

Manual do Utilizador



Incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI[®] Dry e Mini MIRI[®] Humidity

Rev. 11.0
Data de revisão 31/07/2026
Apenas RX

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

Para obter Assistência Técnica, contactar:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

América do Norte

Esco Technologies, Inc.

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

Tel.: 215-441-9661 • Fax.: 484-698-7757

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

Resto do mundo

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informações sobre direitos de autor

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

As informações contidas neste manual e no produto acompanhante possui os direitos protegidos e todos os direitos reservados pela Esco.

A Esco reserva o direito de fazer alterações de design menores sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.

A Sentinel™ é uma marca comercial registada da Esco.

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

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

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

Desempacotamento e inspeção

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

Reclamações

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

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

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

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

Procedimento de devolução

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

Encargos de reabastecimento

Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa mínima de reposição de stock de 20% do preço afixado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não

estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente a seu próprio custo.

Certificação

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

Garantia e Suporte ao produto

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

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

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

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

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

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

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

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies, UAB para assistência, reparação ou calibração, recomendamos que o envie com a espuma e o recipiente de transporte originais.

Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

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

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

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

Aviso de Garantia

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

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

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

AVISO

Modificações de utilizador não autorizadas ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar num risco de choque elétrico ou operação inadequada. A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por qualquer lesão sofrida devido às modificações de equipamento não autorizadas.

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

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

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

Índice

1 Como utilizar este manual	13
2 Aviso de segurança	13
3 Fim/utilização prevista	14
4 Sobre o produto	14
5 Transporte, armazenamento e eliminação	17
5.1 Requisitos de transporte.....	17
5.2 Requisitos ambientais de armazenamento.....	17
5.2.1 Requisitos de armazenamento	17
5.2.2 Requisitos ambientais de utilização.....	18
5.3 Eliminação	18
6 Peças e acessórios de assistência fornecidos	18
7 Símbolos e etiquetas de segurança	19
8 Instruções e avisos de segurança importantes.....	22
8.1 Antes da instalação	22
8.2 Durante a instalação	22
8.3 Pós-instalação	23
9 Colocação em funcionamento	23
10 Ligação à rede elétrica	24
11 Ligações de gás	25
12 Filtro COV/HEPA (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	26
12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo	27
13 Interface do utilizador.....	28
13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás.....	29
13.2 Menu do sistema	29
13.3 Estado.....	30
13.4 Menu principal.....	31
13.4.1 Submenu de temperatura	32
13.4.2 Submenu de CO ₂	33
13.4.3 Submenu de O ₂	35
13.4.4 Submenu da luz UVC (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	37

13.4.5 Submenu de assistência.....	37
14 Instalação com gás pré-misturado	39
14.1 Procedimento de instalação no local.....	40
14.2 Formação do utilizador	42
15 Alarmes	43
15.1 Alarmes de temperatura.....	43
15.2 Alarmes da concentração de gás	44
15.2.1 Alarmes de CO ₂	44
15.2.2 Alarmes de O ₂	45
15.3 Alarmes da pressão do gás	46
15.3.1 Alarme da pressão de CO ₂	46
15.3.2 Alarme de pressão de N ₂	46
15.4 Vários alarmes.....	47
15.5 Alarme da luz UVC (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	47
15.6 Perda do alarme de alimentação.....	48
15.7 Resumo dos alarmes	48
15.8 Verificação do alarme	49
16 Alteração dos pontos de regulação	50
16.1 O ponto de regulação da temperatura	50
16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO ₂	50
16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O ₂	51
16.4 O modo de cultura	51
17 Temperaturas de superfície e medição de temperatura.....	53
18 Pressão.....	55
18.1 Pressão de gás CO ₂	55
18.2 Pressão de gás N ₂	55
19 Firmware	56
20 Instruções de limpeza	57
20.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado.....	57
20.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante	57
20.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante	58
21 Placas de otimização do aquecimento	59

22 Humidificação.....	59
22.1 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry	59
22.2 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.....	60
23 Validação de temperatura.....	61
24 Validação da concentração de gás	62
25 Interruptor de alarme para um sistema externo	63
26 Área de escrita nas tampas da câmara	64
27 Manutenção	64
28 Procedimentos de emergência	65
29 Resolução de problemas do utilizador	66
30 Especificações.....	69
31 Compatibilidade eletromagnética	70
32 Guia de validação.....	73
32.1 Critérios de lançamento do produto	73
32.1.1 Desempenho.....	73
32.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica	73
32.1.3 Teste funcional.....	73
32.1.4 Teste de configuração e calibração	74
32.1.5 Teste de envelhecimento acelerado (burn-in)	74
32.1.6 Teste de libertação e calibração	74
32.1.7 Inspeção visual	75
33 Validação no local.....	75
33.1 Equipamento obrigatório.....	75
33.2 Equipamento adicional recomendado.....	76
34 Teste	76
34.1 Fornecimento de CO ₂	76
34.1.1 Acerca do CO ₂	77
34.2 Fornecimento de N ₂	78
34.2.1 Acerca do N ₂	78
34.3 Verificação da pressão de gás CO ₂	79
34.4 Verificação da pressão de gás N ₂	79
34.5 Fornecimento da tensão elétrica	80

34.6 Verificação da concentração de CO ₂	80
34.7 Verificação da concentração de O ₂	80
34.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras.....	81
34.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras.....	82
34.10 Teste de estabilidade de seis horas.....	83
34.11 Limpeza.....	83
34.12 Formulário de documentação de teste.....	84
34.13 Teste adicional recomendado.....	84
34.13.1 Um medidor de COV (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	84
34.13.2 Um contador de partículas a laser.....	84
35 Utilização clínica.....	84
35.1 Verificação de temperatura.....	85
35.2 Verificação da concentração de CO ₂	85
35.3 Verificação da concentração de O ₂	86
35.4 Verificação da pressão de gás CO ₂	87
35.5 Verificação da pressão de gás N ₂	87
36 Guia de manutenção.....	87
36.1 Cápsula do filtro COV/HEPA (aplicável apenas para o modelo Mini MIRI® Dry).....	89
36.2 Garrafa de humidificação (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Humidity).....	89
36.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO ₂ e N ₂	90
36.4 Sensor de O ₂	90
36.5 Sensor de CO ₂	91
36.6 Luz UV (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	91
36.7 Ventilador de arrefecimento.....	92
36.8 Bomba de gás interna (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry).....	93
36.9 Módulo da bomba(aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Humidity).....	93
36.10 Válvulas proporcionais.....	94
36.11 Linhas de gás.....	94
36.12 PCB de fluxo.....	95
36.13 Reguladores de pressão.....	95
36.14 Atualização de firmware.....	96
37 Guia de instalação.....	96

37.1 Responsabilidades	96
37.2 Antes da instalação	96
37.3 Preparação para a instalação.....	97
37.4 Traga o seguinte para o local de instalação.....	97
37.5 Procedimento de instalação no local.....	98
37.6 Formação do utilizador	98
37.7 Após a instalação	99
38 Outros países.....	99
38.1 Suíça	99
39 Comunicação de incidentes graves	100

1 Como utilizar este manual

O manual foi concebido para ser lido por secções e, idealmente, não de uma ponta à outra. Isto significa que, se o manual for lido do início ao fim, haverá alguma repetição e sobreposição. Recomendamos o seguinte método para ler o manual: primeiro, familiarize-se com as instruções de segurança; em seguida, continue para as funções de utilizador essenciais que são necessárias para a operação do equipamento numa base diária e por último reveja as funções do alarme. As funções de menu da interface do utilizador detalham as informações necessárias apenas para utilizadores avançados. Todas as partes devem ser lidas antes da utilização do dispositivo. O guia de validação está descrito detalhadamente nas secções 32 a 35. O guia de manutenção está descrito detalhadamente na secção 36. Os procedimentos de instalação encontram-se descritos detalhadamente na secção 37.

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

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

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

2 Aviso de segurança

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

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



NOTA

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



AVISO

Proceda com cuidado.

3 Fim/utilização prevista

As incubadoras FIV multicâmara da família MIRI® da Esco Medical destinam-se a ser utilizadas para proporcionar um ambiente de cultura estável a temperatura corporal ou aproximada e gases CO₂/N₂ ou pré-misturados, além de humidificação para o desenvolvimento de gâmetas e embriões durante tratamentos de fertilização in vitro (FIV)/tecnologia de reprodução assistida (TRA).

4 Sobre o produto

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity da Esco Medical são incubadoras gasosos de CO₂/O₂.

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

A temperatura na câmara manter-se-á estável dentro de 1 °C (mesmo quando uma tampa estiver aberta durante 10 s) e recuperará dentro de 1 min após a tampa ser fechada.*

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® da Esco Medical possuem 2 câmaras de aquecimento de culturas completamente separadas. Cada câmara tem a própria tampa aquecida e uma placa de otimização do aquecimento para placas de Petri. A capacidade das Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity para placas de Petri de 35 mm é de 16 unidades, sendo de 8 unidades para placas de Petri de 60 mm ou 4 poços.

* Com base em testes internos. O desempenho pode variar dependendo de vários fatores e condições ambientais.

Para assegurar o máximo desempenho, o sistema das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity dispõem de 4 controladores de temperatura PID separados. Controlam e regulam a temperatura em câmaras e tampas de cultura. As câmaras não afetam de modo algum as temperaturas das outras câmaras. A parte superior e inferior de cada câmara encontram-se separadas por uma camada de PET, de modo a que a temperatura da tampa não afete o fundo. Para efeitos de validação, cada câmara tem um sensor PT-1000 integrado. O circuito é separado do sistema eletrónico do dispositivo, de modo a constituir um sistema de validação verdadeiramente separado.

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity têm de ser fornecidas com gás CO₂ a 100% e N₂ a 100% ou gases pré-misturados (por exemplo, CO₂ a 5%; O₂ a 5% e N₂ a 90%) para controlar as concentrações de CO₂ e O₂ nas câmaras de cultura. Um sensor de CO₂ de infravermelhos de feixe duplo com taxas de derivação extremamente baixas controla a concentração de CO₂. Um sensor de oxigénio químico de grau médico controla o nível de O₂.

O tempo de recuperação do gás é inferior a 3 min após a abertura da tampa por um período de até 10 segundos.* Para validar a concentração de gás, as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity estão equipadas com duas portas de amostragem de gás, que permitem ao utilizador a amostragem de gás a partir da câmara individual.

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity apresentam um sistema de recirculação de gás, no qual este é continuamente colocado na câmara e retirado na mesma taxa. O gás é limpo por meio da luz UVC a 254 nm com contacto de gás direto entre a lâmpada e o gás e, em seguida, por meio de um filtro COV/HEPA. A luz de UVC tem filtros que inibem qualquer radiação de 185 nm que pode produzir ozono perigoso. O filtro COV/HEPA está localizado sob a luz UVC.

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

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

O consumo total de gases é muito baixo. Durante o funcionamento, o consumo de CO₂ é inferior a 2 l/h e o consumo de N₂ é inferior a 8 l/h na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Dry. Na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Humidity, o consumo de CO₂ é inferior a 4 l/h e o consumo de N₂ é inferior a 12 l/h.

* Com base em testes internos. O desempenho pode variar dependendo de vários fatores e condições ambientais.

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

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

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

 **Consulte a secção “16.4 O modo de cultura” para obter informações mais detalhadas.**

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

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity podem ser ligadas a um PC executando a aplicação do Registador de Dados da Esco Medical para registo de dados a longo prazo e armazenamento de dados.

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

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

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

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

Este produto cumpre os requisitos dos padrões da 3.ª Edição EN60601-1 como um dispositivo equivalente de Classe I tipo B adequado para operação contínua. Também está em

conformidade com os requisitos da Regulação (UE) 2017/745 concernente a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo Classe IIa sob a regra II.

As Diretivas relativas ao Equipamento de Proteção Individual (89/686/EEC) e às Máquinas (2006/42/EC) não são aplicáveis às incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Além disso, as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity não contêm nem incorporam: uma substância médica, incluindo sangue humano ou derivado de plasma; tecidos ou células ou seus derivados, de origem humana; ou tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, armazenamento e eliminação

5.1 Requisitos de transporte

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

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

As seguintes etiquetas devem estar coladas na caixa:

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

5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e funcionamento

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo pode apenas ser armazenado nas seguintes condições:

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



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

5.2.2 Requisitos ambientais de utilização

O dispositivo apenas pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Humidade de funcionamento: HR (sem condensação) de 5 a 95%.
- Altitude de funcionamento – até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa).
- Altitude não operacional – superior a 2000 metros (6560 pés ou superior a 80 kPa - 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Manter longe da luz solar direta.
- Manter em ambiente seco.
- Para utilização exclusiva no interior.



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

5.3 Eliminação

O dispositivo deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos).



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

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

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

6 Peças e acessórios de assistência fornecidos

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

- 1 cápsula do filtro COV/HEPA (apenas para o modelo Mini MIRI® Dry)
- 1 garrafa de humidade (apenas para o modelo Mini MIRI® Humidity)

- 2 filtros HEPA externos de 0,22 µm para fornecimento de gás de entrada.
- 2 placas de otimização do aquecimento.
- 1 unidade USB com software de registo de dados Esco Medical (Data logger) e uma versão em inglês, bem como todas as traduções disponíveis do manual do utilizador em formato PDF.
- 1 cabo de alimentação de grau médico.
- 1 conector de ligação do alarme externo de 3,5 mm.

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

Os acessórios não se aplicam às incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Tabela 7.1 Etiquetas de informações do produto

Etiqueta	Descrição
	Marca CE e número do organismo notificado
	Identificador único do dispositivo
	Temperatura de envio entre -20 °C e +50 °C
	Mantenha longe da luz solar direta
	Não use se o material de embalagem estiver danificado

Etiqueta	Descrição
	Apenas RX
	Dispositivo médico
	Mantenha em ambiente seco
	Frágil
	Atenção: consulte os documentos de acompanhamento para obter informações relacionadas à segurança importantes como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.
	Consulte as instruções de utilização
	Não protegido contra a entrada de água
	Nome e endereço do fabricante
SN:	Número de série
 YYYY-MM	Data de fabrico

Etiqueta	Descrição
	Risco potencial de choque elétrico (nunca remover qualquer tampa)
	Respeite a diretiva de REEE

Tabela 7.2 Etiquetas de informação relativas às incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Descrição	Imagem
Porta de comunicação USB	
Entrada ¹ de CO ₂	
Entrada de N ₂	
Porta do alarme	
Os números de câmaras estão indicados no canto superior da tampa com uma etiqueta	
Garrafa de humidificação (apenas para o modelo Mini MIRI® Humidity)	
Filtro COV/HEPA (apenas para o modelo Mini MIRI® Dry)	

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

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

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



Figura 7.1 Números das câmaras nas Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity
Incubadoras de FIV multicâmara

8 Instruções e avisos de segurança importantes

8.1 Antes da instalação

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

8.2 Durante a instalação

1. Nunca coloque este dispositivo por cima de outro equipamento que emita calor.
2. Colocar este dispositivo numa superfície plana, rígida e estável.
3. Não colocar o dispositivo sobre uma carpete ou superfícies similares.
4. Não descure os propósitos de segurança da ficha de ligação à terra.
5. Para sua segurança, é fornecida uma ficha de ligação à terra do tipo Schuko com estrutura de ligação à terra. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um electricista para substituir a tomada.
6. Ligue sempre o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra e utilize apenas o cabo que acompanha o dispositivo.
7. Não realize a instalação do dispositivo perto de qualquer fonte de calor, como um radiador, aquecedor, fogão ou outros aparelhos que produzam calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilizar apenas uma concentração de 100% dos gases CO₂ e N₂. Também é possível utilizar gás pré-misturado (para mais informações, consultar a secção 14.1 "Procedimento de instalação no local" neste Manual do Utilizador).
10. Utilize sempre um filtro HEPA externo de 0,22 µm para entrada de gases CO₂ e N₂.
11. Não utilizar o dispositivo se a temperatura ambiente exceder 30 °C.

12. Colocar este dispositivo numa localização ventilação adequada para prevenir a acumulação de calor interno. Deixar, no mínimo, 10 cm de folga da parte de trás, 30 cm do topo e 20 cm do lado esquerdo e direito, para prevenir sobreaquecimento e permitir acesso ao interruptor "ON/OFF" [LIG/DESL] na parte de trás.
13. Este dispositivo destina-se apenas à utilização em espaços interiores.
14. O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada.
15. Siga as instruções sobre a forma de ligar corretamente a garrafa de humidificação da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity na secção "22.2 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity" do Manual do Utilizador.

8.3 Pós-instalação

1. Solicite todos os procedimentos de assistência a pessoal de assistência qualificado.
2. A assistência é necessária de acordo com o manual de assistência, bem como nos casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma, por exemplo, no caso do aparelho ter sofrido uma queda, ter sido exposto à chuva ou humidade ou não funcionar normalmente. As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity contêm componentes de alta tensão que podem ser perigosos.
3. Desligue este dispositivo da energia elétrica durante tempestades com relâmpagos ou quando não for utilizado por um período prolongado.
4. Proteja o cabo de alimentação, evitando que seja pisado ou esmagado, sobretudo na área da ficha, na área da tomada elétrica e no ponto de onde sai do aparelho.
5. Faça a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. Nunca deixe as tampas abertas por mais de 10 segundos durante a utilização.
7. O filtro COV/HEPA deve ser substituído a cada 3 meses (não se aplica à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity).
8. Deve ser cumprido um plano de manutenção a fim de manter o dispositivo seguro.
9. NUNCA bloqueie os orifícios do fornecimento de gás na câmara.
10. Certifique-se de que as pressões de fornecimento de CO₂ e N₂ são mantidas a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
11. Nunca utilize quaisquer outros filtros que não sejam fornecidos pela Esco Medical Technologies, UAB. Caso contrário, a garantia será anulada.
12. Não utilize o dispositivo sem um filtro COV/HEPA instalado da Esco Medical Technologies, UAB apropriado (não se aplica à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity).

9 Colocação em funcionamento



As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devem ser instaladas apenas por pessoal autorizado e qualificado!

1. Siga as orientações na secção de instruções de segurança e avisos.
2. Ligue o cabo de alimentação de grau médico à UPS.
3. Ligue o cabo de alimentação à incubadora de FIV multicâmara MIRI® ou MIRI® Humidity.
4. Ligue as linhas de gás.
5. Definir a pressão do gás no regulador de gás externo para 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
6. Ligue a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity na traseira.
7. Observe se está a funcionar normalmente.
8. Deixar o dispositivo aquecer e estabilizar durante 20 min.
9. Siga as orientações no guia de validação (consulte a secção "32 O guia de validação" do Manual do Utilizador)
10. Conclua o treino do utilizador (as instruções devem ser lidas antes de configurar o dispositivo).
11. Após uma fase de aquecimento de 24 horas, a unidade está pronta para utilização SE o teste for **bem sucedido**.

 **Limpar e desinfetar o dispositivo antes da utilização. Não foi entregue esterilizado ou num estado de limpeza clinicamente aceitável. Consulte a secção "20 Instruções de limpeza" neste Manual do Utilizador para conhecer as orientações recomendadas pelo fabricante!**

10 Ligação à rede elétrica

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

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



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

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



Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Ligações de gás

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



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

A entrada de CO₂ deve ser ligada a uma fonte de CO₂ a 100%. A concentração de CO₂ nas câmaras pode ser regulada no intervalo de 2,0% a 9,9% na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Dry e de 1,9% a 9,9% na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Humidity.

A entrada de N₂ deve ser ligada a uma fonte de N₂ a 100%, caso sejam necessárias condições de baixo teor de oxigénio. A concentração de O₂ nas câmaras é controlada através da introdução de N₂ e pode ser ajustada no intervalo de 2,0% a 19,9% na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Dry e de 3,9% a 19,9% na incubadora multicâmara de FIV Mini MIRI® Humidity.

A entrada de gás pré-misturado deve ser ligada na entrada de CO₂.

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

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



Figura 11.2 Regulador de pressão

Ligue o gás CO₂ à entrada de CO₂ através de um tubo de silicone adequado. Certifique-se de que o tubo seja fixado com um clipe de modo que não se solte acidentalmente durante flutuação de pressão repentina. Utilizar o fornecido filtro HEPA de 0,22 µm na linha de gás logo antes da entrada nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Observe a direção.

Ligue a entrada de N₂ ao reservatório de azoto gasoso de forma similar.



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

 As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity também podem operar com gás pré-misturado. É uma opção mais cara para consumo de gás. Também significa que o utilizador não pode ajustar as concentrações de CO₂ e O₂ sem alterar o fornecimento de gás. Ler a secção "14 Instalação com gás pré-misturado" abaixo para obter informações mais detalhadas sobre o uso do dispositivo em gás pré-misturado.

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

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

Os COV também podem ocorrer em gases médicos, como o CO₂ e o N₂. É essencial utilizar filtros COV na linha de gases para prevenir a entrada desses fumos nas suas incubadoras de FIV multicâmara da família MIRI®.

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

Os COV são tipicamente medidos em partes por milhão (ppm). Também podem ser medidos em partes por milhar de milhões (ppb.) Para a FIV, a contagem recomendada situa-se abaixo de 0,5 ppm; devendo a quantidade total de COV situar-se abaixo de 0,2 ppm ou **preferencialmente no zero**.

Níveis elevados de COV (acima de 1 ppm) são tóxicos para os embriões, resultando num desenvolvimento insuficiente do embrião, sendo até provável que não atinjam a fase de blastocisto.

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

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

O filtro combinado COV/HEPA é montado no lado esquerdo do dispositivo para fácil acesso e substituição.

12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo

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

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

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

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



Figura 12.1 A seta do fluxo na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry

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



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



Figura 12.3 Filtro COV/HEPA instalado corretamente



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

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



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

13 Interface do utilizador

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

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

Tabela 13.1 As teclas principais e os propósitos respetivos

Descrição	Imagem
Botão rotativo Utilizar para alternar e selecionar itens no menu, alterando o respetivo estado. Também é usada para alterar a temperatura e os valores dos pontos de regulação de gás.	
Botão ON/OFF [LIG/DESL] Localizado na PARTE POSTERIOR do dispositivo.	
Botão do alarme Silencia o alarme sonoro e indica visualmente a condição de alarme através de uma retroiluminação vermelha a piscar. O alarme sonoro reativar-se-á após 5 minutos. Pode ser silenciado novamente.	
Painel do ecrã Mostra as informações sobre o estado atual do dispositivo. O ecrã consiste de 7 LED de 16 segmentos de alto brilho. O primeiro é vermelho para indicar um aviso de utilizador. Os outros seis são azuis e usados para exibir condições de operação normal.	

13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás

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

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

Temperatura	= temperatura do sistema em °C
CO ₂	= concentração de CO ₂ em %
O ₂	= concentração de O ₂ em %
Modo	= Cultura Aberta/de óleo

13.2 Menu do sistema

Prima e mantenha a pressão no botão rotativo durante 3 segundos para aceder ao menu.

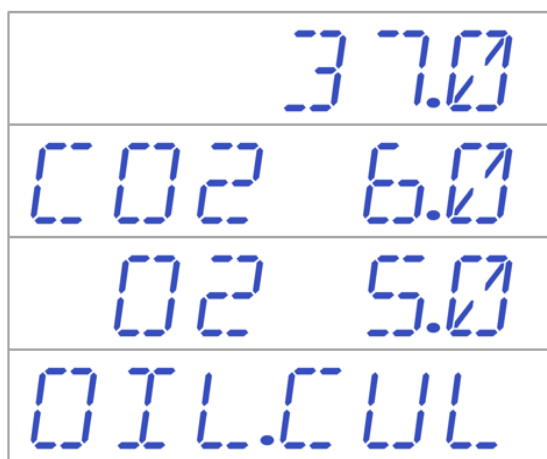
Navegue no menu:

- Rodando o botão rotativo no sentido horário (↻) ou no sentido anti-horário (↺) = anterior OU seguinte;
- Pressionando o botão rotativo = enter, alterar OU aceitar;

Rode o botão rotativo (↺) para sair completamente do menu.

13.3 Estado

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



Forçar a navegação pelo menu rodando o botão rotativo (↻) ou (↺).

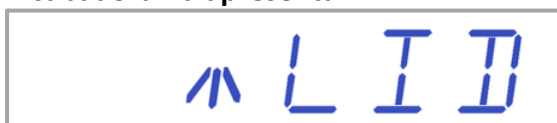
👉 Se o regulador de O₂ for desativado, o sistema irá apresentar "O2 OFF".



👉 Se o modo de utilização for "Cultura Aberta" (nenhuma cultura de sobrecamada de óleo ou parafina), o dispositivo deverá ser ajustado para esse modo e exibirá:

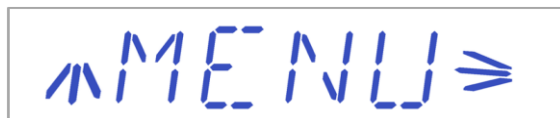


👉 Se alguma das tampas for aberta ou não estiver devidamente fechada, o ecrã da incubadora irá apresentar:

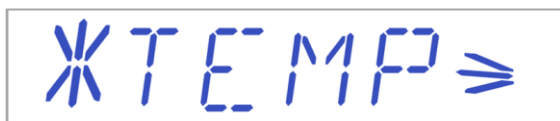


13.4 Menu principal

Prima e mantenha a pressão no botão rotativo durante 3 segundos para aceder ao menu.
O utilizador pode sair do menu rodando o botão rotativo (↺).



A temperatura é a primeira categoria quando o utilizador entra no menu.
Premir o botão rotativo para entrar no submenu de Temperatura.



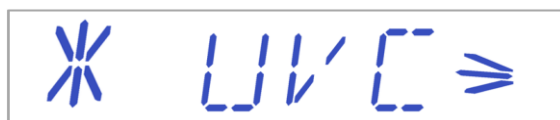
Rodar o botão rotativo (↺) para percorrer mais para baixo no menu.
Premir o botão rotativo para entrar no submenu de CO₂.



Rodar o botão rotativo (↺) para percorrer mais para baixo no menu.
Premir o botão rotativo para entrar no submenu de O₂.



Rodar o botão rotativo (↺) para percorrer mais para baixo no menu.
Premir o botão rotativo para entrar no submenu da luz UVC (**não disponível na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity**).



Rodar o botão rotativo (↺) para percorrer mais para baixo no menu.
Premir o botão rotativo para entrar no submenu de Assistência.



13.4.1 Submenu de temperatura

Premir o botão rotativo no menu de temperatura para entrar no submenu de temperatura. Calibrar a temperatura premindo o botão rotativo e rodando-o (↶) ou (↷) para ajustar os pontos de regulação. O primeiro item no submenu de temperatura é a calibração do sensor T1:



Rodar o botão rotativo (↶) ou (↷) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal rodando o botão rotativo (↷) quando o menu mostra "T1 CAL".



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

Exemplo - como calibrar a temperatura:

Durante a calibração, a temperatura deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. Com um termómetro de qualidade, determinou-se que a T1 é de 37,4 °C. Localizar "T1 CAL" no submenu e premir e manter a pressão no botão rotativo. O ecrã deve mostrar:



Rodar o botão rotativo (↶) ou (↷) para ajustar a calibração da temperatura para o nível desejado. O ecrã mostrará os passos 37,1, 37,2, 37,3 e 37,4. Quando a temperatura igualar a temperatura medida (neste caso é de 37,4), pressionar de novo o botão rotativo. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de temperatura para a área T1 ficou concluída.



O procedimento de calibração é o mesmo para T1 – T4.



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

Sair do menu rodando o botão rotativo (↺) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

13.4.2 Submenu de CO₂

Premir o botão rotativo no menu de CO₂ para entrar no submenu de CO₂.

O primeiro item no submenu de CO₂ é a calibração do sensor de CO₂:



Calibrar o CO₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↻) ou (↺) para ajustar os pontos de regulação. Rodar o botão rotativo (↻) ou (↺) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal rodando o botão rotativo (↺) quando o menu mostra "CO2.CAL".



Alternar entre ligar/desligar a regulação de CO₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↻) ou (↺).



O estado predefinido para o controlo de CO₂ é OFF [DESL].

Rodar o botão rotativo (↻) para mover para o item seguinte no submenu do CO₂. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do CO₂ (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):



Mostra o fluxo atual do gás CO₂ através do PCB de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de CO₂ no sistema. Rodar o botão rotativo (↻) para mover para o item seguinte no submenu do CO₂.

Aqui poderá ver a pressão interna do CO₂ (não pode ser ajustada na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. É ajustada no regulador de gás externo):



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

Exemplo – como calibrar o CO₂:

A concentração de gás CO₂ deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração real de CO₂ foi estimada em 6,4% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localizar “CO₂ CAL” no submenu de CO₂ e premir o botão rotativo. O ecrã deve mostrar:



Calibrar o CO₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↻) ou (↺) para o nível desejado. Neste caso, pretendemos ajustar o valor para 6,4%. Rodar o botão rotativo - o ecrã mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4. Quando o CO₂ igualar o CO₂ medido (neste caso, é de 6,4) pressione de novo o botão rotativo. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de CO₂ ficou concluída.

 **A recuperação de gás CO₂ até 6% demora, em média, 3 minutos durante a insuflação de gás CO₂ a 100%.***

* Com base em testes internos. O desempenho pode variar dependendo de vários fatores e condições ambientais.

 A calibração é realizada ajustando a concentração de CO₂ de acordo com a medição na tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de CO₂.

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

Sair do menu rodando o botão rotativo (↺) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

13.4.3 Submenu de O₂

Premir o botão rotativo no menu de O₂ para entrar no submenu de O₂.

O primeiro item no submenu de O₂ é a calibração do sensor de O₂:



O2.CAL

Calibrar o O₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↺) ou (↻) para o nível desejado. Rodar o botão rotativo (↺) ou (↻) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal rodando o botão rotativo (↻) quando o menu mostra "O2.CAL".



O2.REG

Alternar entre lig./desl. a regulação de O₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↺) ou (↻).



O2 ON



O2.OFF

 O estado predefinido para o controlo de O₂ é OFF [DESL].

Rodar o botão rotativo (↺) para mover para o item seguinte no submenu de O₂. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do N₂ (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):



Mostra o fluxo atual do gás N₂ através do PCB de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de O₂ no sistema.

Rodar o botão rotativo (↻) para mover para o item seguinte no submenu de O₂.

Aqui poderá ver a pressão interna de O₂ (não pode ser ajustada na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. É ajustada no regulador de gás externo):



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

Exemplo – como calibrar o O₂:

A concentração de gás O₂ deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração real de O₂ foi estimada em 5,3% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localizar “O₂ CAL” no submenu de O₂ e premir o botão rotativo. O ecrã deve mostrar:



Calibrar o O₂ premindo o botão rotativo e rodando-o (↻) ou (↺) para o nível desejado. Neste caso, pretendemos ajustar o valor para 5,3%. Rodar o botão rotativo - o ecrã mostrará 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3. Quando o O₂ igualar o O₂ medido (neste caso, é de 5,3) pressione de novo o botão rotativo. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de O₂ ficou concluída.

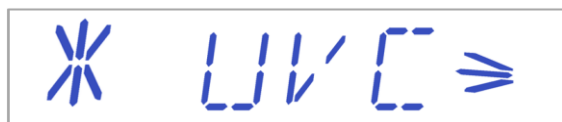
 A calibração é realizada ajustando a concentração de O₂ de acordo com a medição da tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de O₂.

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

Sair do menu rodando o botão rotativo (↺) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

13.4.4 Submenu da luz UVC (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry)

Premir o botão rotativo no menu UV-C para entrar no submenu da luz UV-C.



Alternar entre lig./desl. a regulação da luz UV-C premindo o botão rotativo e rodando-o (↺) ou (↻).



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

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

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

Sair do menu rodando o botão rotativo (↺) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

13.4.5 Submenu de assistência

Premir o botão rotativo no menu de assistência para entrar no submenu de assistência. O submenu de serviço está travado como padrão.



Se o botão rotativo for mantido pressionado durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã mostrará o número da versão atual de firmware:



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

Rodar o botão rotativo (↻) para mover para o item seguinte no submenu de assistência.

O ecrã mostrará a função "GAS":



Prima o botão rotativo para entrar e rode o botão rotativo (↻) ou (↺) para escolher as opções "PREMIX" (PRÉ-MISTURA) ou "CO₂/O₂". Quando o modo de gás pretendido for apresentado, pressione o botão rotativo para armazená-lo no sistema.

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



👉 Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-misturado com gradação MAIS ELEVADA do que o ponto de regulação. Por exemplo, se necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO₂ a 5%, o gás pré-misturado deve conter PELO MENOS CO₂ a 6% na sua mistura.

Rodar o botão rotativo (↻) para mover para o item seguinte no submenu de assistência.

O ecrã mostrará a função "ALARM":



Prima o botão rotativo para entrar e rode o botão rotativo (↶) ou (↷) para escolher as opções “NRML” ou “DELA”.

Durante a escolha do modo, o ecrã alternará entre:



No modo “NRML”, o alarme de CO₂ é atrasado em 3 minutos e o alarme de O₂ em 5 minutos. No modo “DELA”, o alarme de CO₂ e o alarme de O₂ são ambos atrasados em aproximadamente 10 minutos.

Sair do menu rodando o botão rotativo (↷) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

14 Instalação com gás pré-misturado

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity foram primariamente concebidas para operar com CO₂ a 100% e N₂ a 100%. No entanto, também podem operar com um gás pré-misturado. Ao operar com gases CO₂ a 100% e N₂ a 100%, a precisão do dispositivo será significativamente maior (< 0,2% em relação ao ponto de regulação selecionado) em comparação com o uso do dispositivo em gás pré-misturado. Um gás pré-misturado é geralmente usado para sistemas de incubação mais simples que não contêm nenhum sensor de CO₂ e O₂ e não tem capacidades de misturas.

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

👉 **A concentração de gás pré-misturado deve ser escolhida especificamente para corresponder o requisito do meio da cultura. Como as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity não podem alterar a concentração, o pH resultante no meio dependerá da escolha de concentração correta.**

👉 **Tenha presente que o consumo de gás pré-misturado será significativamente maior em comparação com gás puro. A recuperação para o ponto de regulação será mais prolongada.**

14.1 Procedimento de instalação no local

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

Em vez de ligar as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity a linhas exclusivamente de CO₂ a 100% ou simultaneamente de CO₂ a 100% e N₂ a 100%, a incubadora é ligada apenas a uma fonte pré-misturada.

O gás pré-misturado só deve ser ligado na porta de gás CO₂ (uma espiga de mangueira de 4 mm).

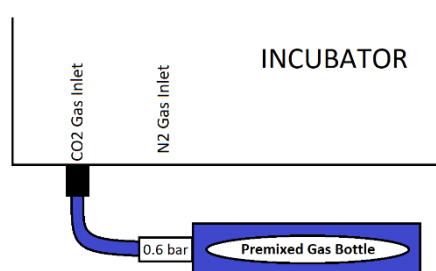


Figura 14.1 Ligações de gás pré-misturado na incubadora

 **Leia a secção "11 Ligação de gás" acima neste Manual do Utilizador para conhecer requisitos mais detalhados da ligação de gás.**

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

A regulação de CO₂ deve estar em "ON" [LIG] no menu das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Tanto o CO₂ como o O₂ estão definidos por defeito para a opção OFF [DESL].

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devem ser ajustadas para o modo de funcionamento com gás pré-misturado.

Siga estas instruções:

Prima e mantenha a pressão no botão rotativo durante 3 segundos para aceder ao menu. O utilizador pode sair do menu rodando o botão rotativo (↻).



Rodar o botão rotativo (↺) até surgir “SERV”. Pressione o botão rotativo no menu de assistência para entrar no submenu de assistência (se o menu estiver desbloqueado. Para mais informações, consulte a secção "13.4.5 Submenu de assistência" deste Manual do Utilizador).



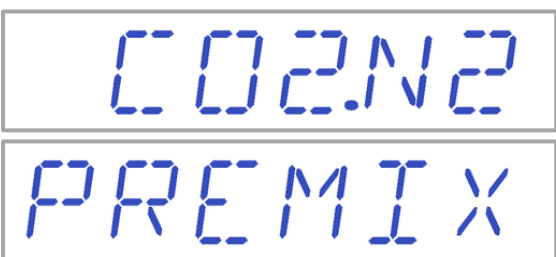
O ecrã mostrará a versão de firmware atualmente instalada. Rodar o botão rotativo (↺) ou (↻) para mover-se entre os itens do submenu.

O ecrã mostrará a função “GAS”:



Prima o botão rotativo para entrar e rode o botão rotativo (↺) ou (↻) para escolher as opções “PREMIX” (PRÉ-MISTURA) ou “CO₂/O₂”.

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



Quando o modo de gás "PREMIX" (PRÉ-MISTURA) for apresentado, pressione o botão rotativo para armazená-lo no sistema.

Sair do menu rodando o botão rotativo (↻) ou premindo e mantendo premido o botão rotativo até que o menu principal desapareça.

 Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-misturado com gradação MAIS ELEVADA do que o ponto de regulação. Por exemplo, se

necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO₂ a 5%, o gás pré-misturado deve conter PELO MENOS CO₂ a 6% na sua mistura.



O controlo de O₂ DESLIGA-SE quando o modo de pré-mistura é ativado.

Para alterar os pontos de regulação de CO₂ e O₂, leia as secções "16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO₂" e "16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O₂" neste Manual do Utilizador.



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



As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity contêm um sensor de CO₂ e O₂ de alta sensibilidade. Medem a concentração dos gases no sistema. Certifique-se de que os sensores estão a realizar uma leitura correta da concentração de gás que é fornecida na garrafa de gás. Se não for o caso, deverá ser verificado se a concentração de gás na garrafa é idêntica à declarada. Se for o caso, os sensores das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devem ser calibrados. Consulte as secções "13.4.2 Submenu de CO₂" e "13.4.3 Submenu de O₂" do manual do utilizador para obter informações sobre a calibração do gás. Se a garrafa de gás não contém a mistura esperada, entre em contacto com o fornecedor da garrafa de gás.

14.2 Formação do utilizador

Explicar ao utilizador:

1. O valor do ponto de regulação da concentração de gás CO₂ deve ser 1% INFERIOR à concentração de CO₂ na garrafa de gás pré-misturado. Se tentar alterar o ponto de regulação ou a calibração para eliminar o desvio, a regulação não funcionará.
2. Durante a utilização de gás pré-misturado, o utilizador não pode definir os pontos de regulação que utilizaria tipicamente durante a utilização de CO₂ a 100% e N₂ a 100% como fonte de gás. Só é possível definir o ponto de regulação de CO₂ - é um compromisso inerente ao uso de gás pré-misturado. As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity não podem alterar a composição do gás pré-misturado.
3. Se o pH do meio não está correto, devem obter uma nova mistura do gás pré-misturado. Não podem realizar qualquer regulação nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

4. Se mudarem para outra concentração, os pontos de regulação das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devem ser ajustados conforme descrito acima.

15 Alarmes

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



Figura 15.1 Botão de alarme que indica a condição de alarme

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

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

15.1 Alarmes de temperatura

Ambas as câmaras das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® podem desencadear um alarme de temperatura se a respetiva temperatura variar além de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.

👉 Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 0,5$ °C relativamente à temperatura atual resultará num alarme. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.

O número apresentado após a letra "A" indicará a zona de disparo do alarme.

A temperatura está demasiado alta na câmara 2:



A temperatura está demasiado baixa na câmara 1:



O ecrã indicará os erros apenas enquanto o alarme sonoro estiver ligado. Se o alarme sonoro for silenciado utilizando o botão de alarme, o menu do alarme será desativado e o menu do utilizador ficará disponível. O alarme sonoro voltará a ser emitido passados 5 minutos e o ecrã mostrará de novo o menu de alarme até o botão de alarme ser pressionado. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de temperatura.**

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

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



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

15.2 Alarmes da concentração de gás

15.2.1 Alarmes de CO₂

O alarme da concentração de gás CO₂ é ativado se a concentração do gás CO₂ se desviar mais do que $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

% de gás CO₂ está muito baixa:



% de gás CO₂ está muito alta:



O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de concentração de CO₂.**

15.2.2 Alarmes de O₂

O alarme da concentração de gás O₂ é ativado se a concentração do gás O₂ se desviar mais do que $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

A % de gás O₂ é demasiado baixa:



A % de gás O₂ é demasiado alta:



O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de concentração de O₂.**

15.3 Alarmes da pressão do gás

15.3.1 Alarme da pressão de CO₂

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



 **"P" significa pressão.**

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão de CO₂.**

15.3.2 Alarme de pressão de N₂

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



👉 "P" significa pressão.

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

👉 Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão N₂.

15.4 Vários alarmes

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



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

👉 Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existem múltiplos alarmes.

15.5 Alarme da luz UVC (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry)

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



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



Contacte o seu distribuidor da Esco Medical para mais detalhes.

15.6 Perda do alarme de alimentação

Se a alimentação for desligada, as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity emitirão um alarme sonoro curto e o LED na tecla de silenciar alarme piscará.



Figura 15.2 Botão de alarme que indica a condição de alarme



Consulte a secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existem múltiplos alarmes.

15.7 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, encontra-se uma lista de todos os alarmes possíveis nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

Tabela 15.1 Todos os alarmes possíveis nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Alarme de baixa temperatura	Se a temperatura descer abaixo de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras	Cada leitura do sensor de zona de temperatura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de CO ₂	Quando a concentração de CO ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de CO ₂	Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração alta de CO ₂	Quando a concentração de CO ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de O ₂	Quando a concentração de O ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de O ₂	Técnico	Alarme de alta prioridade

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Concentração alta de O ₂	Quando a concentração de O ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de CO ₂ de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de CO ₂	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de N ₂ de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de N ₂	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de UV	Se a luz de UV estiver avariada	Leitura do sensor de UV	Técnico	Alarme informativo

15.8 Verificação do alarme

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

Tabela 15.2 Todos os alarmes possíveis nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Alarme de alta temperatura	Diminuir o valor do ponto de regulação 3,0 °C em relação ao ponto de regulação atual	Se tiver uma suspeita de que os alarmes estão avariados
Alarme de baixa temperatura	Colocar uma peça de metal fria (desinfetada antes da utilização) no meio do compartimento e fechar a tampa	
Concentração alta de CO ₂	Diminuir o valor do ponto de regulação em 3,0% em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração baixa de O ₂	Aumentar o valor do ponto de regulação em 3,0% em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração alta de O ₂	Abrir a tampa e deixar aberta durante cinco minutos	
Concentração baixa de CO ₂	Abrir a tampa e deixar aberta durante três minutos	
Pressão baixa de CO ₂ de entrada	Desligar o gás CO ₂ de entrada	
Pressão baixa de N ₂ de entrada	Desligar o gás N ₂ de entrada	

16 Alteração dos pontos de regulação

16.1 O ponto de regulação da temperatura

O ponto de regulação de temperatura pode ser ajustado no intervalo entre 24,9 °C e 40,0 °C na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e entre 25,0 °C e 40,0 °C na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.

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

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

1. Quando o ecrã mostra a temperatura atual:



2. Premir o botão rotativo e rodar (↺) ou (↻) para ajustar o ponto de regulação.
3. Depois de alterar o valor da temperatura, pressionar o botão rotativo para guardar o ponto de regulação.

Se o ecrã não mostrar a leitura de temperatura atual, a rotação do botão rotativo (↺) ou (↻) alternará entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e modo.



Para que as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity funcionem como previsto, o ponto de regulação de temperatura deve ser pelo menos 5 °C superior à temperatura ambiente.

16.2 O ponto de regulação da concentração de gás CO₂

A concentração de CO₂ pode ser ajustada no intervalo entre 2,0% e 9,9% na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e entre 1,9% e 9,9% na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.

 **O ponto de regulação predefinido de CO₂ é de 6,0%.**

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

1. Quando o ecrã mostra a concentração de gás CO₂:



2. Premir o botão rotativo e rodar (↶) ou (↷) para ajustar o ponto de regulação.
3. Depois de alterar o valor, pressionar o botão rotativo uma vez mais para guardá-lo.

Se o ecrã não mostrar a leitura de temperatura atual, a rotação do botão rotativo (↶) ou (↷) alternará entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e modo.

16.3 O ponto de regulação da concentração de gás O₂

A concentração de O₂ pode ser ajustada no intervalo entre 2,0% e 19,9% na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e entre 3,9% e 19,9% na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.

 O ponto de regulação predefinido de O₂ é de 5,0%.

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

1. Quando o ecrã mostra a concentração de gás O₂:



2. Premir o botão rotativo e rodar (↶) ou (↷) para ajustar o ponto de regulação.
3. Depois de alterar o valor, pressionar o botão rotativo uma vez mais para guardá-lo.

Se o ecrã não mostrar a leitura de temperatura atual, a rotação do botão rotativo (↶) ou (↷) alternará entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e modo.

16.4 O modo de cultura

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

 A definição predefinida é o modo "Cultura de óleo".

Para alterar o modo de cultura, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra o modo de cultura:



2. Premir o botão rotativo e rodá-lo (↺) ou (↻) para alterar o modo.
3. Quando o ecrã mostra o modo desejado/correto, pressionar de novo o botão rotativo. O modo de cultura encontra-se agora guardado.

Se o ecrã não mostrar a leitura de temperatura atual, a rotação do botão rotativo (↺) ou (↻) alternará entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e modo.

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

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

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

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

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

Se tiver alguma questão ou se surgir alguma dúvida acerca destas definições, consulte a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu representante local antes de utilizar o modo de cultura aberta na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

17 Temperaturas de superfície e medição de temperatura

Nesta secção, o sistema de controlo de temperatura das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity é descrito com maior detalhe.

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity estão equipadas com 4 controladores PID completamente separados para a medição de temperatura. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura de uma área separada.

Cada uma das 4 áreas disponíveis é equipada com seu sensor e aquecedor de temperatura separado, permitindo ao utilizador ajustar a temperatura em cada área separadamente e, assim, alcançar uma precisão maior.

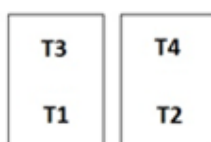


Figura 17.1 Zonas de temperatura nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Cada área pode ser calibrada separadamente, utilizando o item correspondente à área respetiva no menu. Estes itens são colocados no menu e são designados como: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL e T4 CAL.

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

Tabela 17.1 Áreas associadas aos sensores

Área	Parte inferior	Tampa
Câmara 1	T1	T3
Câmara 2	T2	T4

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



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



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

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



Não existe qualquer aquecimento cruzado entre as 2 câmaras: trata-se de uma característica única das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. A temperatura da tampa afetará, contudo, a temperatura da parte inferior de uma câmara. A ΔT deverá ser de 0,2 °C. Deste modo, se a temperatura do fundo for de 37,0 °C, a tampa deverá estar a 37,2 °C.



A "T1" é usada para ajustar a temperatura do fundo da câmara 1. A "T3" é utilizada para ajustar a temperatura na tampa da mesma câmara. Lembre-se que a ΔT entre o topo e o fundo deverá ser sempre de 0,2 °C.



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

Procedimento de calibração da temperatura para a Câmara 1:

1. Ajustar as temperaturas de acordo com uma medição de alta precisão realizada com um sensor adequado.
2. Para ajustar a temperatura do fundo da câmara. Colocar o sensor no meio da placa de otimização do aquecimento. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T1" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.4.1 Submenu da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer iterações antes de a zona ser calibrada completamente.
3. Em seguida, colar um sensor adequado e calibrado no meio da área da tampa e fechar a tampa. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T3" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.4.1 Submenu da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer iterações antes de a zona ser calibrada completamente.
4. Perseguir para validar se a temperatura da tampa é precisamente 0,2 °C superior à temperatura do fundo.

A 2ª câmara é ajustada/calibrada de forma semelhante.

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

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

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

18 Pressão

18.1 Pressão de gás CO₂

A pressão de CO₂ pode ser lida no submenu de CO₂:



A pressão de CO₂ é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, devendo esta regulação ser realizada no regulador de gás externo.

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

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

18.2 Pressão de gás N₂

A pressão de N₂ pode ser lida no submenu de O₂:



A pressão de N₂ é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, devendo esta regulação ser realizada no regulador de gás externo.

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

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

19 Firmware

O firmware instalado nas suas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity pode ser atualizado. Sempre que uma atualização crítica está disponível, será fornecida para nossos distribuidores em todo o mundo; eles se certificarão que as suas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity operam com o firmware mais recente disponível. Um técnico de assistência pode fazê-lo durante a assistência anual programada.

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

1. Premir o botão rotativo no menu de assistência para entrar no submenu de assistência.
O submenu de serviço está travado como padrão.



2. Se o botão rotativo for mantido pressionado durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã mostrará o número da versão atual de firmware:



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

A versão atual do firmware da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry é a **1.4.2** e a versão da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity é a **1.5.0**.

3. Rodar o botão rotativo (↺) para sair para o menu principal.

20 Instruções de limpeza

20.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado

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

Todavia, o seu design foi elaborado com grande cuidado com o intuito de facilitar a manutenção do dispositivo pelo utilizador com um grau de limpeza suficiente durante a utilização, sem contaminar os componentes principais.

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

- Um sistema de ar circulado.
- Filtro externo de 0,22 µm que limpa o gás de entrada.
- Um filtro COV/HEPA, que limpa continuamente o ar no interior do sistema (não se aplica à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity)
- Uma placa de otimização do aquecimento amovível que pode ser submetida a limpeza (**não pode ser autoclavada!**). Serve como área principal de suporte para as amostras, pelo que deverá ser mantida limpa com a mais elevada prioridade.
- Câmaras com bordos selados que podem ser limpos.
- Utilização de peças de alumínio e PET que resistem bem à limpeza.

20.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante



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

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

Limpeza periódica do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

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

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

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

20.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante

Desinfeção do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

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

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

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

21 Placas de otimização do aquecimento

Insira a placa de otimização do aquecimento.

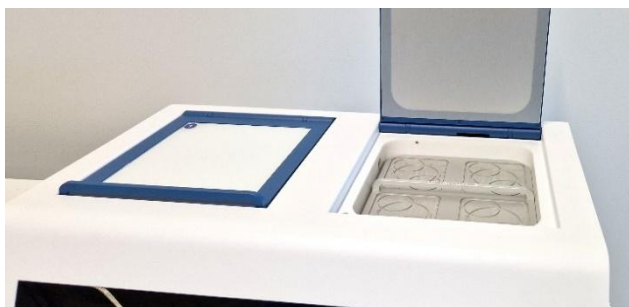


Figura 21.1 Placa de otimização do aquecimento no interior da incubadora FIV multicâmara Mini MIRI® Dry

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



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

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



Utilize apenas o tipo correto de placas de aquecimento para as suas placas de cultura.



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

22 Humidificação

22.1 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry

A incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry não deve ser irrigada. A humidificação da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry danificará o dispositivo - a condensação bloqueará os tubos internos e danificará as peças eletrónicas.



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

22.2 Incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity

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

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

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

Procedimento de ligação da garrafa de humificação (ver a Figura 22.1 abaixo):

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



Figura 22.1 Ligação do tubo à garrafa de humificação e à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity



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

👍 A garrafa de humidificação deve ser alterada a cada mês.

👍 A água na garrafa de humidificação deve ser substituída pelo menos uma vez por semana.

👍 O frasco de humidificação deve conter água estéril preenchida até à linha de enchimento especificada para que a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity funcione corretamente e mantenha a humidade necessária no sistema.



Figura 22.2 Linha de enchimento no frasco de humidificação

23 Validação de temperatura

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity estão equipadas com 2 sensores de Classe B PT-1000, localizados no centro da parte inferior de cada câmara.



Figura 23.1 Sensores de Classe B PT-1000

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

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

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

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

24 Validação da concentração de gás

A concentração de gás em cada câmara da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity pode ser validada tirando uma amostra de gás de uma das 2 portas de amostragem na lateral do dispositivo, utilizando um analisador de gás adequado.



Figura 24.1 Portas de amostragem de gás

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

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

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

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

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

25 Interruptor de alarme para um sistema externo

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

Sempre que um alarme seja acionado (que pode ser um alarme de temperatura, alarmes dos níveis de gás CO₂ ou O₂, alarmes de baixa ou alta pressão dos gases CO₂ e N₂) ou se a fonte de alimentação do dispositivo for cortada repentinamente, o interruptor indica que o dispositivo precisa ser inspecionado pelo utilizador.

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



Tenha em atenção que, se estiver uma fonte de corrente ligada ao conector de 3,5 mm, a corrente máxima nominal situa-se entre 0 e 1,0 A.



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

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

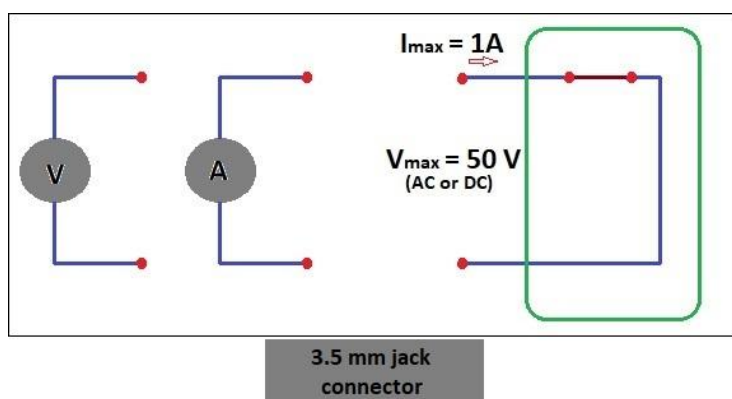


Figura 25.1 Nenhum modo de alarme

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

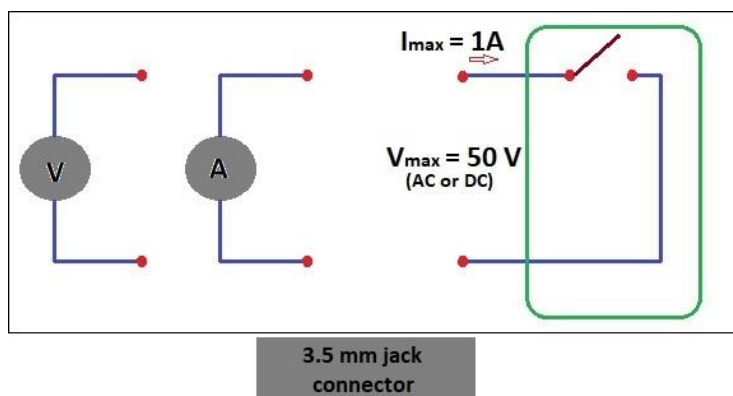


Figura 25.2 Modo de alarme "Circuito aberto"

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

26 Área de escrita nas tampas da câmara

As tampas das câmaras das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity são feitas de vidro branco, otimizado para escrita de texto. Os dados do paciente ou o conteúdo da câmara podem ser anotados para fácil referência durante o processo de incubação.

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



Figura 26.1 Área para as informações do paciente

27 Manutenção

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity foram concebidas para serem de fácil utilização. O funcionamento fiável e seguro deste equipamento baseia-se nas seguintes condições:

1. A calibração correta da temperatura e da concentração de gás, utilizando equipamento de alta precisão nos intervalos prescritos com base em boas práticas clínicas laboratoriais, nas instalações onde as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity estão a ser utilizadas. O fabricante recomenda que o período entre validações não seja superior a 14 dias.
2. Os filtros COV/HEPA devem ser substituídos a cada três meses.
3. O filtro externo deve ser substituído anualmente, durante a manutenção anual.
4. De acordo com os intervalos de prática clínica, a limpeza adequada é realizada no laboratório onde são utilizadas as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre limpezas.



É essencial realizar a inspeção e o serviço nos intervalos indicados na secção "36 Guia de manutenção" do manual do utilizador. O incumprimento destes intervalos pode ter resultados adversos graves, causando a interrupção do funcionamento normal do dispositivo e danos nas amostras ou lesões nos pacientes ou nos utilizadores.



A garantia será anulad se os procedimentos de assistência e manutenção não forem cumpridos ou se os procedimentos de assistência e manutenção não forem realizados por pessoal qualificado e autorizado.

28 Procedimentos de emergência

Perda total da energia fornecida ao dispositivo:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não esteja a ser afetado pelo problema;
- Sem a fonte de alimentação, a temperatura interna das incubadoras FIV multicâmara MIRI® e MIRI® Humidity cairá para menos de 35 °C após estar dez minutos num ambiente de 20 °C.
- A concentração de CO₂ permanecerá dentro de 1% do ponto de regulação durante 30 minutos, se as tampas permanecerem fechadas.
- Se for necessário um período mais prolongado para voltar a ligar o equipamento, pode ser útil cobrir a unidade com cobertores de isolamento para abrandar a queda de temperatura.

Se disparar um alarme de temperatura individual:

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

Se dispararem múltiplos alarmes de temperatura:

- Remova as amostras das câmaras afetadas. Estas poderão ser reposicionadas em qualquer das outras câmaras, caso estejam desocupadas. Todas as câmaras são separadas, pelo que as restantes funcionarão normalmente.
- Alternativamente, remova as amostras de todas as câmaras afetadas e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não seja afetado pelo problema.

Se o alarme da concentração de CO₂ for acionado:

- Haverá um intervalo de 30 minutos durante o qual o utilizador pode avaliar se a condição é temporária ou permanente. Se o estado for permanente, remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema. Se a condição for temporária e a concentração de CO₂ for baixa, mantenha as tampas fechadas. Se o estado for temporário e a concentração de CO₂ for elevada, abra algumas tampas para ventilar um pouco de CO₂ para o exterior.

Se o alarme da concentração de O₂ for acionado:

- Geralmente, não são necessários quaisquer procedimentos de emergência neste caso. Caso a condição seja avaliada como permanente, pode ser vantajoso desligar a regulação de O₂ no menu.

Se o alarme de pressão de CO₂ disparar:

- Inspeção o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "15.3.1 Alarme de pressão de CO₂" do manual do utilizador.

Se o alarme de pressão de N₂ disparar:

- Inspeção o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "15.3.2 Alarme de pressão de N₂" do manual do utilizador.

29 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 29.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum aquecimento, o ecrã está desligado	A unidade está desligada na traseira ou não está ligada à alimentação elétrica	Ligue o dispositivo ou ligue a alimentação elétrica
Sem aquecimento	O ponto de regulação da temperatura está errado	A temperatura apresenta um desvio superior a 0,5 °C em relação à temperatura definida
		Verificar o ponto de regulação da temperatura desejado

Sintoma	Causa	Ação
Aquecimento desigual	Sistema não calibrado	Calibrar cada uma das zonas de acordo com o manual do utilizador, utilizando um termómetro de alta precisão

Tabela 29.2 Regulador de gás CO₂

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás CO ₂	O sistema não tem energia elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
	O sistema encontra-se em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O regulador de CO ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás CO ₂ definindo o "CO ₂ " para "ON" no menu
	Sem CO ₂ ou gás errado ligado na entrada de gás CO ₂	Verificar o fornecimento de CO ₂ , assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de gás CO ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás CO ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A CO ₂ " aparece no ecrã	A concentração de gás CO ₂ apresenta um desvio superior a ± 1 em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas
"CO ₂ P" aparece no ecrã	Pressão de gás CO ₂ inexistente/incorrecta no sistema	Verificar o fornecimento de CO ₂ , assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

Tabela 29.3 Regulador de gás O₂

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás O ₂	Sistema sem corrente elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
	O sistema encontra-se em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O regulador de O ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás O ₂ definindo o "O ₂ " para "ON" no menu
	Sem N ₂ ou tipo de gás errado ligado à entrada de N ₂	Verificar o fornecimento de gás, assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

Sintoma	Causa	Ação
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de O ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás O ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A O ₂ " aparece no ecrã	A concentração de gás O ₂ apresenta um desvio superior a $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas
"N ₂ P" aparece no ecrã	Pressão de gás N ₂ inexistente/incorrecta no sistema	Verificar o fornecimento de N ₂ e assegurar que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) Se a regulação de O ₂ não for necessária, defina o "O ₂ " para OFF no menu para desativar a regulação do gás O ₂ e abortar o alarme do gás N ₂

Tabela 29.4 Registador de dados

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

Tabela 29.5 Ecrã

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

Tabela 29.6 Teclado

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

30 Especificações

Tabela 30.1 Especificações da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry

Especificações técnicas	Mini MIRI® Dry
Dimensões gerais (LxPxAl)	525 x 420 x 230 mm
Peso	22 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/Aço inoxidável
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz OU 230 V 50 Hz
Consumo de energia	160 W
Intervalo de controlo de temperatura	24,9 °C a 40,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO ₂) ³	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N ₂) ⁴	< 8 litros por hora
Consumo de gás pré-misturado	Em purga < 50 litros por hora Em operação normal < 1 litro por hora
Intervalo de CO ₂	2,0 % a 9,9%
Intervalo de O ₂	2,0 % a 19,9%
Desvio de concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Alarmes	Sonoros e visíveis para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano

Tabela 30.2 Especificações da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity

Especificações técnicas	Mini MIRI® Humidity
Dimensões gerais (LxPxAl)	525 x 420 x 230 mm
Peso	22 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/Aço inoxidável
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz OU 230 V 50 Hz
Consumo de energia	160 W
Intervalo de controlo de temperatura	25,0 °C a 40,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO ₂) ⁵	< 4 litros por hora
Consumo de gás (N ₂) ⁶	< 12 litros por hora
Consumo de gás pré-misturado	Em purga < 50 litros por hora Em operação normal < 1 litro por hora
Intervalo de CO ₂	1,9 % a 9,9%
Intervalo de O ₂	3,9 % a 19,9%
Desvio de concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)

³ Em condições normais (ponto de regulação de CO₂ atingido a 6,0%, todas as tampas fechadas)

⁴ Sob condições normais (ponto de regulação de O₂ atingido a 5,0%, todas as tampas fechadas)

Especificações técnicas	Mini MIRI® Humidity
Alarmes	Sonoros e visíveis para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano

31 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 31.1 Emissões eletromagnéticas

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

Tabela 31.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity devem assegurar que seja utilizadas nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou telha cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Aumento repentino (rajada) e temporário de sinal elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para de entrada/ linhas de saída		
Sobretensão momentânea IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2 kV		

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (Mergulho de >95% em 100 V) para ciclo de 0,5 40% 100 V (mergulho de 60% em 100 V) para cinco ciclos 70% 100 V (mergulho de 30% em 100 V) para 25 ciclos) mergulho em 100 V) para cinco segundos		
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Desempenho A	O nível de potência/frequência dos campos magnéticos deve ser característico de uma localização específica num ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity devem assegurar que seja utilizadas nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz em Bandas de ISM	3 V/m de 80 MHz até 2,5 GHz	Não deverá ser utilizado qualquer equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis a uma distância de qualquer das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, incluindo cabos, superior à distância de separação recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz		<p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0.7 P$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Conforme determinado por uma investigação eletromagnética do local,</p>

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
			as intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.
			Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento.

Tabela 31.3 Distâncias de separação recomendadas

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

Os dispositivos médicos podem ser afetados por telemóveis e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a instalações médicas. Recomenda-se que seja assegurado que qualquer equipamento utilizado perto da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity cumpre a norma de compatibilidade eletromagnética médica e verificar antes da utilização que não se verifica qualquer interferência evidente ou possível. Se existir suspeita ou probabilidade de interferência, desligar o dispositivo interferente constitui a solução específica, tal como é a prática comum em aeronaves e instalações médicas.

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

32 Guia de validação

32.1 Critérios de lançamento do produto

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity da Esco Medical Technologies, UAB são submetidas a testes rigorosos de qualidade e desempenho antes de serem colocadas à venda.

32.1.1 Desempenho

Cada componente utilizado na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity é testado durante o processo de fabrico para garantir um dispositivo sem defeitos.

Antes do lançamento, a incubadora é testada de acordo com um teste de lançamento com uma duração mínima de 24 horas, utilizando termómetros e analisadores de gás de alto desempenho, em conjunto com o registo de dados em tempo real, de modo a assegurar que a unidade atinge os padrões de desempenho esperados.

Teste I – Teste de conformidade de segurança elétrica

Teste II – Teste funcional

Teste III – Teste de configuração e calibração

Teste IV – Teste de envelhecimento acelerado

Teste V – Teste de libertação e calibração

Também são efetuados testes adicionais de inspeção visual.

32.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica

Cada dispositivo é submetido a um teste de segurança elétrica utilizando um analisador de segurança elétrica, para garantir a conformidade com a norma de segurança internacional **IEC 60601**.

32.1.3 Teste funcional

Cada dispositivo é submetido a testes funcionais utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Estes testes garantem que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas.

32.1.4 Teste de configuração e calibração

Cada dispositivo é submetido a testes de configuração e calibração utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Estes testes garantem que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas.

São realizados os seguintes testes:

1. Um teste de estanquidade da câmara – realizado para verificar a estanquidade geral do sistema de gás. Este teste é realizado em cada câmara.
2. Um teste de ajuste da concentração de gás – realizado calibrando os sensores de gás e da observação posterior das leituras.
3. Um teste de ajuste de temperatura – realizado calibrando os sensores de temperatura e da observação posterior das leituras.
4. Um teste de ajuste da pressão de entrada de gás – realizado ajustando as válvulas de pressão de gás num regulador de pressão externo e da observação posterior das leituras.
5. Realiza-se um teste de recuperação da câmara medindo o tempo que a concentração de gás no interior da câmara demora a recuperar até ao ponto de regulação após a abertura de uma tampa.

32.1.5 Teste de envelhecimento acelerado (burn-in)

Cada dispositivo é submetido a um teste de envelhecimento acelerado utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Este teste garante que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas e funciona conforme esperado durante uma utilização prolongada.

Tabela 32.1 Testes de envelhecimento acelerado e critérios de aceitação

Teste	Critérios de aceitação
Teste de estabilidade da temperatura	$\pm 0,1$ °C
Teste de estabilidade da concentração de gás	$\pm 0,1$ %
Teste de pH	pH medido = pH do tampão

32.1.6 Teste de libertação e calibração

Cada dispositivo é submetido a um teste final de libertação e calibração utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Este teste garante que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas, funciona conforme esperado durante uma utilização prolongada e não foi afetado pelos testes efetuados anteriormente. Além disso, são realizados procedimentos finais de calibração antes de finalizar.

Critérios de aceitação:

As leituras das concentrações de CO₂ e de O₂ não devem desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.

As leituras de temperatura não devem desviar-se mais do que $\pm 0,1$ °C em relação ao ponto de regulação.

32.1.7 Inspeção visual

- Sem alinhamento indevido nas tampas.
- Cada uma das tampas abre-se e fecha-se facilmente.
- As vedações das tampas devem ser anexadas e alinhadas devidamente.
- Não existem quaisquer riscos inaceitáveis ou tinta em falta no dispositivo.
- No geral, o dispositivo encontra-se apresentável como um artigo de alta qualidade.
- As placas de otimização do aquecimento são verificadas relativamente a alinhamento indevido e inconsistências no formato. Estas são colocadas nas câmaras para verificar a existência de qualquer incompatibilidade na câmara devido aos tamanhos da câmara e dos blocos de alumínio.
- O filtro COV/HEPA encaixa corretamente e é fácil de remover e inserir (apenas para a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry).

33 Validação no local

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

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

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

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

33.1 Equipamento obrigatório



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

- Um termómetro com um sensor adequado para medição numa gota de meio coberto com óleo de Parafina, com uma resolução mínima de $0,1$ °C.
- Um termómetro com um sensor adequado para efetuar medições numa superfície de alumínio com uma resolução mínima de $0,1$ °C.

- Um analisador de CO₂ com um intervalo mínimo de 0,0 a 10,0%.
- Um analisador de O₂ com um intervalo mínimo de 0,0 – 20,0%.
- Um dispositivo de teste de Pressão com um intervalo mínimo de 0,0 a 1,0 bar.
- Um multímetro.

33.2 Equipamento adicional recomendado



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

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

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

34 Teste

34.1 Fornecimento de CO₂

Para o sistema de regulação manter a concentração correta de concentração de CO₂ nas câmaras das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de CO₂ a 100% a 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) de pressão.

Efetuar a medição da concentração de CO₂ no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a pressão/fluxo de modo a que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).



A acumulação de pressão afetará a medição da concentração de CO₂, pois a concentração de CO₂ depende da pressão.

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

APROVAÇÃO: A concentração de CO₂ medida deve estar entre 98,0% e 100%.



A utilização de CO₂ com humidade danificará os PCB de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

34.1.1 Acerca do CO₂

O dióxido de carbono (CO₂) é um gás incolor, inodoro e não combustível. O dióxido de carbono acima da temperatura de ponto triplo -56.6 °C e abaixo da temperatura de ponto crítico de 31,1 °C pode existir nos estados gasoso e líquido.

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



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

O utilizador deve certificar-se de que o CO₂ usado é seguro e isento de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Quantificação 99,9% v/v mín.;
- Humidade máx. de 50 ppm v/v (máx. de 20 ppm p/p).
- Amónia máx. de 2,5 ppm v/v;
- Oxigénio máx. de 30 ppm v/v;
- Óxidos de azoto (NO/NO₂) máx. 2,5 ppm v/v cada.
- O resíduo não volátil (particulados) máx. de 10 ppm p/p.
- O resíduo orgânico não volátil (óleo e gordura) máx. de 5 ppm p/p;
- Fosfina máx. de 0,3 ppm v/v;
- Total de hidrocarbonetos voláteis (calculados como metano) máx. de 50 ppm v/v, dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído máx. de 0,2 ppm v/v;
- Benzeno máx. de 0.02 ppm v/v;
- Monóxido de carbono máx. de 10 ppm v/v;
- Metanol máx. de 10 ppm v/v;
- Cianeto de hidrogénio máx. de 0,5 ppm v/v;
- Enxofre total (na forma S) máx. de 0,1 ppm v/v.

34.2 Fornecimento de N₂

Para a regulação de manutenção dos níveis corretos da concentração de O₂ nas câmaras da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de N₂ a 100% a 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) de pressão.

Efetuar a medição da concentração de N₂ no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

Colher a amostra a partir da garrafa junto ao fundo com o analisador de gás.



Pode ser utilizado um analisador de gás que consiga medir com precisão O₂ a 0%.

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



A utilização de N₂ com humidade danificará os PCB de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

34.2.1 Acerca do N₂

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



O N₂ pode agir como um asfixiante simples através da deslocação do ar.

O utilizador deve certificar-se de que o N₂ usado é seguro e livre de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Grau de investigação 99,9995%;
- Contaminante;
- Árgon (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO₂) 1,0 ppm;
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm;

- Hidrogénio (H₂) 0,5 ppm;
- Metano 0,5 ppm;
- Oxigénio (O₂) 0,5 ppm;
- Água (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Verificação da pressão de gás CO₂

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) na linha de gás CO₂ de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, este dispositivo possui um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar ou uma subida para mais de 0,7 bar.

Remover a linha de entrada de CO₂. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

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

Consulte a secção "18.1 Pressão de gás CO₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

34.4 Verificação da pressão de gás N₂

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) na linha de entrada de gás N₂. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, este dispositivo possui um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar ou uma subida para mais de 0,7 bar.

Remover a linha de entrada de N₂. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

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

Consulte a secção "18.2 Pressão de gás N₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

34.5 Fornecimento da tensão elétrica

A tensão no local deve ser verificada.

Medir a tomada de saída da UPS na qual a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity será ligada. Adicionalmente, verificar se a UPS está apropriadamente ligada a uma tomada da rede elétrica com terra.

Utilizar um multímetro ajustado para CA.

APROVAÇÃO: 230 V $\pm$ 10,0%
115 V $\pm$ 10,0%

34.6 Verificação da concentração de CO₂

A concentração de CO₂ é verificada para ver se apresenta desvios. É utilizada a porta de amostragem de gás na traseira do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 2 para validação.



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

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

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity (ou seja, outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador de gás.

Consulte a secção "13.4.2 Submenu de CO₂" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás CO₂.

APROVAÇÃO: A concentração de CO₂ medida não deve desviar-se além de $\pm$ 0,2% em relação ao ponto de regulação.

34.7 Verificação da concentração de O₂

A concentração de O₂ é verificada para detetar algum desvio. É utilizada a porta de amostragem de gás na traseira do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 2 para validação.



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

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

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity (ou seja, outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador de gás.

Consulte a secção "13.4.3 Submenu de O₂" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás O₂.

APROVAÇÃO: A concentração de O₂ medida não deve desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.

34.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras

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

Pelo menos 2 placas preparadas antecipadamente (no mínimo com uma microgota de meio, aproximadamente 10-100 µl em cada placa). O meio deve ser coberto com uma camada de óleo de Parafina. As placas não precisam de ser equilibradas, uma vez que o pH não será medido durante os testes de validação.

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

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

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

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

Se o dispositivo de medição for mais lento, deve ser encontrado um método para retenção do sensor no ponto de gota. Normalmente, é possível fixar o sensor com fita adesiva num

ponto no fundo da câmara. Em seguida, fechar a tampa e esperar até que a temperatura se tenha estabilizado. Tome cuidado quando fechar a tampa de modo a não deslocar a colocação do sensor na gota.

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

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

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

34.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras

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

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

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

Colocar o termómetro em cada zona e verificar a temperatura.

Aprovação: todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não devem desviar-se mais de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.

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

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

34.10 Teste de estabilidade de seis horas

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

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

Se a preferência em relação ao ponto de regulação de CO₂ for de 6,0% ou a temperatura for diferente da configuração padrão, é necessário realizar um ajuste antes do teste.

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

Se não houver N₂ disponível, o teste pode ser realizado sem o mesmo.

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

Verificar se os parâmetros são registados e efetuar uma leitura significativa. Deixar o dispositivo operar sem interferir durante, no mínimo, seis horas. Analise os resultados nos gráficos.

Aprovação I: Variação de temperatura do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de $\pm 0,1$ °C.

Aprovação II Variação de concentração de CO₂ do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de $\pm 0,2\%$.

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

Aprovação IV: Fluxo de gás CO₂ inferior a 2 l/h (para o modelo Mini MIRI® Humidity – inferior a 4 l/h).

Aprovação V: Fluxo de gás N₂ inferior a 8 l/h (para o modelo Mini MIRI® Humidity – inferior a 12 l/h).

34.11 Limpeza

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

Após a realização bem sucedida dos testes, deverá ser realizada a nova limpeza antes de o dispositivo ser de novo colocado em utilização clínica (para obter instruções de limpeza, consultar a secção "20 Instruções de limpeza" neste manual do utilizador).

Inspecione o dispositivo procurando sinais físicos de sujeira ou pó. O dispositivo deve apresentar um aspeto geralmente arrumado.

34.12 Formulário de documentação de teste

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

34.13 Teste adicional recomendado

34.13.1 Um medidor de COV (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry)

Deve ser realizada a colheita de uma amostra logo acima da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity com o medidor de COV. A leitura deve ser anotada como o nível de fundo dos COV. Em seguida, uma amostra é tirada da porta número 2 de amostragem do gás.

Aprovação: COV 0,0 ppm.

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

34.13.2 Um contador de partículas a laser

Deve ser realizada a colheita de uma amostra logo acima da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity com o contador de partículas a laser. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas de fundo. Em seguida, uma amostra é tirada da porta número 2 de amostragem do gás.

Aprovação: 0,3 micra < 100 ppm.

 Certifique-se de que as linhas de amostragem não contêm quaisquer partículas.

35 Utilização clínica

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

É necessário monitorizar o desempenho do dispositivo continuamente.

Utilizar o esquema abaixo para a validação em uso.



Não tente operar as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity para fins clínicos sem acesso a equipamento de validação de controlo de elevado grau de qualidade.

Tabela 35.1 Intervalos de validação

Tarefa	Todos os dias	Todas as semanas
Verificação de temperatura		x
Verificação da concentração de CO ₂	x	
Verificação da concentração de O ₂	x	
Verificação do registo por anomalias		x
Verificação da pressão de gás CO ₂	x	
Verificação da pressão de gás N ₂	x	

35.1 Verificação de temperatura

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

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

APROVAÇÃO:

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

35.2 Verificação da concentração de CO₂

A concentração de CO₂ é verificada para detetar algum desvio. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 2 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO₂ e O₂ para realizar o teste.

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

- Verificar o ponto de regulação de CO₂.
- Verificar a concentração atual de CO₂ para assegurar que o ponto de regulação é alcançado e que a concentração de gás se encontra estabilizada próximo do ponto de regulação.

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

Consulte a secção "13.4.2 Submenu de CO₂" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás CO₂.

APROVAÇÃO: A concentração de CO₂ medida não deve desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.

35.3 Verificação da concentração de O₂

A concentração de O₂ é verificada para detetar desvios. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 2 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO₂ e O₂ para realizar o teste.

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

- Verificar o ponto de regulação de O₂.
- Verificar a concentração atual de O₂ para assegurar que o ponto de regulação é alcançado e que a concentração de gás se encontra estabilizada próximo do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir qualquer tampa durante pelo menos 15 min antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.4.3 Submenu de O₂" do manual do utilizador para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de gás O₂.

APROVAÇÃO: A concentração de O₂ medida não deve desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.



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

35.4 Verificação da pressão de gás CO₂

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás CO₂ de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, este dispositivo possui um controlo de sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão do gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar ou uma subida para mais de 0,7 bar.

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

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

Consulte a secção "18.1 Pressão de gás CO₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

35.5 Verificação da pressão de gás N₂

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de gás N₂ de entrada. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, este dispositivo possui um controlo de sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão do gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada uma queda de pressão para menos de 0,3 bar ou uma subida para mais de 0,7 bar.

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

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

Consulte a secção "18.2 Pressão de gás N₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

36 Guia de manutenção

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

Contudo, é necessária uma validação contínua do desempenho.

A validação do utilizador deve ser realizada, pelo menos, de acordo com as instruções fornecidas na secção “32 O Guia de validação” do manual do utilizador.

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

No entanto, para manter o nível de alto desempenho e evitar erros de sistema, o proprietário é responsável por dispor de um técnico certificado que realize substituições de componentes de acordo com a tabela 36.1.

Estes componentes devem ser substituídos nos intervalos de tempo especificados abaixo. O incumprimento destas instruções poderá, na pior das hipóteses, resultar em danos nas amostras contidas nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity.



A garantia é anulada se os intervalos de assistência não forem seguidos de acordo com a tabela 36.1.



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

As tabelas abaixo mostram os intervalos entre substituições dos componentes:

Tabela 36.1 Plano de intervalos de assistência técnica para as incubadoras FIV multicâmara Mini MIRI® Dry

Nome do componente	A cada três meses	Anos 1, 5, 7	Anos 2, 10	Anos 3, 9	Anos 4, 8	Ano 6
Cápsula do filtro COV/HEPA	x					
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO ₂ e N ₂		x	x	x	x	x
Sensor de O ₂		x	x	x	x	x
Sensor de CO ₂					x	
Luz UV		x	x	x	x	x
Ventilador de arrefecimento			x		x	x
Bomba de gás interna			x		x	x
Válvulas proporcionais				x		x
PCB de fluxo			x		x	x
Reguladores de pressão					x	

Tabela 36.2 Plano de intervalos de assistência técnica para as incubadoras FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity

Nome do componente	A cada mês	Anos 2, 6, 10	Anos 4, 8
Garrafa de humidificação	x		
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO ₂ e N ₂		x	x
Sensor de O ₂		x	x
Sensor de CO ₂			x
Ventilador de arrefecimento		x	x
Módulo da bomba		x	x
Válvulas proporcionais		x	x
PCB de fluxo		x	x
Reguladores de pressão			x

36.1 Cápsula do filtro COV/HEPA (aplicável apenas para o modelo Mini MIRI® Dry)

A cápsula do filtro COV/HEPA está localizada na traseira do dispositivo da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry para uma fácil substituição. Além do componente de carbono ativo, esta cápsula contém também um filtro HEPA integrado, permitindo remover partículas e compostos orgânicos voláteis a partir do ar que é recirculado para as câmaras. Devido ao tempo de vida útil do componente de carbono, a vida útil de todos os filtros de COV/HEPA é limitada e devem ser substituídos com frequência. De acordo com a tabela 36.1, o filtro COV/HEPA instalado na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry deve ser substituído a cada três meses.

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

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

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

36.2 Garrafa de humidificação (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Humidity)

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

A água na garrafa de humidificação deve ser substituída pelo menos uma vez por semana.

36.3 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO₂ e N₂

O Filtro HEPA externo de 0,22 µm, de formato redondo e de maiores dimensões de 64 mm para os gases CO₂ e N₂ remove quaisquer partículas encontradas no gás de admissão. A falta de utilização do filtro externo HEPA pode provocar danos no PCB de fluxo de alta precisão ou comprometer o sistema de regulação de CO₂/N₂.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o filtro 1 vez por ano na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry.
- Substitua o filtro de 2 em 2 anos na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.
- A falta de substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do CO₂/N₂ recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.4 Sensor de O₂

A regulação de oxigénio usa o sensor de oxigénio para manter a concentração de O₂ a um nível desejado no interior das câmaras. O tempo de vida útil deste sensor é limitado devido à sua construção. A partir do dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado no interior do núcleo do sensor. A reação química é completamente inofensiva para o ambiente envolvente. Todavia, é necessária para medir a quantidade de oxigénio com uma precisão muito alta, necessária nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

Após um ano, o processo químico no núcleo do sensor é interrompido e o sensor deve ser substituído. Portanto, é essencial substituir este sensor **DENTRO do intervalo de substituição aplicável (1 ano para as incubadoras de FIV multicâmara MIRI® e 2 anos para MIRI® Humidity) a partir da data em que foi desembalado e instalado.**

 Os sensores de oxigénio devem ser substituídos pelo menos uma vez a cada ano a partir da data em que foram instalados nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI®, e pelo menos uma vez a cada dois anos nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity, independentemente de a incubadora estar em utilização ou não.

No formulário "Relatório de instalação" da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity, o utilizador poderá ver quando este sensor foi instalado. Esta data deve ser utilizada para calcular a data para a próxima mudança do sensor de O₂.

Siga estas precauções de segurança quando alterar o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de O₂ original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de O₂ anualmente na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry, a partir da data da instalação do sensor anterior.
- Substitua o sensor de O₂ de 2 em 2 anos na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity a partir da data da instalação anterior do sensor.
- O incumprimento da substituição do sensor de oxigénio no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de O₂.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.5 Sensor de CO₂

A regulação de CO₂ usa o sensor de CO₂ para manter a concentração de gás no nível desejado nas câmaras.

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de CO₂ original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de CO₂ de 4 em 4 anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento da substituição do sensor de CO₂ no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de CO₂.
- A garantia é anulada se for usado o sensor errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.6 Luz UV (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry)

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



Figura 36.1 Aviso de luz UV

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

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

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.7 Ventilador de arrefecimento

O ventilador de arrefecimento é responsável por arrefecer os sistemas eletrónicos instalados na unidade. Uma avaria do ventilador de arrefecimento causará pressão nos componentes devido ao aumento de temperatura dentro do sistema. Isto pode causar o desvio dos componentes eletrónicos, resultando numa regulação incorreta ou deficiente da temperatura e do gás.

Para evitar isto, a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o ventilador de arrefecimento seja substituído uma vez a cada 2 anos.

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

- Utilizar sempre um ventilador original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o ventilador de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição do ventilador pode causar o desvio dos componentes eletrónicos, resultando numa regulação incorreta da temperatura e dos gases.
- A garantia é anulada se for usado o ventilador errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.8 Bomba de gás interna (aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Dry)

A bomba de gás interna é usada para transportar o gás misturado através do filtro COV/HEPA, a luz UV e as câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, provocando um tempo de recuperação mais prolongado.

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

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

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a bomba de gás de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.9 Módulo da bomba(aplicável apenas ao modelo Mini MIRI® Humidity)

A bomba é utilizada para transportar o gás misturado pelas câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, provocando um tempo de recuperação mais prolongado.

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

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

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a bomba de gás de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.10 Válvulas proporcionais

As válvulas proporcionais integradas controlam a injeção de gás no sistema. Se as válvulas proporcionais ficarem desgastadas, a regulação de gás pode ser afetada. Isto pode causar tempos de recuperação mais prolongados, concentração de gás incorreta ou avaria. Portanto, estas válvulas proporcionais devem ser substituídas uma vez a cada 3 anos, ou uma vez a cada 4 anos no caso do modelo Mini MIRI® Humidity, para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança quando substituir as válvulas:

- Utilize sempre válvulas proporcionais originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua as válvulas de 3 em 3 anos na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry a partir da data de instalação.
- Substitua as válvulas de 2 em 2 anos na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity a partir da data de instalação.
- A falta de substituição das válvulas pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas válvulas erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.11 Linhas de gás

As linhas de gás internas são usadas para transportar o gás misturado pelo filtro COV/HEPA, luz UV e as câmaras. Com o passar do tempo, o desempenho das linhas pode ser afetado, provocando tempos de recuperação mais prolongados devido a entupimento.



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



Todos os engenheiros de serviço devem ter consigo linhas/tubagens internas de gás adicionais, para que possam ser substituídas durante uma visita de serviço de manutenção.

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

- Utilizar sempre linhas de gás originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).

- O incumprimento em alterar as linhas de gás pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas linhas de gás erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.12 PCB de fluxo

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

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir os PCB:

- Utilizar sempre um PCB de fluxo original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os PCB de fluxo de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição atempada dos PCB de fluxo pode resultar numa redução/ausência de regulação da concentração de CO₂ e de O₂.

A garantia é anulada se forem usados os sensores errados/não originais.

36.13 Reguladores de pressão

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir os reguladores:

- Utilizar sempre reguladores de pressão originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os reguladores de 4 em 4 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição dos reguladores pode provocar avarias.
- A garantia é anulada se forem usados os reguladores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

36.14 Atualização de firmware

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

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

37 Guia de instalação

Esta secção descreve quando e como instalar as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity na clínica de FIV.

37.1 Responsabilidades

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

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

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

O pessoal de instalação deve estar a par de alterações ou adições a este documento e ao formulário de “Relatório de instalação”.

37.2 Antes da instalação

Duas a três semanas antes da data da instalação, o utilizador/proprietário da clínica é contactado por e-mail para planear a hora exata para realizar a instalação. Quando tiver sido determinada uma hora, as preparações de viagem e acomodação poderão ser feitas.

As incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity devem ser enviadas uma a três semanas antes da instalação, dependendo da localização da clínica.

Verificar com as transportadoras as regulamentações de alfândega locais e eventuais atrasos emergentes das mesmas.

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

1. O laboratório deve possuir uma bancada de laboratório resistente, estável e desocupada para a operação em pé.
2. O peso da incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity é de aprox. 22 kg.
3. O espaço necessário para o posicionamento é de 1,0 x 0,6 m.
4. O controlo de temperatura deve ser capaz de manter uma temperatura estável, nunca excedendo 30 °C.
5. O controlo de humidade para evitar condensação.
6. A fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com 115 ou 230 V, mínimo 120 W.
7. Piso adequado.
8. Tomada de gás CO₂ com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente.
9. Saída de N₂ com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente se a clínica utilizar níveis de oxigénio reduzidos.
10. Tubos que encaixem em bicos de tubagem de 4 mm e filtro HEPA.
11. Acesso a um PC com USB para o registo de dados.

37.3 Preparação para a instalação

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

37.4 Traga o seguinte para o local de instalação

- Formulário "Relatório de instalação";
- Manual de assistência para as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity;
- Kit de ferramentas de assistência atualizado;
- Cartão de memória com o firmware e software mais recentes;
- Termómetro de alta precisão com uma resolução não inferior a 0,1 °C;

- Analisador de gás calibrado com precisão mínima de 0,1% para CO₂ e O₂ e a possibilidade de retornar as amostras de gás para a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity;
- Cabo de extensão para ligação USB.

37.5 Procedimento de instalação no local

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

37.6 Formação do utilizador

1. Ligar/desligar à rede elétrica.
2. Explicar o funcionamento essencial e a incubação nas incubadoras Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, com uma instalação multicâmara para armazenar as amostras.
3. Explicar o controlo de temperatura nas incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity (transferência direta de calor com tampas aquecidas).
4. Ligar/desligar a regulação de gás.
5. Ponto de regulação para temperatura, CO₂ e O₂.
6. Explicar como o N₂ é usado para suprimir a concentração de O₂.
7. Procedimento de desativação dos alarmes (temperatura, CO₂, O₂) e tempos de inversão.
8. Inserção e remoção das placas de otimização do aquecimento das incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.
9. Como alternar os modos de "Cultura de óleo" e "Cultura Aberta" e quando deve ser utilizado cada um dos modos.
10. Procedimentos de emergência (podem ser encontrados na secção "28 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador).
11. Explicar como limpar o dispositivo e as placas de otimização do aquecimento.
12. Medição externa e calibração da temperatura.
13. Medição externa e calibração da concentração de gás.
14. Como adicionar e remover uma amostra.
15. Demonstre como substituir o filtro COV/HEPA (pode ser encontrado na secção "12.1 Instalação da nova cápsula de filtro" do manual do utilizador). Não aplicável na incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Humidity.
16. A funcionalidade do registador de dados, como estabelecer uma ligação e religação.

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

37.7 Após a instalação

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

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



Se as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity falharem em qualquer critério de aceitação do formulário do "Relatório de instalação", ou apresentarem de qualquer forma um erro grave e compromisso dos parâmetros de incubação, as incubadoras de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity deverão ser retiradas do serviço até serem reparadas/substituídas ou até ser realizado novo teste que aprove a incubadora de FIV multicâmara Mini MIRI® Dry ou Mini MIRI® Humidity. O utilizador e proprietário devem ser informados e devem ser encetadas medidas corretivas para solucionar os problemas.

38 Outros países

38.1 Suíça

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



Figura 38.1 Representante Autorizado na Suíça

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

39 Comunicação de incidentes graves

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

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