutti i possibili allarmi negli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL.

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
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 della famiglia MIRI® TL

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) nel punto di inserimento di CultureCoin® 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 della superficie e calibrazione

In questa sezione si descrive più dettagliatamente il sistema di controllo della temperatura dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12.

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 è dotato di 12 regolatori PID completamente separati per la misurazione della temperatura, mentre l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 ne ha 24. Ogni controller è responsabile del controllo della temperatura di un'area particolare.

Ciascuna delle 12 aree disponibili nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o delle 24 aree nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 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.

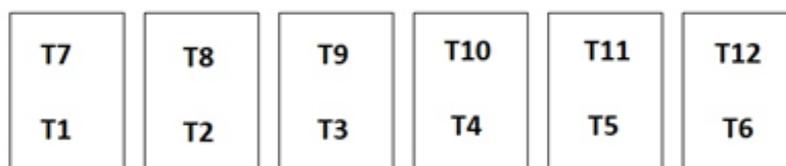


Figura 15.1 Zone di temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

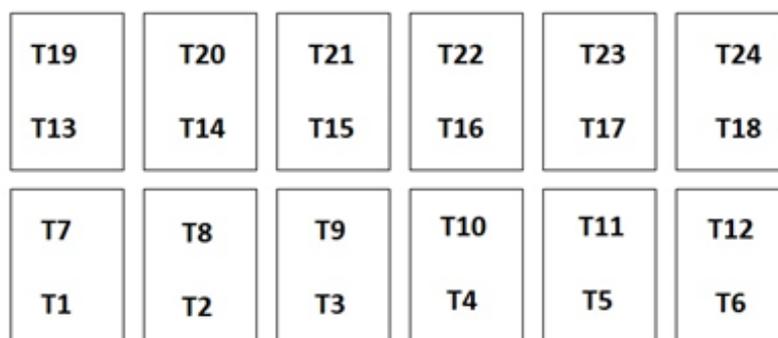


Figura 15.2 Zone di temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

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

Questi elementi vengono inseriti nel menu dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e sono denominati: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 e T12.

Questi elementi vengono inseriti nel menu dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 e sono denominati: 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 con i sensori nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

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

Tabella 15.2 Aree associate con i sensori nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

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 degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12. La temperatura del coperchio, tuttavia, influisce sulla temperatura del fondo di una camera. ΔT deve essere sempre pari a 0,2 °C. Pertanto, se la temperatura del fondo è di 37,0 °C, quella del coperchio deve essere di 37,2 °C.

Procedura di calibrazione della temperatura per la Camera 1:

1. Regolare le temperature in base a una misurazione di alta precisione effettuata con un sensore adeguato.
2. Come regolare la temperatura del fondo della camera. Posizionare il sensore al centro del punto di inserimento di CultureCoin®. Attendere 15 minuti e registrare la lettura della temperatura. Regolare "T1" al livello desiderato, come descritto nella sezione "13.5.4 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 "13.5.4 Sottomenu temperatura" del Manuale d'uso. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.

Le camere 2-6 (incubatore multicamera IVF MIRI® TL6) e 2-12 (incubatore multicamera IVF MIRI® TL12) vengono regolate/calibrate in modo analogo.



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 display principale e nel "sottomenu impostazione CO₂".

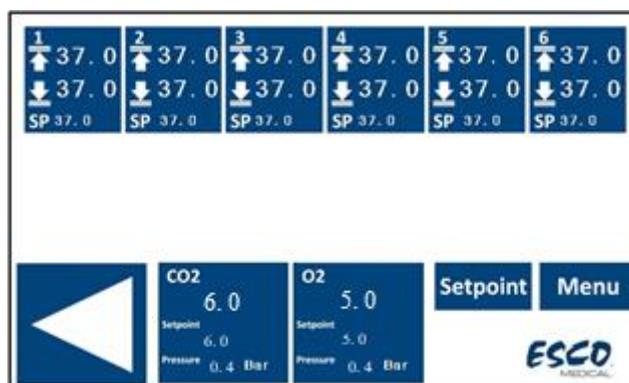


Figura 16.1 Panoramica della schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6



Figura 16.2 Schermata del sottomenu di impostazione CO₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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 display principale e nel "sottomenu impostazione O₂".

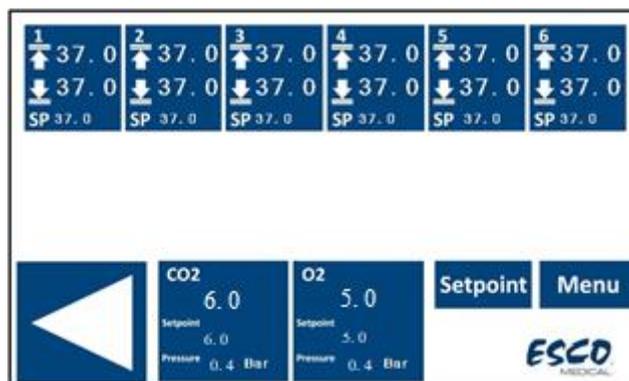


Figura 16.3 Panoramica della schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6



Figura 16.4 Schermata del sottomenu di impostazione N₂ negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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 sugli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 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® TL6 è 1.05 per PCB Master e 1.04 per PCB Slave. La versione attuale del firmware dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 è 1.08 per PCB sia Master che Slave.

18 Misurazione del pH

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

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono dotati 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.

 **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 18.1 Vista della schermata di dialogo del sistema di calibrazione del pH nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12

Il metodo consigliato per utilizzare il sistema consiste nel riempire una capsula CultureCoin® con 3 tipi di tamponi in 3 dei pozzetti (un tipo in ciascuno). Lasciare i pozzetti vuoti in mezzo in modo che non ci sia contatto tra i tamponi. Riempire il serbatoio del pH del piatto CultureCoin® utilizzato per l'incubazione con il terreno di coltura. Inserire il tappo in silicone PDMS in modo che non si verifichi evaporazione. Posizionare la capsula in una camera vuota e lasciarla equilibrare.

👉 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 pulsante "Calibra":

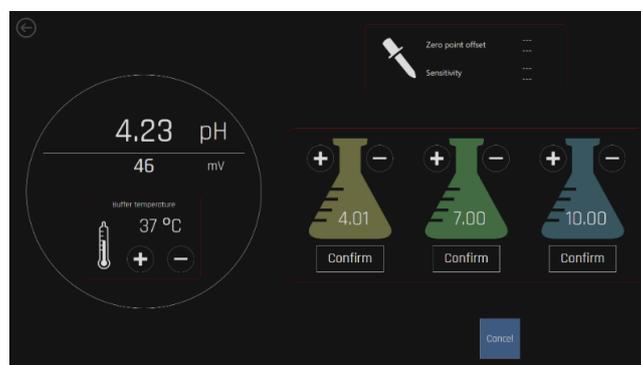


Figura 18.2 Vista della schermata di calibrazione del pH nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12.

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 pH del terreno di coltura di CultureCoin®. Rimuovere il coperchio in silicone PDMS prima di inserire la micro sonda. Sul display verrà visualizzato il pH effettivo misurato dalla sonda.

👉 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 una goccia.

19 Sicurezza informatica

Gli obiettivi della sicurezza informatica sono i seguenti:

1. Garantire lo stato di operatività del sistema degli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL.
2. Proteggere le risorse informatiche e di rete dalle violazioni in materia di sicurezza informatica.
3. Proteggere i dati potenzialmente raccolti da violazioni.

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 devono essere collegati a una rete utilizzando le apparecchiature fornite da Esco Medical Technologies, UAB. La procedura di connessione deve essere completata secondo gli schemi forniti:

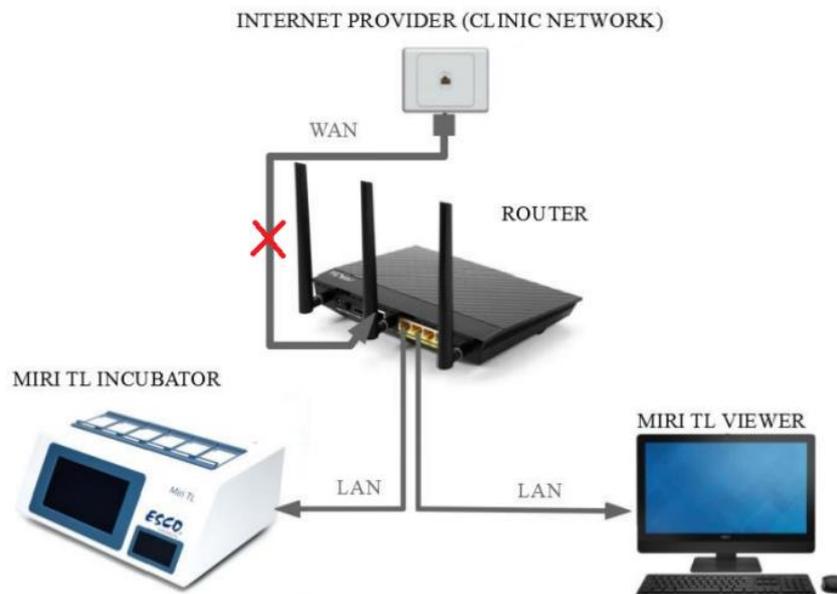


Figura 19.1 Schema di connessione dell'incubatore multicamera della famiglia MIRI® TL senza server incorporato

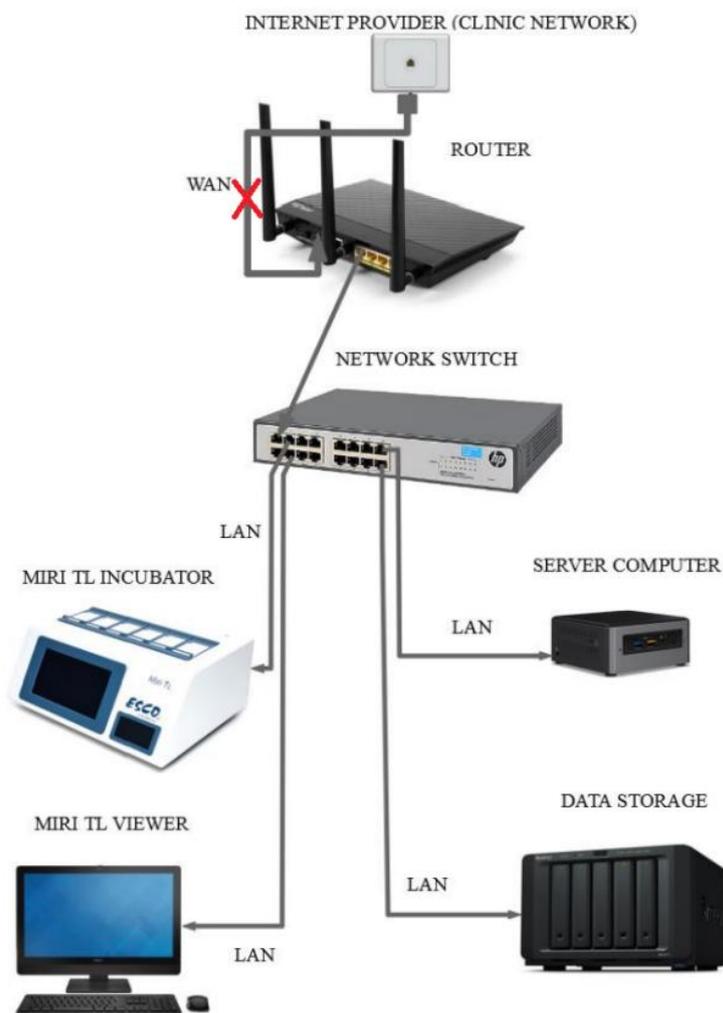


Figura 19.2 Schema di connessione dell'incubatore multicamera della famiglia MIRI® TL con server incorporato e relativi componenti

La violazione della sicurezza informatica comporta rischi legati alle funzioni degli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL:

- Funzione time-lapse dell'embrione non più funzionante.
- Possibile cancellazione, modifica o fuga dei dati inseriti nel software del Visualizzatore MIRI® TL.

Il sistema è stato progettato in modo che l'interruttore di controllo dell'alimentazione dell'incubatore sia separato dal software del Visualizzatore. In questo modo si garantisce che la violazione del software del Visualizzatore non possa influire sullo stato di alimentazione dell'incubatore.

👉 Nel caso di una situazione critica, in cui il software del Visualizzatore è scollegato dalla rete, l'incubatore è in grado di mantenere i parametri impostati e di registrare autonomamente le informazioni necessarie.

⚠ Se si sospetta che la sicurezza informatica del sistema sia stata compromessa, l' incubatore multicamera della famiglia MIRI® TL deve essere scollegato dalla rete e l'incidente deve essere segnalato al supporto tecnico Esco Medical il prima possibile. Si consiglia di seguire ulteriori indicazioni per la diagnosi e la risoluzione dei problemi.

20 Funzioni della schermata

Lo schermo funge da interfaccia utente per le funzioni time-lapse e di registrazione dei dati, la panoramica degli allarmi e la funzione di misurazione del pH. L'interazione con lo schermo è basata sul tocco di un solo clic.

La versione attuale del software degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 è 1.31.1.0.

Le righe di lavoro da 1 a 6 vengono modificate in 7-12 con il pulsante vicino allo schermo nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12.



Figura 20.1 Vista frontale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 con il pulsante e l'indicazione delle linee di lavoro che si alternano contrassegnate

👉 Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 sono usate come esempio per visualizzare la procedura di cambio di linea.

2 spie verdi indicano quale riga sta lavorando:

1. Quando viene selezionata la Linea 1, la relativa spia verde si accende. Inoltre, il cambio di linea è indicato sullo schermo principale dalla scritta in sovrapposizione "1" (vedere Figura 20.3).



Figura 20.2 L'interruttore di modifica della linea dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 e una Linea 1 attiva

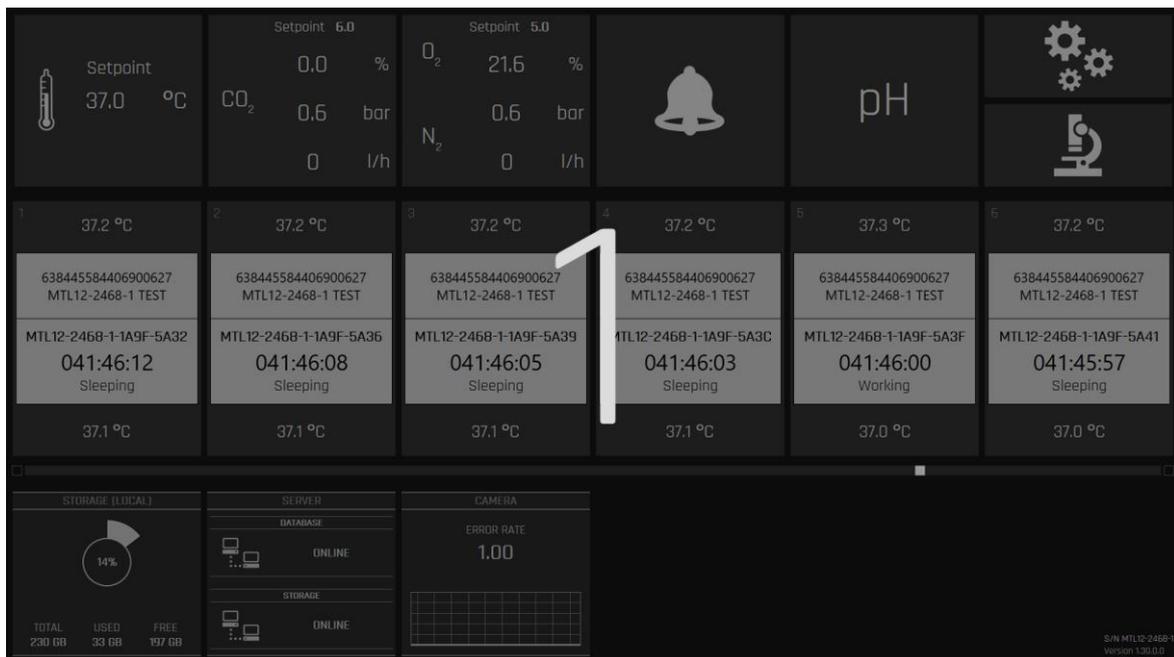


Figura 20.3 Sovrapposizione dell'indicazione di cambio di linea nella schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

- Quando viene selezionata la Linea 2, la relativa spia verde si accende. Inoltre, il cambio di linea è indicato sullo schermo principale dalla scritta in sovrapposizione "2" (vedere Figura 20.5).



Figura 20.4 L'interruttore di modifica della linea dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 e una Linea 1 attiva

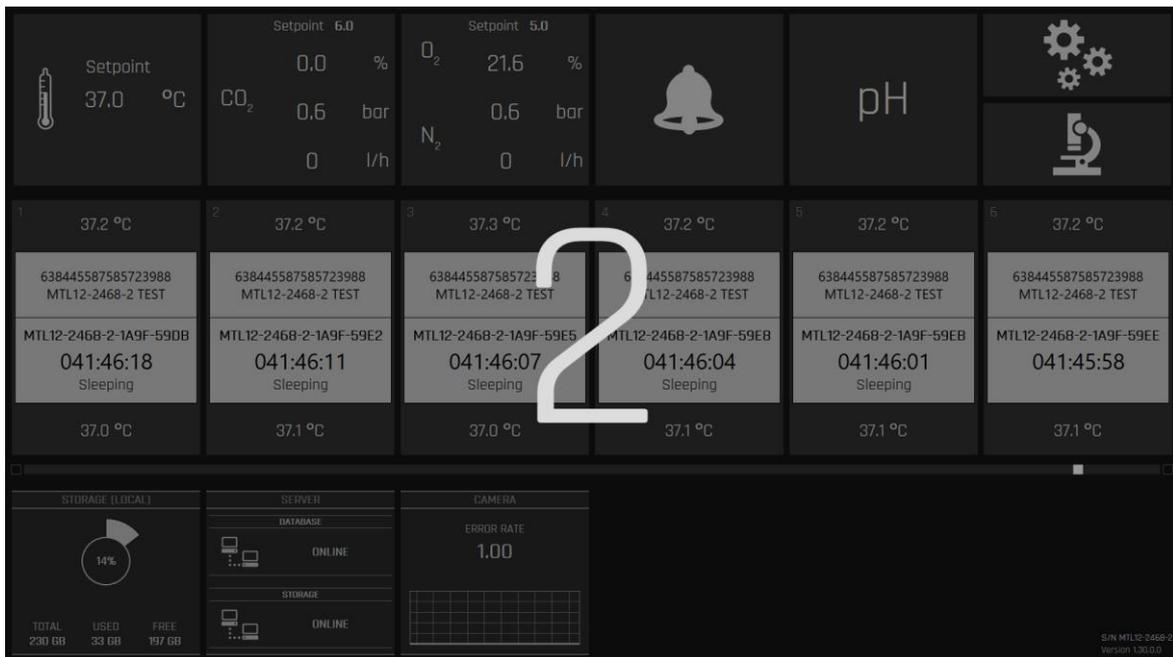


Figura 20.5 Sovrapposizione dell'indicazione di cambio di linea nella schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

 **L'accesso non autorizzato al laboratorio deve essere controllato!**

20.1 Schermata principale

La schermata principale presenta una panoramica delle 6 camere, mostrando la temperatura corrente del fondo e del coperchio. Il cerchio mostra lo stato di un time-lapse: può essere attivo o inattivo. Se è attivo, il conteggio del tempo verrà eseguito sullo schermo.

 Le immagini dell'interfaccia utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 sono usate come esempio per tutti i setpoint di temperatura.

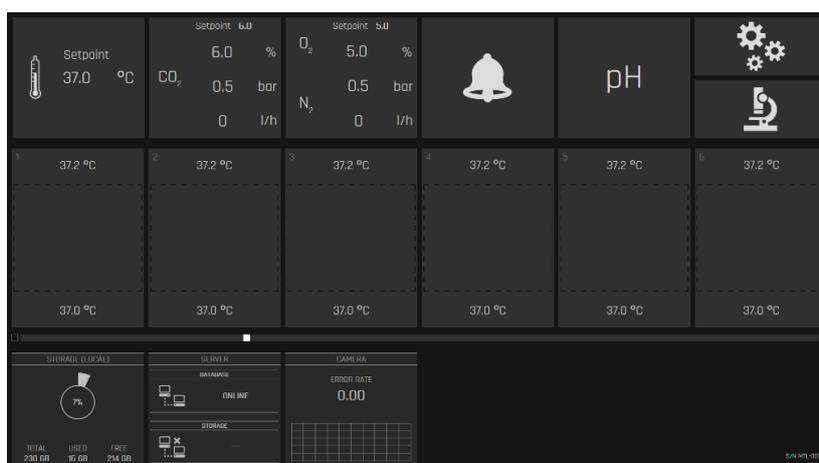


Figura 20.2 Vista senza time-lapse attivo

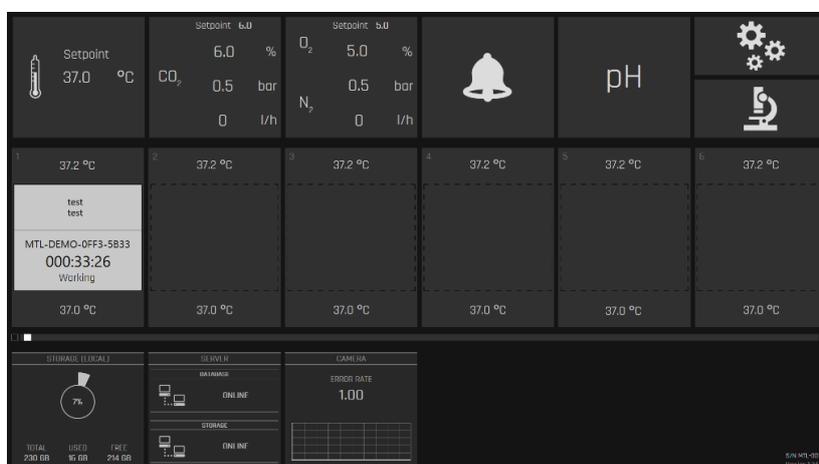


Figura 20.3 Vista con un time-lapse attivo

Quando un time-lapse è in regolare esecuzione, nella vista principale verrà visualizzata un'indicazione di stato di colore verde.

Se gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 trovano le posizioni corrette dei pozzetti, sul sistema verrà visualizzato un segnale di stato che indica che la "Calibrazione" è in corso.



Figura 20.4 Visualizzazione calibrazione time-lapse

Se il time-lapse è in pausa, sul sistema verrà visualizzato "Sospeso".

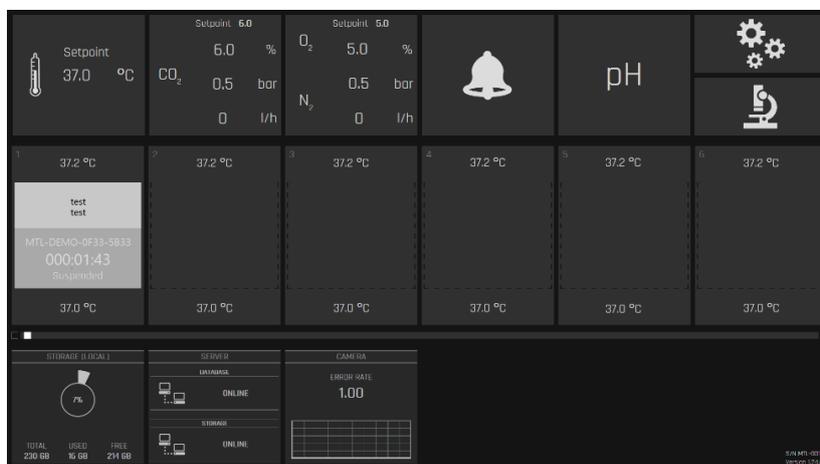


Figura 20.5 Visualizzazione time-lapse sospesa

👉 Un time-lapse può essere sospeso se, ad esempio, la capsula viene rimossa per una sostituzione del terreno di coltura o una osservazione o manipolazione manuale dell'embrione.

20.1.1 Avvio di un time-lapse

Quando si preme il cerchio di una camera vuota nella schermata principale, si aprirà una finestra di dialogo time-lapse. In primo luogo, selezionare un paziente dall'elenco.

👉 I pazienti possono essere creati o modificati solo sul software del Visualizzatore degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12. Per ulteriori informazioni, leggere il Manuale d'uso del software del Visualizzatore degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL. I dati del paziente devono essere assegnati agli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 per essere visualizzati nell'elenco.

Premere il pulsante "Aggiorna" per aggiornare l'elenco.

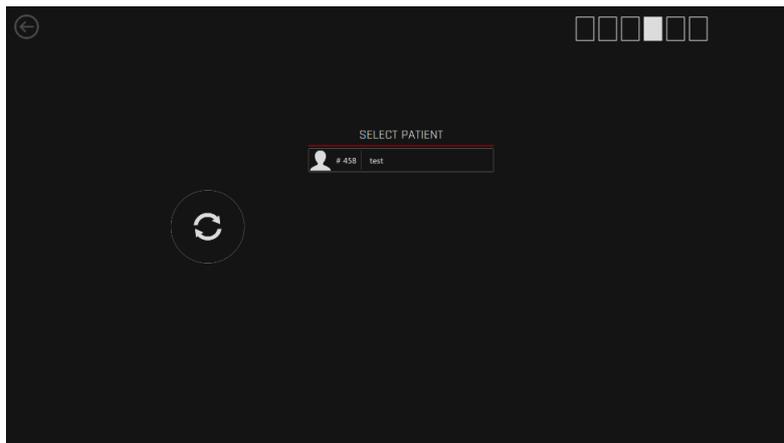


Figura 20.6 Vista della finestra principale di selezione del paziente

Le icone a 6 quadrati in alto a sinistra del display indicano il numero della camera.

Selezionare il paziente corretto dall'elenco.

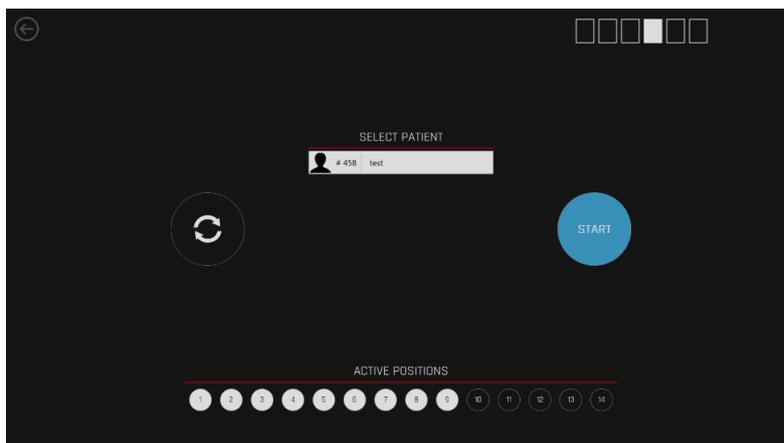


Figura 20.7 Vista della selezione del paziente per il test

Se non viene inviato alcun paziente dal software del Visualizzatore dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12, verrà visualizzata la schermata seguente:

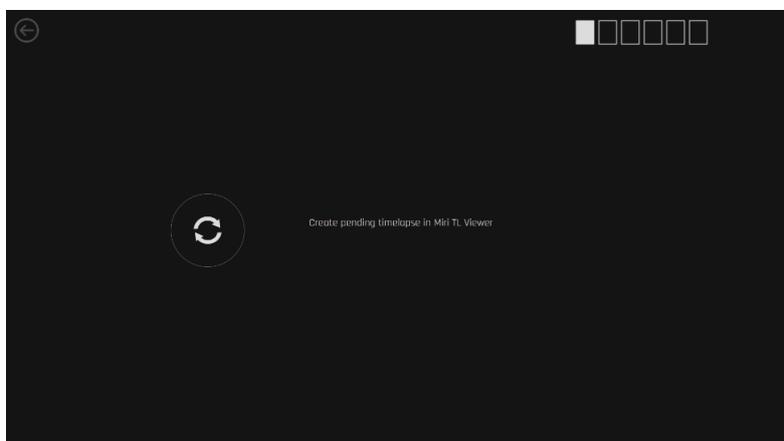


Figura 20.8 Nessun paziente viene inviato all'incubatore dal visualizzatore dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Se la connessione di rete richiesta viene interrotta, verrà visualizzata la schermata seguente:

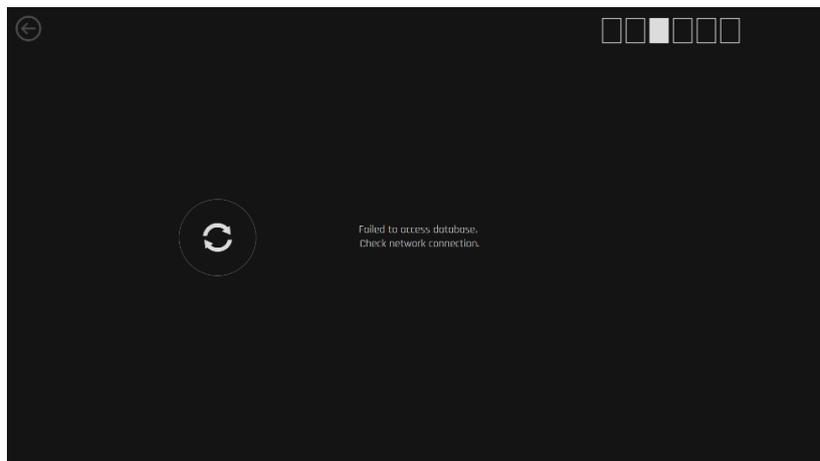


Figura 20.9 Vista dell'interruzione della connessione di rete

Una volta selezionato il paziente corretto, è necessario selezionare le posizioni attive nel CultureCoin® (i pozzetti contenenti un embrione). Le posizioni 1 – 14 rappresentano i 14 pozzetti sulla capsula CultureCoin®.

👉 Solo le posizioni selezionate nella capsula CultureCoin® verranno utilizzate per il time-lapse. Qualsiasi errore commesso qui comporterà la fotografia di un pozzetto vuoto e nessuna ripresa del pozzetto contenente l'embrione.

I pulsanti della posizione attiva possono essere attivati/disattivati finché non viene visualizzato il modello corretto. Successivamente, premere il pulsante "Avvia time-lapse", avvierà una procedura di calibrazione automatica. Nella figura seguente, le posizioni 1 – 9 sono selezionate come attive.

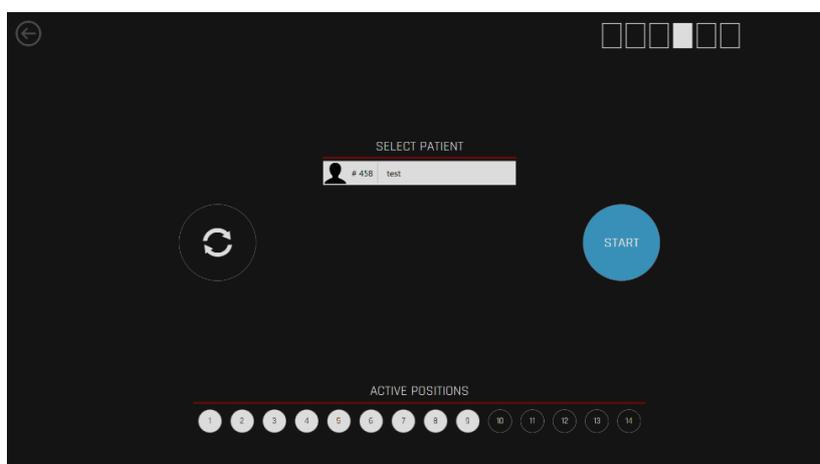


Figura 20.10 Posizioni 1 – 9 selezionate come attive

Prima di avviare il time-lapse, è essenziale posizionare correttamente la capsula CultureCoin® nella camera. Per garantire la posizione corretta della capsula CultureCoin® (in modo che la telecamera possa identificare tutti i pozzetti), posizionare CultureCoin® al suo posto e fissarla spingendola **verso il basso e verso di sé**, quindi verso il **bordo sinistro**.

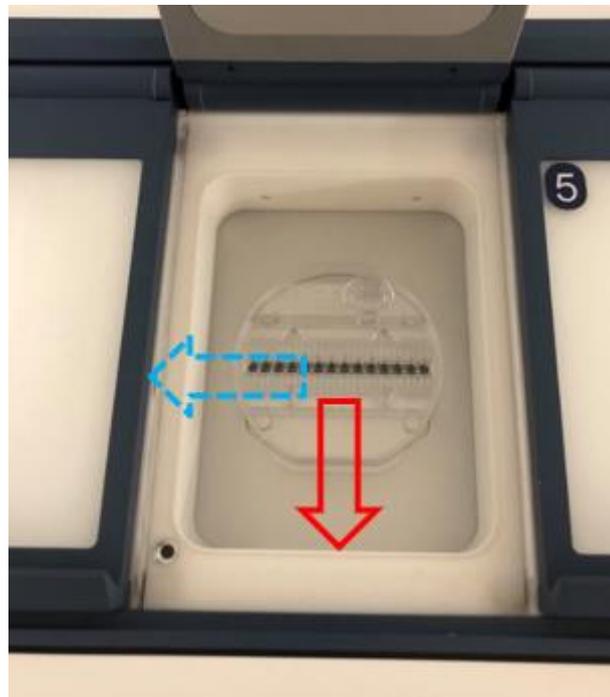


Figura 20.11 Posizionamento di CultureCoin® nella camera

Premere il pulsante "Avvia time-lapse". Ora inizierà la calibrazione time-lapse.

20.1.2 Procedure di calibrazione

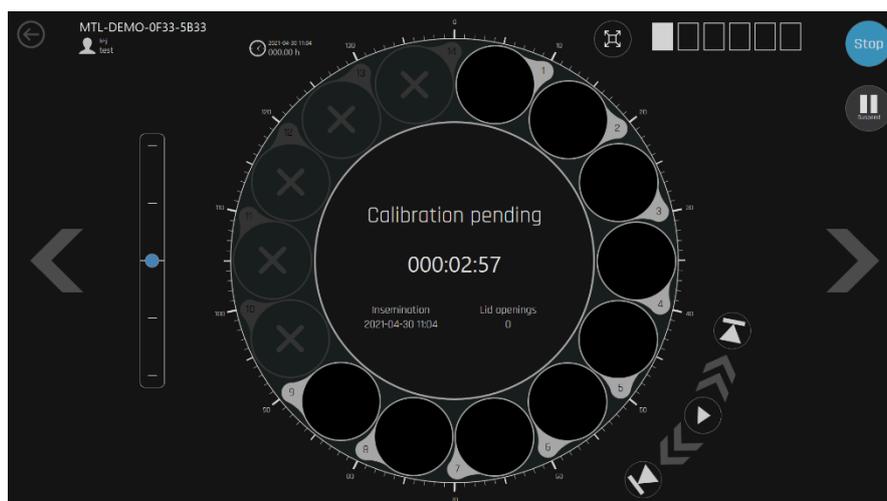


Figura 20.12 Test della calibrazione del paziente in attesa

In primo luogo, sullo schermo verrà visualizzata la camera con il messaggio "Calibrazione in sospeso". Supponiamo che la capsula CultureCoin® sia posizionata correttamente nella

camera e che gli embrioni siano collocati al centro di un'area predisposta (per ulteriori informazioni, consultare la sezione 21 "CultureCoin®" di seguito). In questo caso, gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 dovrebbero trovare automaticamente le posizioni corrette delle telecamere.

Durante il processo di calibrazione, nell'area centrale viene indicato che il processo di calibrazione è attivo.

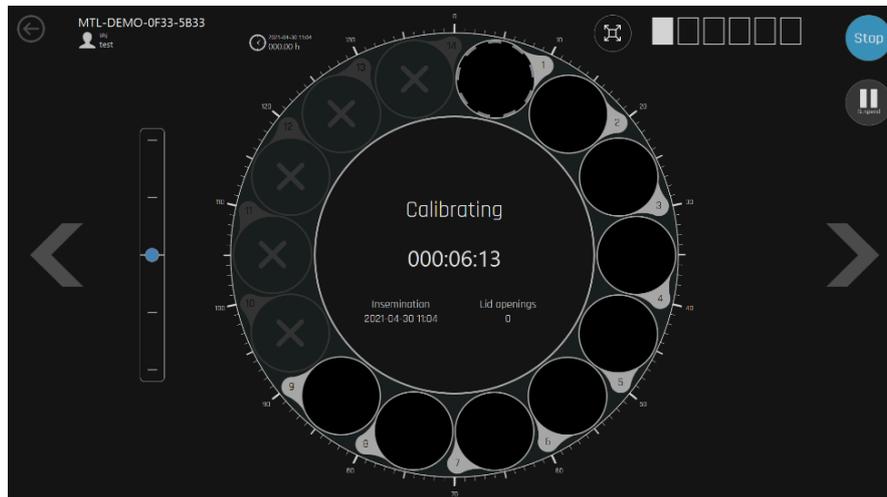


Figura 20.13 Indicazione di procedura di calibrazione automatica attiva

Dopo la calibrazione automatica, è necessario prestare attenzione al fatto che tutti i pozzetti siano stati rilevati correttamente. La calibrazione manuale di un particolare pozzetto deve essere eseguita in modalità Vista dal vivo nel caso in cui non tutte le posizioni dei pozzetti sono state rilevate/messe a fuoco correttamente e alcuni pozzetti sono contrassegnati con un colore rosso/giallo/viola (consultare la sezione 20.1.5 Calibrazione manuale della posizione del pozzetto” del Manuale d'uso di seguito).

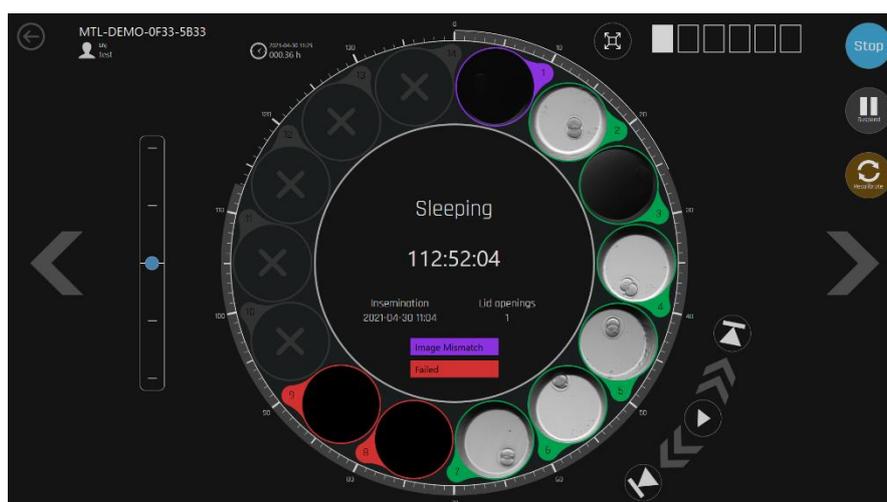


Figura 20.14 Esempio di calibrazione automatica non riuscita

👉 Il pozzetto contrassegnato in rosso (non riuscito) indica che la telecamera non è stata in grado di rilevare correttamente la camera.

👉 Il pozzetto contrassegnato in colore giallo (interpolato) indica che i dati di calibrazione della posizione vengono calcolati in base alle informazioni di calibrazione attorno alla posizione esatta. Ad esempio, se sono stati calibrati il 1° e il 3° pozzetto, per calibrare il 2° pozzetto, viene presa una media di Z (messa a fuoco) tra il 1° e il 3° pozzetto.

👉 Il pozzetto contrassegnato in viola (mancata corrispondenza dell'immagine) indica la presenza di una mancata corrispondenza dell'immagine dopo che il sistema ha confrontato le ultime due immagini. Questo messaggio potrebbe comparire se l'embrione si muove molto più del solito o se si forma una bolla d'aria nel pozzetto selezionato.

20.1.3 Schermata della camera

La schermata della camera mostra informazioni dettagliate per la camera selezionata. Se la camera ha un time-lapse attivo, nella schermata della camera verrà visualizzata l'attività.

I 14 cerchi nella vista "revolver" indicano 14 pozzetti della capsula CultureCoin®. Sono disposti in questo modo (e non secondo uno schema lineare come nella capsula fisica) per agevolare la visione d'insieme a colpo d'occhio.



Figura 20.15 14 pozzetti della camera selezionata

La sequenza temporale attorno al cerchio grande indica il tempo trascorso.

I pulsanti del lettore video si trovano nella parte inferiore destra del cerchio grande. Aiutano a navigare avanti e indietro nel filmato time-lapse generato. Il centro del cerchio contiene informazioni di stato che indicano il numero del time-lapse selezionato, il nome del paziente, l'ora di inseminazione, l'apertura del coperchio e il tempo trascorso. I numeri delle camere possono essere visti dalle caselle nell'angolo in alto a sinistra.

3 pulsanti a destra consentono all'utente di interrompere il time-lapse, sospenderlo o riavviare la procedura di calibrazione.

Un time-lapse può essere sospeso se la capsula deve essere rimossa per apportare modifiche ai terreni di coltura o eseguire un'osservazione manuale con un microscopio. Quando la capsula viene rimessa a posto, il time-lapse può essere ripreso in modo che il risultato finale sia un filmato continuo. La ripresa del time-lapse avvierà la calibrazione automatica poiché la rimozione della capsula potrebbe provocare lo spostamento dei parametri.

Se viene premuto il pulsante di arresto, verrà visualizzata una finestra di dialogo di conferma.



Figura 20.16 Visualizzazione di conferma della modalità sospensione

A sinistra del cerchio grande si trovano i piani focali. Sforandoli, è possibile spostarsi verso l'alto e il basso sui piani focali. Il punto blu indica il livello corrente visualizzato. I piani focali di tutte le immagini si sposteranno contemporaneamente.

Quando sul sistema è visualizzata l'indicazione "Sleeping", significa che la telecamera genera immagini in un'altra posizione. Poiché nel dispositivo è presente una sola telecamera, per generare le immagini di ciascuna posizione deve spostarsi.

È possibile ingrandire al massimo la vista di una posizione time-lapse. Cliccando sull'immagine di piccole dimensioni dell'embrione, una sua versione di grandi dimensioni apparirà al centro del cerchio. Può essere nuovamente ridotta al minimo allo stesso modo, vale a dire cliccando sull'immagine grande. Di seguito è mostrata un'immagine time-lapse massimizzata.



Figura 20.17 Vista massimizzata della posizione time-lapse

È possibile scorrere tra le 6 camere utilizzando i tasti freccia "SINISTRA" e "DESTRA". La freccia cerchiata a sinistra, nell'angolo in alto a sinistra, riporterà alla schermata principale.

Se nella camera non è in esecuzione alcun time-lapse, lo schermo indicherà che la camera è vuota.

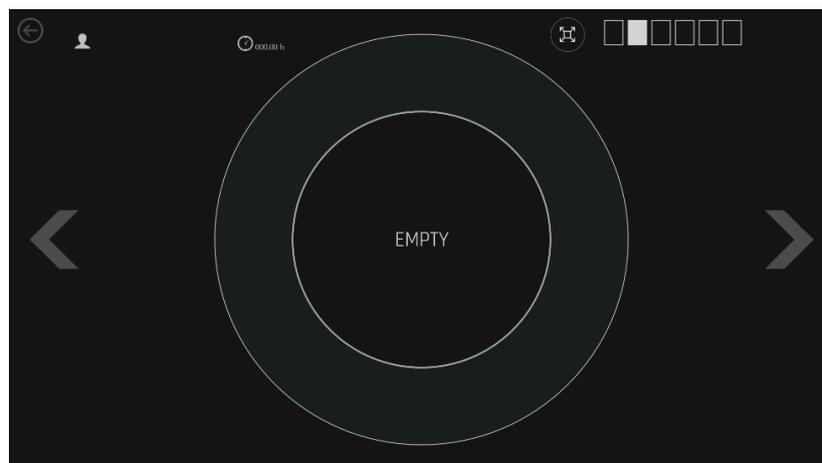


Figura 20.18 Visualizzazione time-lapse vuota

20.1.4 Impostazioni

Premendo il pulsante "Impostazioni" nella schermata principale si aprirà una finestra in cui è possibile impostare il numero di piani focali e l'intervallo di tempo tra ciascuna immagine (durata del ciclo).

Per impostazione predefinita, i tempi ciclo possono essere impostati a 5, 10 o 20 minuti. I piani focali possono essere impostati a 3, 5 o 7.

 Si noti che 7 piani focali e un tempo ciclo di 5 minuti creeranno un file time-lapse di grandi dimensioni.

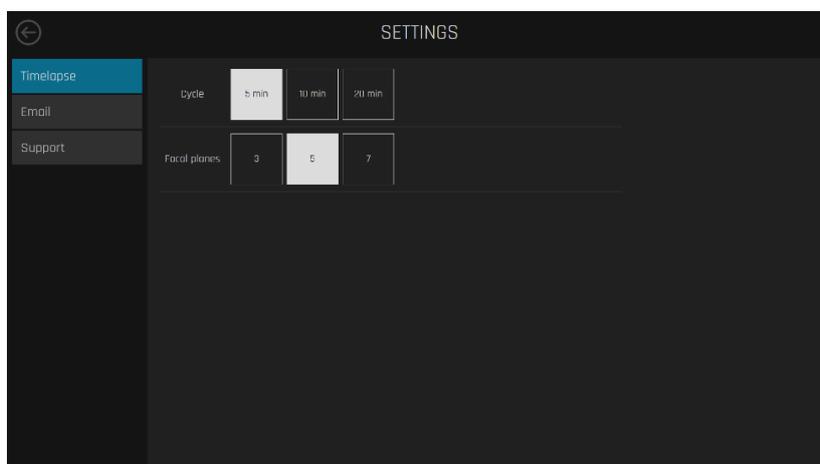


Figura 20.19 Schermata delle impostazioni di ciclo e dei piani focali

Premere i pulsanti corrispondenti alle scelte desiderate.

 Non è possibile impostare la durata del ciclo quando è stato avviato un time-lapse. Terminare tutti i time-lapse per regolare il tempo ciclo.

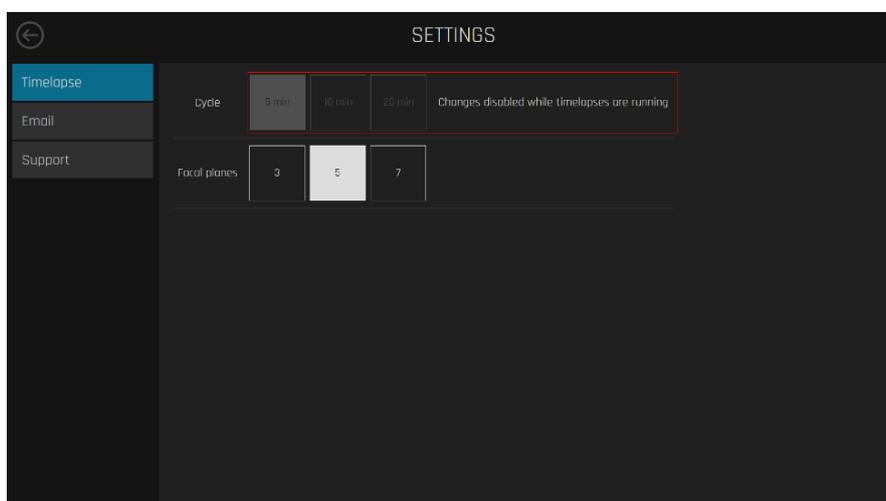


Figura 20.20 Le modifiche sono disattivate quando i time-lapse sono in esecuzione

20.1.5 Calibrazione manuale della posizione del pozzetto

Se la procedura di calibrazione automatica ha esito negativo, la modalità Visualizzazione dal vivo potrebbe essere utilizzata per le regolazioni e la calibrazione manuali.

In primo luogo, provare a regolare la posizione di CultureCoin®, quindi eseguire nuovamente la calibrazione automatica.

☞ La ricerca automatica del pozzetto corretto è sensibile agli errori quando l'embrione è sul lato del pozzetto. Perciò, è fondamentale posizionare con attenzione gli embrioni in modo che siano al centro del cerchio del pozzetto.

Poiché la funzione di visualizzazione dal vivo assegnerà il sistema telecamera a una posizione specifica, eventuali time-lapse in esecuzione verranno sospesi. Se è in corso un time-lapse, verrà visualizzata una finestra di dialogo di conferma.

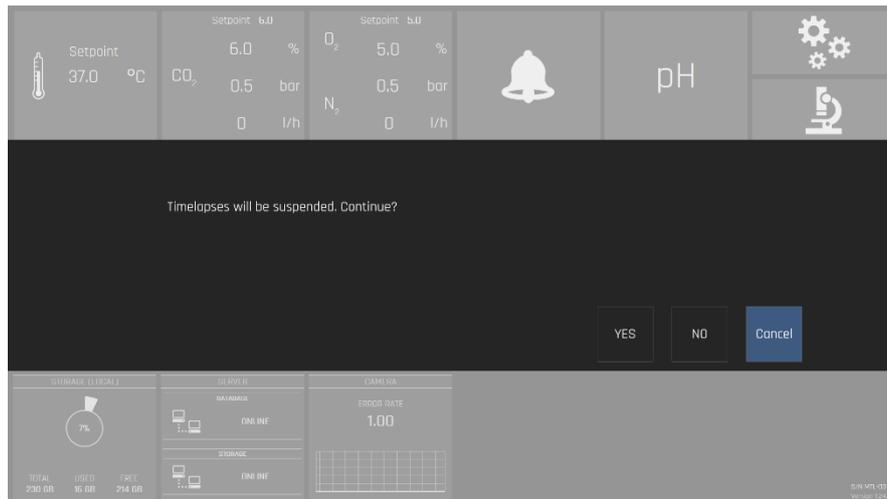


Figura 20.21 Schermata della finestra di dialogo di conferma

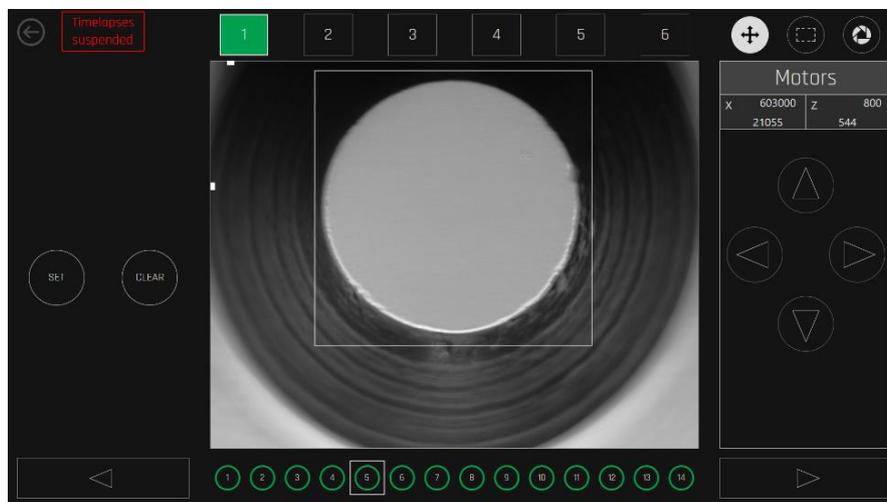


Figura 20.22 Visualizzazione dei time-lapse sospesi

Lo sfondo nero indica che non è presente alcun time-lapse attivo in esecuzione nella camera. Lo sfondo verde indica che il time-lapse è in esecuzione e funziona regolarmente. Lo sfondo rosso indica che vi sono errori di calibrazione in alcune posizioni.

Quando viene selezionata una camera con un time-lapse attivo, nella parte inferiore dello schermo verranno visualizzate 14 posizioni delle capsule.

Lo sfondo bianco della posizione indica che non è ancora calibrata. Lo sfondo nero indica che la posizione non è attiva (non selezionata quando viene avviato un time-lapse). Il colore verde o rosso indica che la posizione è attiva e che è o non è calibrata correttamente.

È possibile navigare tra le camere e le 14 posizioni. Il sistema indicherà tale movimento.

I pulsanti nell'angolo in alto a destra offrono la selezione del controllo del motore, uno strumento di selezione quadrato e un tempo di esposizione.

Premere il pulsante del microscopio contrassegnato in rosso sullo schermo dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 per accedere alla modalità Visualizzazione dal vivo.

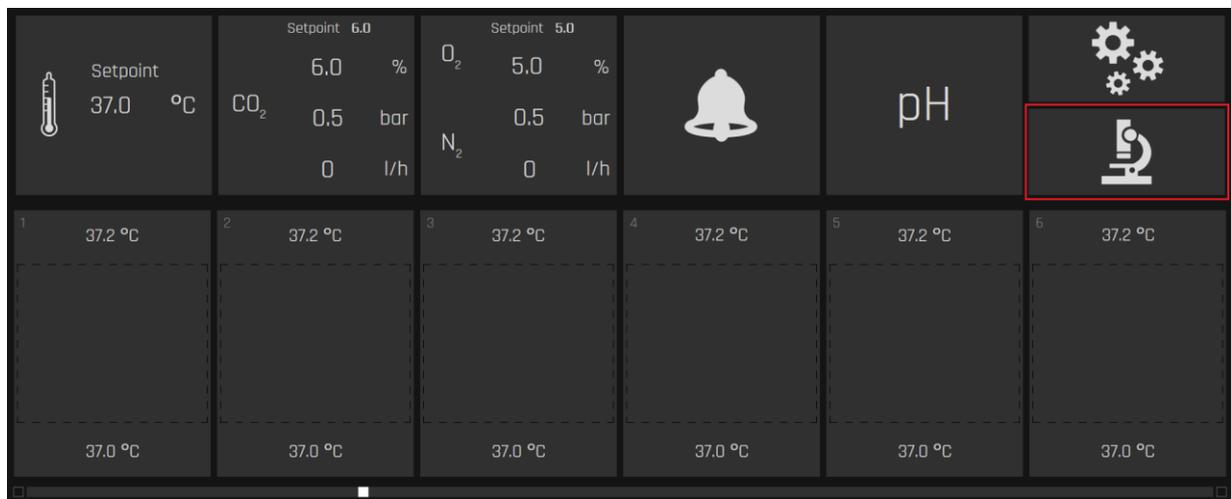


Figura 20.23 Pulsante modalità Visualizzazione dal vivo sulla schermata principale dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12

In modalità Visualizzazione dal vivo, selezionare la camera richiesta dalla barra delle camere in alto e la posizione richiesta dalla barra sottostante nella schermata principale.



Figura 20.24 Barra delle camere nella modalità Visualizzazione dal vivo



Figura 20.25 Barra di posizione nella modalità Visualizzazione dal vivo

Una volta scelta la posizione del pozzetto che deve essere calibrato, assicurarsi che il pozzetto si trovi al centro dello schermo di visualizzazione della telecamera lungo l'asse X.

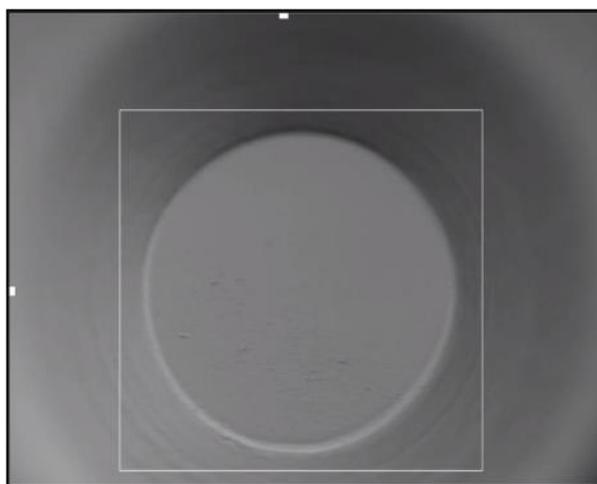


Figura 20.26 Esempio di una posizione corretta del pozzetto nella schermata di visualizzazione della telecamera



Figura 20.27 Esempio di una posizione non corretta del pozzetto nella schermata di visualizzazione della telecamera

Se necessario, regolare la posizione dell'asse X con le frecce "SINISTRA" o/e "DESTRA" sotto l'icona "Motore" (situata nell'angolo in alto a destra dello schermo).

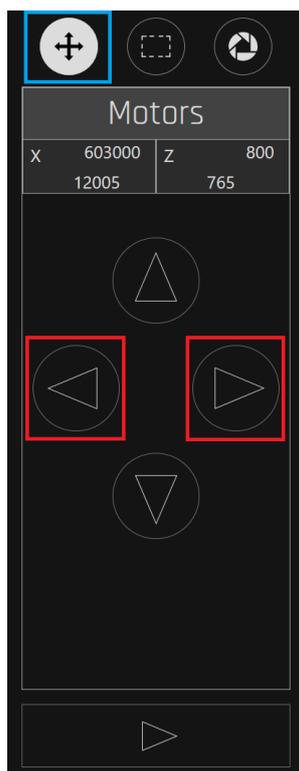


Figura 20.28 Strumento di regolazione della posizione del pozzetto lungo l'asse X

Assicurarsi che il pozzetto/embrione sia ben messo a fuoco (ha una buona messa a fuoco). Se necessario, regolare la posizione dell'asse Z con le frecce "ALTO" o/e "BASSO" sotto l'icona "Motore" (situata nell'angolo in alto a destra dello schermo).

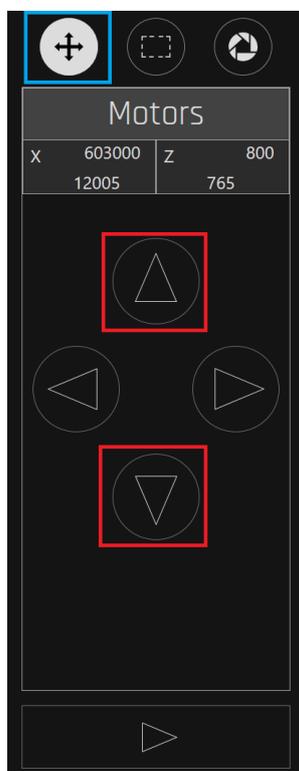


Figura 20.29 Strumento di regolazione della posizione del pozzetto lungo l'asse Z

Assicurarsi che il pozzetto rientri nel limite del riquadro contrassegnato, come mostrato di seguito.



Figura 20.30 Posizione del pozzetto all'interno del limite del riquadro contrassegnato

⚠ Se la posizione del pozzetto è fuori dalla delimitazione del riquadro di demarcazione, si potrebbero ottenere immagini ritagliate durante il time-lapse. Ciò potrebbe causare un errore di sistema e le immagini del pozzetto non verrebbero acquisite.

È possibile attivare una posizione inattiva premendo il pulsante "IMPOSTA" ("Asse X", "Asse Z" e riquadro limite devono essere regolati come indicato sopra). Una posizione attiva può essere disattivata premendo il pulsante "ANNULLA".

Quando una posizione è attivata, questa apparirà nella camera (schermata time-lapse). Quando è disattivata, scompare dalla camera (schermata time-lapse). Le immagini scattate in precedenza rimarranno, ma non ne verranno acquisite di nuove.

Il controllo dell'esposizione può essere impostato in base alle variazioni delle condizioni di luce.



Figura 20.31 Visualizzazione della schermata di controllo dell'esposizione

Quando si trovano la posizione corretta e la messa a fuoco desiderata e si preme il pulsante di impostazione, il sistema conferma la calibrazione dell'utente.



Figura 20.32 Visualizzazione del pozzetto regolato correttamente

⚠ L'override manuale delle funzioni automatiche del sistema dovrebbe essere eseguito solo nei casi in cui il sistema non riesce a trovare ripetutamente la calibrazione corretta. Poiché l'utente controlla manualmente i motori nella Vista dal vivo, è possibile spostare i motori fuori dal limite e attivare i fincorsa meccanici.

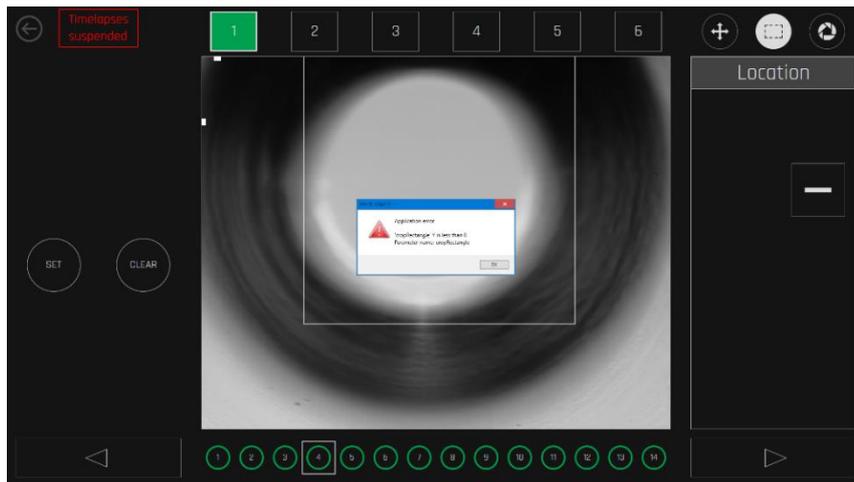


Figura 20.33 Allarme finecorsa

Gli allarmi finecorsa vengono visualizzati come un'indicazione orizzontale rossa nella parte superiore o inferiore dell'immagine. Nella foto riportata sopra è stato attivato il finecorsa superiore per la "Z".

20.1.6 Allarmi

Gli allarmi relativi ad apertura del coperchio, temperatura, stato di CO₂/O₂, connettività di rete, stato di alimentazione di PC e HDD vengono visualizzati nella vista principale.

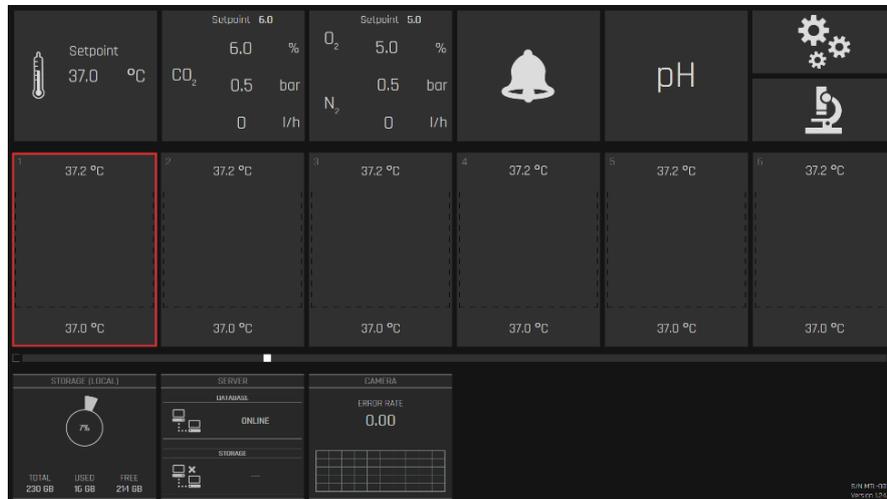


Figura 20.34 Visualizzazione allarme di apertura del coperchio

Cancellare l'allarme premendo sull'area: ciò porterà alla visualizzazione della camera. Quindi terminare il time-lapse, sospendere, ricalibrare o semplicemente confermare che il paziente si trova ancora lì.

continueranno sul sistema di stoccaggio locale. Una volta che la rete sarà nuovamente connessa e funzionante, il sistema trasferirà automaticamente i dati.

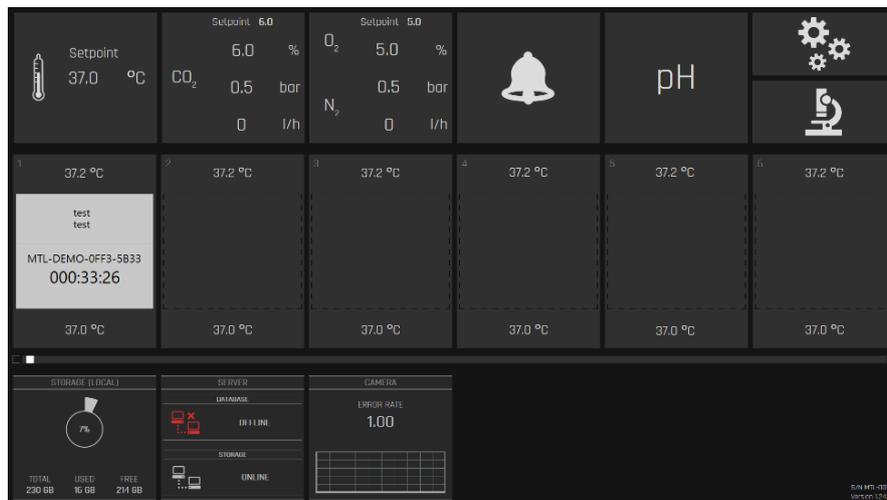


Figura 20.37 Visualizzazione degli allarmi del server disconnesso

Mentre il server è disconnesso, non è possibile avviare nuovi time-lapse in quanto i pazienti non possono essere assegnati al dispositivo.

Tutte le funzioni di incubazione hanno allarmi di livello indicati nell'immagine dal relativo pulsante, che diventa rosso. Tutti gli allarmi possono essere visualizzati nella vista allarmi, che mostra la cronologia degli allarmi.

La visualizzazione dell'allarme di concentrazione della CO₂ è illustrata nell'immagine seguente:

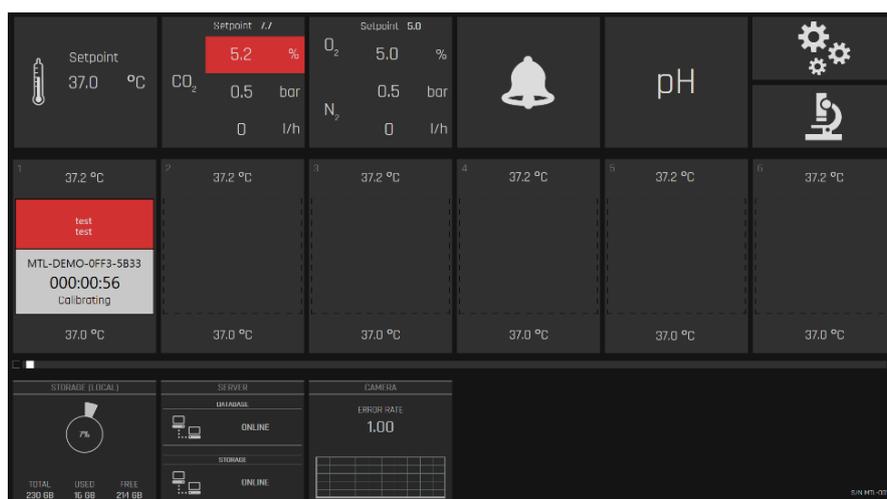


Figura 20.38 Visualizzazione dell'allarme di concentrazione di CO₂

La visualizzazione dell'allarme di pressione della CO₂ è illustrata nell'immagine seguente:

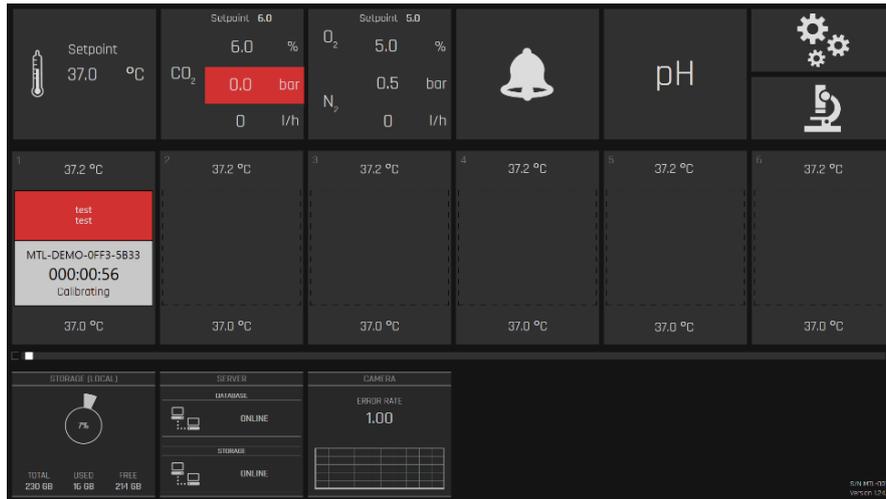


Figura 20.39 Visualizzazione dell'allarme di pressione della CO₂

Gli allarmi per l'O₂ vengono visualizzati allo stesso modo: appena sotto O₂ per concentrazione e N₂ per pressione.

La visualizzazione dell'allarme di memoria HDD piena (trasferimento dei dati su un'unità esterna o connessione al server) è illustrata nell'immagine seguente:

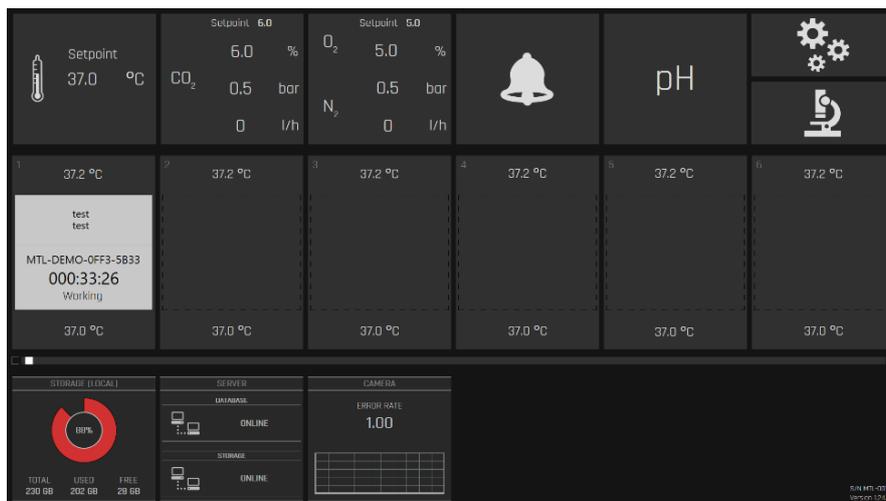


Figura 20.40 Visualizzazione dell'avviso di memoria HDD piena

20.1.7 Visualizzazione registrazione dei dati di temperatura

Premendo il pulsante della temperatura, la visualizzazione passa alla schermata del grafico dei dati di temperatura.

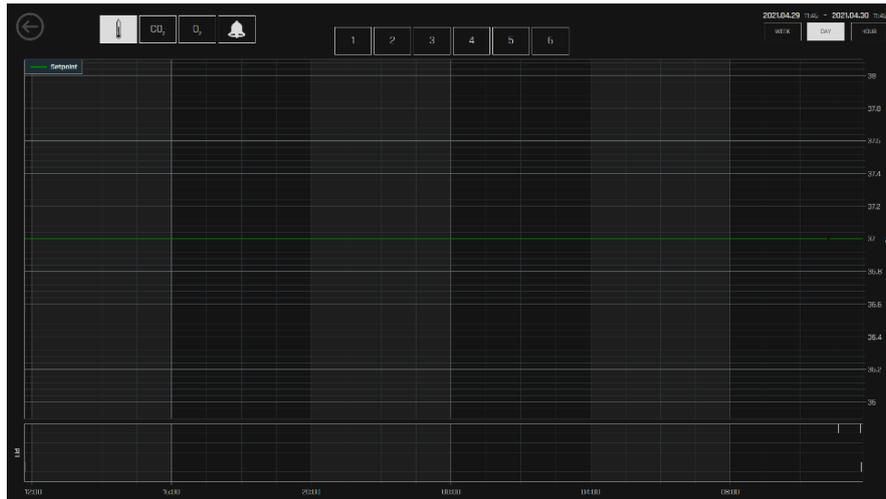


Figura 20.41 Schermata del grafico sui dati di temperatura

La visualizzazione della cronologia consente di visualizzare i grafici dei dati di temperatura. È possibile attivare/disattivare i grafici delle camere 1-6 nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 e i grafici delle camere 1-12 nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 premendo il numero cerchiato corrispondente.

Con i pulsanti “Ora”, “Giorno” e “Settimana” è possibile modificare il periodo di tempo visualizzato.

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".

20.1.8 Visualizzazione registrazione dei dati CO₂

Premendo il pulsante “CO₂”, la visualizzazione passerà alla vista grafico dati CO₂.

I grafici di "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" della CO₂ possono essere attivati/disattivati premendo su di essi nella parte superiore del display. Le funzioni di intervallo di tempo e di zoom sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

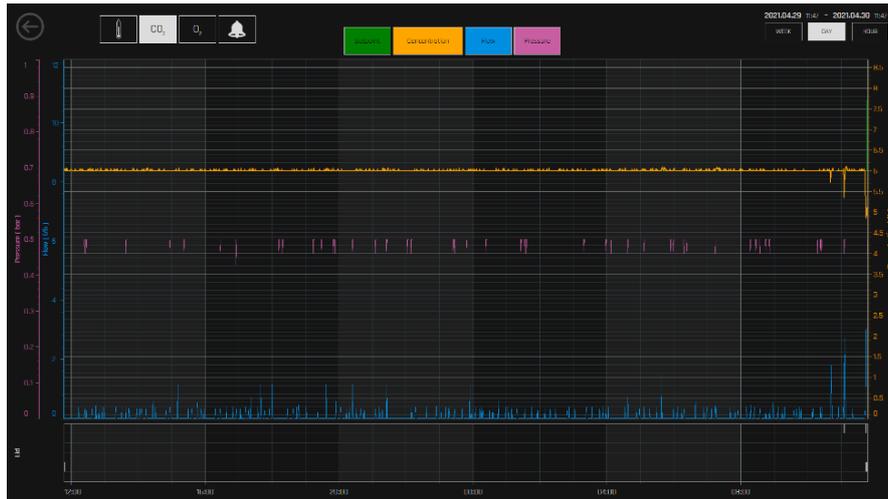


Figura 20.42 Visualizzazione del grafico sui dati di CO₂

20.1.9 Visualizzazione registrazione dei dati O₂

Premendo il pulsante "O2", la visualizzazione passerà alla vista grafico dati O₂.

I grafici di "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" dell'O₂ e dell'N₂ possono essere attivati/disattivati premendo su di essi nella parte superiore del display. Le funzioni di periodo e di ingrandimento sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

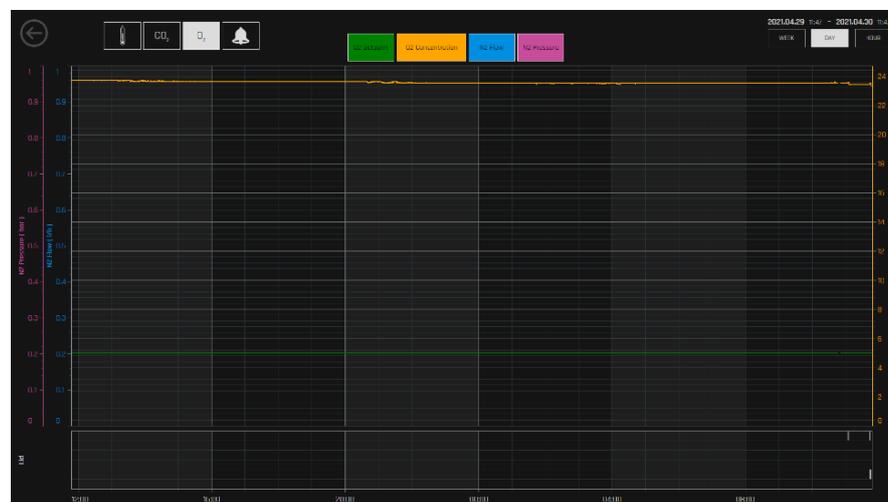


Figura 20.43 Visualizzazione del grafico sui dati di O₂

20.1.10 Visualizzazione registrazione dei dati di allarme

Premendo il 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.

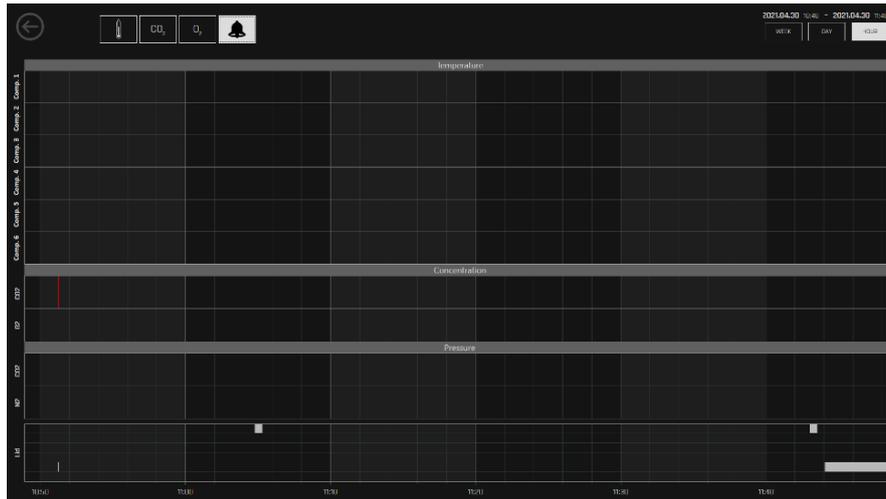


Figura 20.44 Visualizzazione dei dati sugli Allarmi

La sezione “coperchio” presenta sei righe nell’incubatore multicamera IVF MIRI® TL6, mentre ne presenta 12 nell’incubatore multicamera IVF MIRI® TL12. Ogni riga indica un singolo caso di apertura del coperchio in una particolare camera, contando dall’alto. Per la visualizzazione sono utilizzati moduli bianchi. I moduli bianchi dipendono dal tempo di apertura del coperchio: più a lungo il coperchio è stato aperto, più tali moduli aumentano.

21 CultureCoin®

Le uniche capsule utilizzabili con gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono le CultureCoin®. Il fondo delle camere degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono sagomati in modo da adattarsi al profilo della capsula. Può essere inserita nella camera in un solo modo, in quanto la capsula non è un cerchio perfetto e ha un lato piatto che rende impossibile inserirla nella camera nel modo sbagliato.

CultureCoin® è un dispositivo medico sterile monouso di classe IIa.



Figura 21.1 Descrizione di CultureCoin®

⚠ Non tentare mai di riutilizzare un dispositivo monouso. Il dispositivo non può essere pulito o sterilizzato di nuovo. Si verificherà una contaminazione pericolosa.

La capsula CultureCoin® dispone di 14 pozzetti per l'incubazione e quattro pozzetti di lavaggio. I pozzetti di lavaggio possono essere utilizzati per la manipolazione degli embrioni o se si utilizzano terreni di coltura a singolo passaggio.

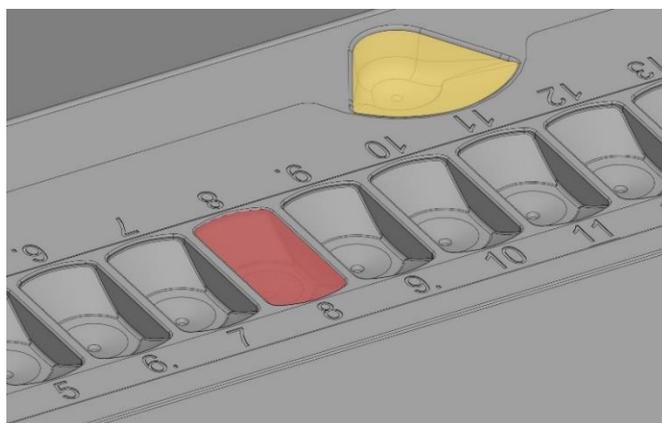


Figura 21.2 Il pozzetto di coltura (contrassegnato in rosso) e il pozzetto di lavaggio (contrassegnato in giallo)

Ciascuno dei 14 pozzetti viene riempito con circa 25 µl di terreno di coltura. Anche i pozzetti di lavaggio possono essere riempiti (approssimativamente con 23 µl di liquido), ma non è indispensabile. L'embrione viene posto alla base dell'area di coltura.

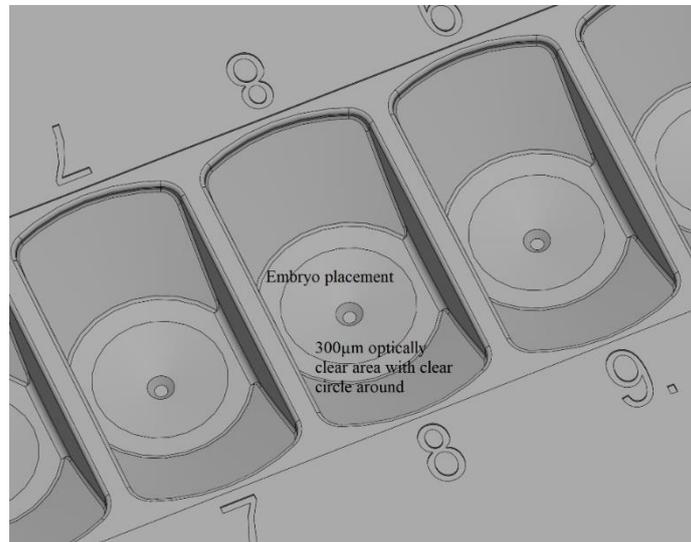


Figura 21.3 Dettaglio sul posizionamento degli embrioni in un'area otticamente trasparente di 300 µm

👉 La procedura di individuazione del pozzetto corretto è sensibile agli errori. Quando l'embrione è posizionato a lato del pozzetto, si appoggia contro il lato. Posizionare gli embrioni con attenzione in modo che siano al centro del cerchio del pozzetto può evitare questo problema.

La procedura di identificazione è facile in quanto i pozzetti sono numerati.

La gestione dei terreni di coltura e degli embrioni è ottimizzata ergonomicamente in quanto è possibile inclinare la pipetta durante il caricamento del pozzetto.

👉 Le bolle d'aria nel terreno di coltura possono essere facilmente rimosse spingendole verso l'alto con la punta della pipetta. Bolle d'aria nel terreno di coltura potrebbero spingere l'embrione fuori dalla posizione corretta e non verranno generate immagini time-lapse. Di solito, quando sono presenti bolle d'aria, è possibile vedere una macchia nera che si muove intorno alle immagini o copre l'intera vista.

Contrassegnare il coperchio e la capsula con il nome del paziente e l'identificatore univoco. È possibile scrivere direttamente sulla capsula o aggiungere su un'etichetta.

Una volta riempiti con il terreno di coltura, i pozzetti di coltura devono essere coperti da uno strato di olio confluyente. È impossibile utilizzare una coltura aperta (qualsiasi terreno di coltura in cui uno strato di olio non copra il mezzo di coltura).

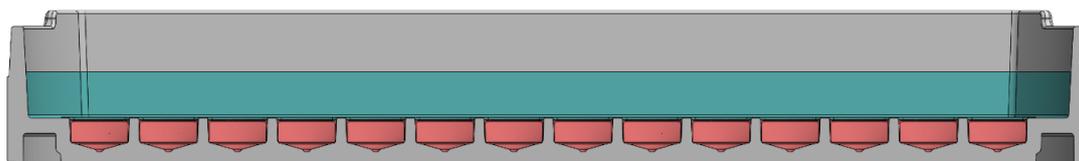


Figura 21.4 I pozzetti di coltura vengono coperti con uno strato di olio minerale e viene posto sopra il coperchio

Un grande serbatoio all'esterno dell'area di coltura può essere utilizzato per la validazione del pH (si veda la Figura 21.1). Il serbatoio può essere chiuso con un tappo in silicone permeabile ai gas che ne fermerà l'evaporazione. In questo modo, non è necessario alcuno strato di olio, in quanto causerebbe comunque problemi alla maggior parte delle sonde per il pH durante la misurazione del pH. Riempire il serbatoio e misurare il pH con una sonda combinata e il sistema di misurazione del pH integrato negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

 Per ulteriori informazioni su CultureCoin®, consultare il “Manuale d'uso di CultureCoin®”. È possibile accedere al nostro sito web www.esco-medical.com o contattarci all'indirizzo support-medical@escolifesciences.com.

22 Visualizzatore degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL

Il Visualizzatore e il server degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL dispongono di un sistema software grafico gestito tramite tocco, utilizzato per memorizzare immagini time-lapse e lavorare con esse.

La versione attuale del software del Visualizzatore MIRI® TL è 1.21.0.0.

Per ulteriori informazioni, leggere il Manuale d'uso del software del Visualizzatore degli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL.



L'accesso non autorizzato al laboratorio deve essere controllato!



Affinché gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL raggiungano la piena funzionalità time-lapse (cioè, creare nuovi pazienti, trattamenti e avviare il time-lapse), è necessario che siano collegati al software del Visualizzatore MIRI® TL.

23 Istruzioni di pulizia

23.1 Considerazioni sul dispositivo sterile

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 non sono dispositivi sterili. Non

viene fornito sterile e non è possibile mantenerlo sterile durante l'uso.

Tuttavia, il design del dispositivo è stato creato con grande cura al fine di rendere agevole per l'utente mantenere il dispositivo sufficientemente pulito durante l'uso e non contaminare i componenti chiave.

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.
- Filtro VOC/HEPA che depura continuamente l'aria all'interno del sistema.
- Camere con bordi sigillati di facile pulizia.
- Utilizzo di parti in alluminio e PET che resistono bene alla pulizia.

23.2 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 gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 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-alchil-dimetilcloruro. 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.

23.3 Procedura di pulizia 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® TL6 o MIRI TL12 (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® TL6 o MIRI® TL12 (pannello posteriore).

24 Umidificazione

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL sono stati sviluppati e progettati principalmente per l'incubazione di gameti ed embrioni con sovrapposizione di uno strato di paraffina e olio minerale.

Gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL **non devono essere irrigati**. L'umidificazione degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 potrebbe danneggiare i dispositivi, la condensa potrebbe bloccare i tubi interni e danneggiare le parti elettroniche.



Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 non sono creati per funzionare con un contenitore di acqua all'interno. In caso contrario, i dispositivi verranno danneggiati. Sicurezza e prestazioni del dispositivo verranno compromesse.

25 Validazione della temperatura

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 è dotato di 6 regolatori PT-1000 di Classe B, mentre l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 ne ha 12.. Questi si trovano al centro sul fondo di ciascuna camera.

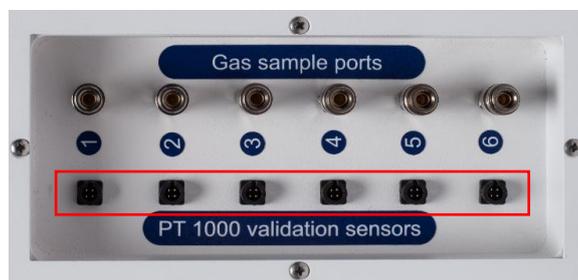


Figura 25.1 Sensori PT-1000 di Classe B nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

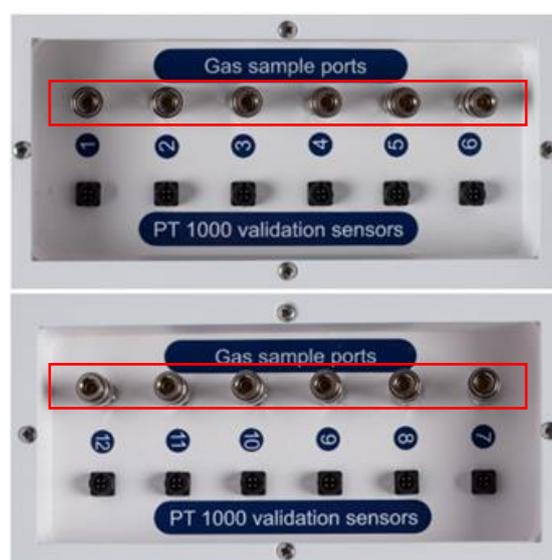


Figura 25.2 Sensori PT-1000 di Classe B nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

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 Technologies, UAB può fornire un sistema di registrazione esterno (MIRI®-GA) per i sensori.

26 Validazione della concentrazione di gas

La concentrazione di gas presente in ogni camera dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 può essere validata prelevando un campione di gas da una delle 6 (modello MIRI® TL6) o 12 (modello MIRI® TL12) porte di campionamento del gas poste sul lato dell'unità utilizzando un analizzatore di gas predisposto.

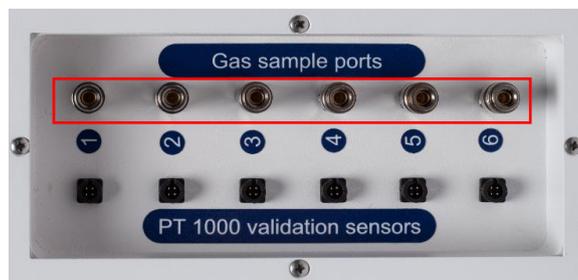


Figura 26.1 Sensori PT-1000 di Classe B nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

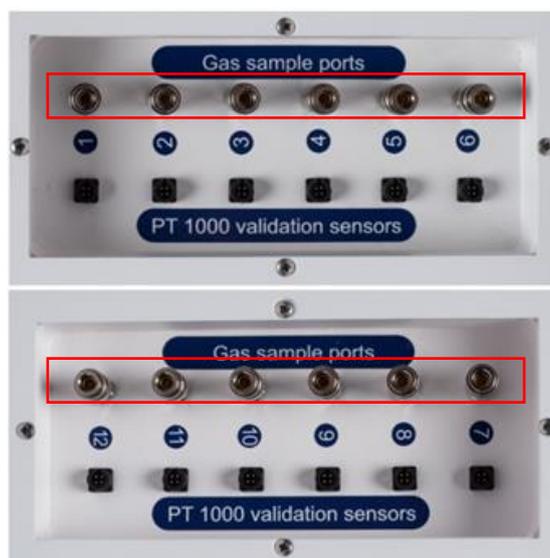


Figura 26.2 Sensori PT-1000 di Classe B nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

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 del gas.

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

27 Interruttore di allarme per un sistema esterno

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono dotati di un connettore jack da 3,5 mm posto sul retro che può essere collegato a un dispositivo di monitoraggio che garantisce la massima sicurezza, soprattutto di notte e nei fine settimana.

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 o N₂) 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.

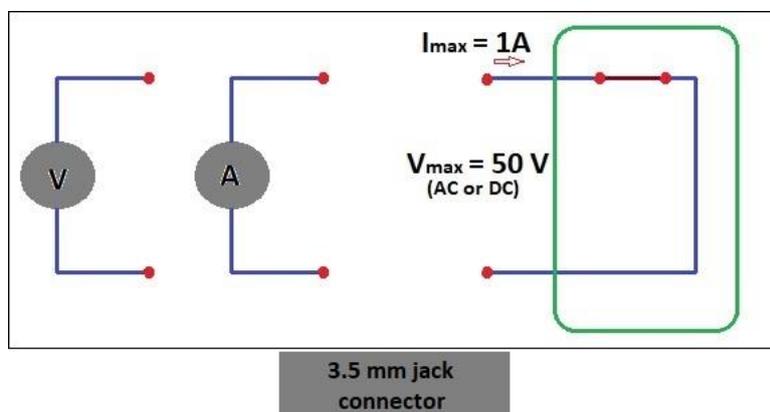


Figura 27.1 Nessuna modalità di allarme

Ogni volta che l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 entra in modalità allarme, lo stato dell'interruttore passa a "circuito aperto". Ciò significa che nessuna corrente può più attraversare il sistema.

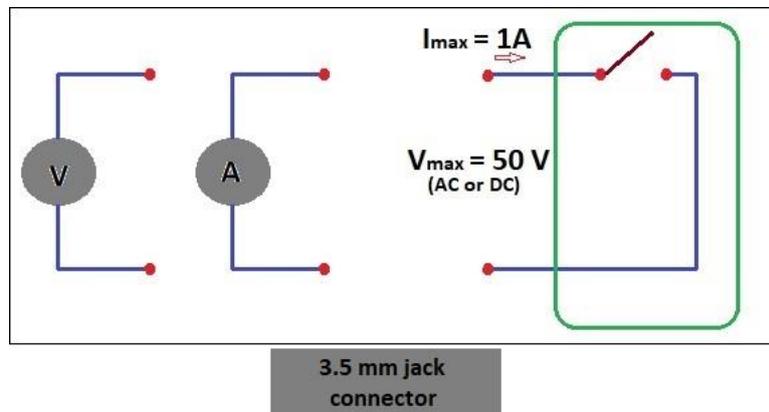


Figura 27.2 Modalità allarme "Circuito aperto"

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

28 Superficie di scrittura sul coperchio della camera

Ogni coperchio delle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 è realizzato 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 28.1 Area per le informazioni del paziente

29 Manutenzione

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI TL12 sono progettati per essere intuitivi. 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 sono in uso gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12. 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 gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 vengono utilizzati. 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 "38 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 le procedure di assistenza e manutenzione non vengono seguite.

 La garanzia viene considerata invalidata se le procedure di assistenza e manutenzione vengono eseguite da personale non formato e non autorizzato.

30 Interventi 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 degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 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 disattiva 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:

- Si verificherà 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 viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "Allarme pressione CO₂".

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 viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "Allarme pressione O₂".

31 Risoluzione dei problemi da parte del cliente

Tabella 31.1 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
L'allarme temperatura è attivo	Il riscaldamento è spento in quanto la temperatura si è discostata di oltre 0,5 °C dalla temperatura impostata	Contattare il proprio distributore Esco Medical per i dettagli
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 31.2 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 31.3 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 31.4 Comunicazione del visualizzatore

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/driver USB del Visualizzatore non installati correttamente	Fare riferimento alla guida di installazione del software

Tabella 31.5 Display

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

Tabella 31.6 Tastiera

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

32 Specifiche

Tabella 32.1 Specifiche dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6

Specifiche tecniche	MIRI® TL6
Dimensioni complessive (L x P x A)	805 x 590 x 375 mm
Peso	60 kg
Materiale	Acciaio al carbonio/alluminio/PET/acciaio inox
Tipo di capsula	CultureCoin®
Alimentazione elettrica	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo di energia	330 W
Intervallo di temperatura	28,7 - 41,0 °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	< 5 litri all'ora
Intervallo di CO ₂	2,9% - 9,9%
Intervallo di O ₂	2,0% - 20,0%
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	Sonoro e visibile per temperatura, concentrazione di gas e pressione del gas fuori intervallo
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa - 106 kPa)
Scadenza	1 anno

Tabella 32.2 Specifiche dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12

Specifiche tecniche	MIRI® TL12
Dimensioni complessive (L x P x A)	950 x 685 x 375 mm
Peso	93 kg
Materiale	Acciaio al carbonio/alluminio/PET/acciaio inox
Tipo di capsula	CultureCoin®
Alimentazione elettrica	115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz
Consumo di energia	650 W
Intervallo di temperatura	28,7 - 41,0 °C
Deviazione della temperatura dal setpoint	± 0,1 °C
Consumi del gas (CO ₂) ¹	< 2 litri all'ora
Consumo di gas (N ₂) ²	< 5 litri all'ora
Intervallo di CO ₂	2,9% - 9,9%
Intervallo di O ₂	5,0% - 20,0%
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	Sonoro e visibile per temperatura, concentrazione di gas e pressione del 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)

33 Compatibilità elettromagnetica

Tabella 33.1 Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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® TL6 e MIRI® TL12 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® TL6 e MIRI® TL12 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	Non sono adatti per gli ambienti domestici.

Tabella 33.2 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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	± 8 kV scarica a contatto ± 8 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica nell'aria	Livello 4	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto 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	Livello 3	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Classe 2	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% di caduta in UT per 0,5 cicli) < 40% UT (60% di caduta in UT per 5 cicli) < 70% UT (30% di caduta in UT per 25 cicli) NOTA UT è la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello di prova	N/D	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o una batteria.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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>	N/D	N/D	<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>6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM</p> <p>30 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	Livello 4	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata (calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore) per qualsiasi parte degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12, 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 33.3 Distanze di separazione consigliate**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12**

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 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® TL6 o MIRI® TL12 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® TL6 e MIRI® TL12 sono elencati di seguito in base alla potenza in uscita massima 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 medicali possono essere influenzati da telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si consiglia che tutte le apparecchiature utilizzate vicino agli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 and e MIRI® TL12 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.

34 Guida alla validazione

34.1 Criteri di rilascio del prodotto

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 Esco Medical vengono sottoposti a severi test di qualità e prestazioni prima di essere messi in vendita.

34.1.1 Prestazioni

Ogni componente utilizzato negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 viene testato durante il processo di produzione per garantire un'unità priva di difetti.

Prima del rilascio, gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 vengono sottoposti 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 5 l/h.

34.1.2 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.

34.1.3 Comunicazione e registrazione dati

Ogni unità è collegata a un computer che esegue il software di registrazione dati di MIRI® TL6 o MIRI® TL12. 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.

34.1.4 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 per entrambi gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

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 5 litri all'ora e quindi la media dovrebbe essere inferiore a 5 litri per entrambi gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

34.1.5 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 dispositivo.
- Nel complesso, il dispositivo si presenti come un articolo di alta qualità.
- Il fondo delle camere viene controllato per verificarne il disallineamento e la forma.
- La capsula CultureCoin® viene inserita nelle camere per verificare la presenza di discrepanze dovute alle dimensioni della camera e ai ritagli in alluminio.

35 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.

35.1 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.

35.2 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® TL6 o MIRI® TL12. 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.

36 Esecuzione dei test

36.1 Fornitura di gas CO₂

Per quanto riguarda il sistema di regolazione per mantenere il livello di concentrazione di CO₂ corretto nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12, il dispositivo dev'essere collegato a una sorgente stabile di CO₂ al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI) di pressione.

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.**

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

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.**

36.1.1 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.

36.2 Fornitura di gas N₂

Per quanto riguarda la regolazione per mantenere i livelli di concentrazione di O₂ corretti nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12, il dispositivo dev'essere collegato a una sorgente stabile di N₂ al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI) di pressione.

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.

36.2.1 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.

36.3 Controllo della pressione del gas CO₂

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 necessitano di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas CO₂ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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.

Fare riferimento alle sezioni del manuale d'uso per ulteriori informazioni.

36.4 Controllo della pressione del gas N₂

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 necessitano di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas N₂ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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.

Fare riferimento alle sezioni del manuale d'uso per ulteriori informazioni.

36.5 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® TL6 o MIRI® TL12. 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%

36.6 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 multicamera IVF (cioè a un'altra camera). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione "13.5.1.2 Menu di calibrazione di CO₂/O₂" 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.

36.7 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 multicamera IVF (cioè a un'altra camera). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione "13.5.1.2 Menu di calibrazione di CO₂/O₂" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas CO₂.

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

36.8 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.

Si procede predisponendo almeno 6 capsule per MIRI® TL6 e 12 per l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 (con almeno una microgoccia di terreno pari a 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 sono posizionate in una quantità di almeno una capsula in ogni camera.

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.

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "13.5.1.1 Calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

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.

36.9 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.

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "13.5.1.1 Calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

 **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.**

36.10 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 5 l/h

36.11 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.

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 "23 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.

36.12 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.

36.13 Test aggiuntivi consigliati

36.13.1 Misuratore COV

È necessario prelevare un campione con il misuratore COV appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di COV di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 6 (nel modello MIRI® TL6) o 12 (nel modello MIRI® TL12).

Superamento: 0,0 ppm COV.

 Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.

36.13.2 Contatore di particelle laser

Prelevare un campione con il contatore laser di particelle appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 6 (nel modello MIRI® TL6) o 12 (nel modello MIRI® TL12).

Superamento: 0,3-micron < 100 ppm.

 Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.

37 Uso clinico

Congratulazioni! Con il completamento dei test di convalida e l'invio del report del test a Esco Medical Technologies, UAB, il dispositivo è ora pronto per l'uso clinico.

Le prestazioni del dispositivo devono essere monitorate continuamente.
Utilizzare lo schema seguente per la validazione durante l'uso.

 **Non tentare di far funzionare l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 per scopi clinici senza avere accesso ad apparecchiature di alta qualità di validazione del controllo qualità.**

Tabella 37.1 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

37.1 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.

Fare riferimento alla sezione "13.5.1.1 Calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

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.**

37.2 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.

Fare riferimento alla sezione "13.5.1.2 Menu di calibrazione di CO₂/O₂" 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.

37.3 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.

Fare riferimento alla sezione "13.5.1.2 Menu di calibrazione di CO₂/O₂" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas CO₂.

SUPERAMENTO: La concentrazione di O₂ misurata non deve deviare di oltre ± 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 degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 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 Technologies, UAB o il distributore locale per ulteriori informazioni.

37.4 Controllo della pressione del gas CO₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas CO₂ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per sicurezza, entrambi i dispositivi medici sono dotati 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.

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.

Fare riferimento alla sezione "16.1 Pressione del gas CO₂" per ulteriori informazioni.

37.5 Controllo della pressione del gas N₂

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas N₂ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per sicurezza, entrambi i dispositivi medici sono dotati 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.

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.

Fare riferimento alla sezione "16.2 Pressione del gas N₂" per ulteriori informazioni.

37.6 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.

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 sono dotati di un sistema di misurazione del pH di alta qualità.

Fare riferimento alla sezione "18 Misurazione del pH" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del pH.

38 Guida di manutenzione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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 validazione da parte dell'utente dev'essere eseguita come operazione fondamentale in base alle istruzioni fornite nella sezione "34 Guida alla validazione".

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

Tuttavia, per sostenere un livello di prestazioni elevato 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 38.1.

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 38.1 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 38.1 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 HEPA 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			

38.1 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 è limitata e devono essere sostituiti spesso. In base alla tabella 38.1, il filtro VOC installato nell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 dev'essere sostituito ogni 3 mesi.

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

- 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 sbagliato/non originale.

Per le istruzioni sulla sostituzione, consultare la sezione "12.1 Installazione di una nuova capsula del filtro" del Manuale d'uso.

38.2 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.

38.3 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.

38.4 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 dagli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

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 multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12, 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.

38.5 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 vita di questo sensore è di oltre 6 anni, ma, per motivi di sicurezza, Esco Medical Technologies, UAB 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.

38.6 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 38.1.

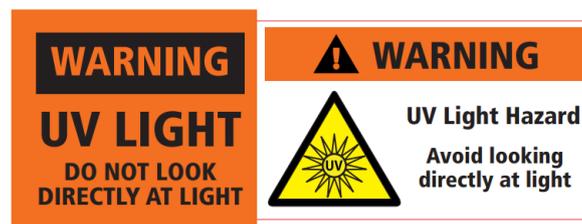


Figura 38.1 Avvertenza lampada UV

⚠ L'esposizione ai raggi UV-C può causare gravi danni alla pelle e agli occhi. Spegnere 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.

38.7 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.

38.8 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.

38.9 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.

38.10 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.

38.11 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.

38.12 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.

38.13 Aggiornamento del firmware

Qualora Esco Medical Technologies, UAB dovesse pubblicare una versione più recente del firmware, questa dovrebbe essere installata sugli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 durante la manutenzione annuale programmata.

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

38.14 Aggiornamento del software

Qualora Esco Medical Technologies, UAB dovesse pubblicare una versione più recente del software,, questa dovrebbe essere installata sugli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 durante la manutenzione annuale programmata.

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

39 Guida di installazione

Questa sezione descrive le modalità di installazione dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI TL12 nella clinica per fecondazione in vitro.

39.1 Responsabilità

Tutti i tecnici o gli embriologi che installano l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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.

Tutti coloro che eseguiranno l'installazione, la riparazione e/o la manutenzione del dispositivo devono essere formati da Esco Medical Technologies, UAB o da 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".

39.2 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.

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 rilasciati devono essere inviati 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® TL6 è circa 60 kg e il peso dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL12 è circa 93 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.

39.3 Preparativi per l'installazione

- Portare il modulo "Report di installazione". Assicurarsi che si tratti esclusivamente della versione più recente e aggiornata;
- Compilare le seguenti caselle vuote del modulo: numero di serie (N/S) e cliente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12;
- 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. Portare questi file su una chiavetta etichettata al sito di assistenza.

39.4 Portare quanto segue sul sito di installazione

- Modulo "Report di installazione";
- Manuale di assistenza degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12;
- Kit di strumenti di assistenza aggiornato;
- Chiavetta USB con la versione più recente del firmware e del software;
- 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.

39.5 Procedura di installazione presso il sito

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza (sezione "2 Avvertenze di sicurezza").
2. Collegare il cavo di alimentazione all'UPS.
3. Collegare il cavo di alimentazione all'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12.
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® TL6 o MIRI® TL12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare e stabilizzare il dispositivo per 30 minuti.
9. Rispettare le linee guida riportate nella sezione "34 Guida alla validazione" del Manuale d'uso.
10. Ultimare la formazione dell'utente e terminare la lettura delle istruzioni.
11. Dopo una fase di rodaggio di 24 ore, SE il collaudo ha esito positivo, il dispositivo è pronto per l'uso.

39.6 Formazione dell'utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Spiegare la funzione essenziale degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 e l'incubazione con struttura multicamera per la conservazione dei campioni.
3. Spiegare il controllo della temperatura negli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 (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. Procedure di emergenza (sono disponibili nella sezione "30 Procedure di emergenza").
9. Spiegare come pulire il dispositivo.
10. Misurazione esterna e calibrazione della temperatura.
11. Misurazione esterna e calibrazione della concentrazione di gas.
12. Modalità per aggiungere e rimuovere una capsula CultureCoin®.
13. Funzionalità dello schermo degli incubatori multicamera IVF MIRI® TL6 e MIRI® TL12 e come funziona il collegamento al visualizzatore MIRI® TL.
14. Caricamento di una capsula CultureCoin® con terreno di coltura e olio.
15. Misurazione del pH nella capsula CultureCoin®.

16. Dimostrazione per la sostituzione del filtro VOC-HEPA (descrizione disponibile nella sezione “12.1 Installazione del nuovo filtro a cartuccia”).
17. 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.**

39.7 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.

Supponiamo che l'utente o il proprietario dell'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 richieda informazioni su un "Report di installazione". 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® TL6 o MIRI® TL12 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® TL6 o MIRI® TL12 dev'essere messo fuori servizio fino a quando verrà riparato/sostituito oppure fino a quando l'incubatore multicamera IVF MIRI® TL6 o MIRI® TL12 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.**

40 Altri stati

40.1 Svizzera

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



Figura 40.1 Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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

41 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.