ESCO MEDICAL

CE 0123

MANUALE D'USO

# Incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Rev. 7.0
Data di revisione 01.03.2023
Solo Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Per assistenza tecnica, contattare

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nord America

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA
Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resto del mondo

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

## Informazioni sul Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tutti i diritti riservati.
Le informazioni contenute in questo manuale e il prodotto che accompagna sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati Esco.
Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare a soggetti o imprese dette modifiche.
Sentinel™ è un marchio registrato di Esco.

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

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

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

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

**Reclami**
Il nostro metodo di spedizione abituale è tramite corriere comune. Se al momento della consegna si riscontrano danni fisici, conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo.
Se l'apparecchio viene consegnato in buone condizioni ma non funziona secondo le specifiche, ovvero se si verificano altri problemi non causati da danni di spedizione, contattare immediatamente il rappresentante commerciale locale o Esco Medical.

**Termini e condizioni standard**

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

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

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

**Certificazione**
Questo apparecchio è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle specifiche di produzione di Esco Medical al momento della spedizione dalla fabbrica. Le misurazioni e le prove di calibrazione sono tracciabili ed eseguite ai sensi della certificazione ISO di Esco Medicals.

**Garanzia e supporto per il prodotto**

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

IN NESSUN CASO ESCO MEDICAL LTD. POTREBBE ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI.
Nessuna garanzia si applica in caso di danneggiamento a causa di una delle seguenti condizioni:

- Interruzioni di corrente, sovratensioni o picchi
- Danni durante il trasporto o durante lo spostamento dello strumento
- Alimentazione elettrica impropria come bassa tensione, tensione non corretta, cablaggio difettoso o fusibili inadeguati
- Incidenti, alterazioni, abuso o uso improprio dell'apparecchio
- Incendi, danni causati dall'acqua, furti, guerre, sommosse, ostilità, calamità naturali come uragani, inondazioni, ecc.

Solo i prodotti e gli articoli accessori dotati di numero di serie (gli articoli che riportano un'etichetta con numero seriale identificativo) sono coperti da questa garanzia.

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

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

Quando si rende uno strumento a Esco Medical per assistenza, riparazione o calibrazione, si consiglia di spedirlo utilizzando la schiuma e il contenitore di spedizione originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, consigliamo la seguente guida per il riconfezionamento:

- Utilizzare un cartone a doppia parete con sufficiente resistenza per portare il peso da spedire

- Utilizzare carta pesante o cartone per proteggere tutte le superfici dell'apparecchio. Utilizzare materiale non abrasivo attorno a tutte le parti sporgenti
- Utilizzare materiale resistente agli urti spesso almeno dieci centimetri, approvato per uso industriale e ben disposto intorno all'apparecchio

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

**Esclusione di garanzia**
Se lo strumento viene riparato e/o calibrato da qualcuno diverso da Esco Medical Ltd.
e i suoi rappresentanti, si tenga presente che la garanzia originale che copre il prodotto decade quando il sigillo di qualità a prova di manomissione viene rimosso o rotto senza la dovuta autorizzazione di fabbrica.
In tutti i casi, è necessario evitare a tutti i costi la rottura del sigillo di qualità, in quanto questo sigillo è fondamentale per la garanzia dell'apparecchio originale. Nel caso in cui il sigillo debba essere rotto per ottenere accesso all'interno dell'apparecchio, è necessario prima contattare Esco Medical Ltd.

Verrà richiesto di fornirci il numero di serie dello strumento, nonché un motivo valido per rompere il Sigillo di Qualità. Si dovrebbe rompere questo sigillo solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione di fabbrica. Non rompere il Sigillo di Qualità prima di averci contattato! Seguire questi passaggi contribuirà a mantenere la garanzia originale sull'apparecchio senza interruzioni.

**AVVERTENZA**
Modifiche o applicazioni non autorizzate da parte dell'utente che vadano oltre le specifiche pubblicate possono provocare il rischio di scosse elettriche o un funzionamento improprio. Esco Medical non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali infortuni provocati da modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.

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

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

LA RIMOZIONE NON AUTORIZZATA DEL CARTER DELL'APPARECCHIO ANNULLA QUESTA E TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE.

# Indice

1 Come usare questo manuale ..... 12
2 Avvertenze di sicurezza ..... 12
3 Indicazioni per l'uso ..... 13
4 Informazioni sul prodotto ..... 13
5 Trasporto, conservazione e smaltimento ..... 15
5.1 Requisiti per il trasporto ..... 15
5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo ..... 16
5.2.1 Requisiti di conservazione ..... 16
5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo ..... 16
5.3 Smaltimento ..... 16
6 Componenti di ricambio e accessori in dotazione ..... 17
7 Simboli ed etichette di sicurezza ..... 18
8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza ..... 20
8.1 Prima dell'installazione ..... 20
8.2 Durante l'installazione ..... 20
8.3 Dopo l'installazione ..... 21
9 Per iniziare ..... 22
10 Collegamento alla rete elettrica ..... 23
11 Collegamento del gas ..... 23
12 filtro a cartuccia HEPA/VOC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry) ..... 25
12.1. Installazione della nuova cartuccia del filtro ..... 26
13 Interfaccia utente ..... 27
13.1 Attivazione dei controlli di calore e gas ..... 28
13.2 Menu di sistema ..... 28
13.3 Stato ..... 28
13.4 Menu principale ..... 29
13.4.1 Sottomenu Temperatura ..... 30
13.4.2 Sottomenu $CO_2$ ..... 31
13.4.3 Sottomenu $O_2$ ..... 33
13.4.4 Sottomenu lampada UVC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry) ..... 35
13.4.5 Sottomenu Assistenza ..... 35

14 Installazione con gas premiscelato ..... 36
14.1 Procedura di installazione presso il sito ..... 37
14.2 Formazione dell'utente ..... 39
15 Allarmi ..... 39
15.1 Allarmi temperatura ..... 40
15.2 Allarmi di livello del gas ..... 41
15.2.1 Allarmi $CO_2$ ..... 41
15.2.2 Allarmi $O_2$ ..... 42
15.3 Allarmi di pressione del gas ..... 42
15.3.1 Allarme pressione $CO_2$ ..... 42
15.3.2 Allarme pressione $N_2$ ..... 43
15.4 Allarmi multipli ..... 44
15.5 Allarme lampada UVC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry) ..... 44
15.6 Allarme di perdita di potenza ..... 44
15.7 Riepilogo degli allarmi ..... 45
15.8 Verifica dell'allarme ..... 46
16 Modifica dei valori di riferimento (setpoint) ..... 46
16.1 Setpoint di temperatura ..... 46
16.2 Setpoint della concentrazione di gas $CO_2$ ..... 47
16.3 Setpoint della concentrazione di gas $O_2$ ..... 47
16.4 Modalità di coltura ..... 48
17 Temperature superficiali e misurazione della temperatura ..... 49
18 Pressione ..... 51
18.1 Pressione del gas $CO_2$ ..... 51
18.2 Pressione del gas $N_2$ ..... 51
19 Firmware ..... 52
20 Funzione SAFE Sense ..... 52
21 Istruzioni di pulizia ..... 53
21.1 Considerazioni sul dispositivo sterile ..... 53
21.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore ..... 53
21.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore ..... 54
22 Piastre di ottimizzazione del calore. ..... 55
23 Umidificazione ..... 55

23.1 Incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry ..... 55
23.2 Incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity ..... 56
24 Validazione della temperatura ..... 57
25 Validazione del livello del gas ..... 57
26 Interruttore di allarme per sistema esterno ..... 58
27 Superficie di scrittura sul coperchio del vano ..... 60
28 Manutenzione ..... 60
29 Procedure di emergenza ..... 61
30 Risoluzione dei problemi dell'utente ..... 63
31 Specifiche ..... 66
32 Compatibilità elettromagnetica ..... 67
33 Guida alla validazione ..... 70
33.1 Criteri di rilascio del prodotto ..... 70
33.1.1 Prestazioni ..... 70
33.1.2 Sicurezza elettrica ..... 70
33.1.3 Comunicazione e registrazione dati ..... 70
33.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas ..... 71
33.1.5 Estetica ..... 71
34 Validazione in loco ..... 71
34.1 Attrezzature obbligatorie ..... 72
34.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata ..... 72
35 Esecuzione dei test ..... 72
35.1 Fornitura di gas $CO_2$ ..... 72
35.1.1 Informazioni sulla $CO_2$ ..... 73
35.2 Fornitura di gas $N_2$ ..... 74
35.2.1 Informazioni su $N_2$ ..... 75
35.3 Controllo della pressione del gas $CO_2$ ..... 75
35.4 Controllo della pressione del gas $N_2$ ..... 76
35.5 Tensione di alimentazione ..... 76
35.6 Controllo della concentrazione del gas $CO_2$ ..... 76
35.7 Controllo della concentrazione del gas $O_2$ ..... 77
35.8 Controllo della temperatura: Base del vano ..... 77
35.9 Controllo della temperatura: Coperchi dei vani ..... 78

35.10 Test di stabilità di 6 ore ..... 79
35.11 Pulizia ..... 80
35.12 Modulo di documentazione del collaudo ..... 81
35.13 Test aggiuntivi consigliati ..... 81
35.13.1 Misuratore VOC (solo per il modello Mini MIRI® Dry) ..... 81
35.13.2 Contatore di particelle laser ..... 81
36 Uso clinico ..... 81
36.1 Controllo della temperatura ..... 82
36.2 Controllo della concentrazione del gas $CO_2$ ..... 82
36.3 Controllo della concentrazione del gas $O_2$ ..... 83
36.4 Controllo della pressione del gas $CO_2$ ..... 83
36.5 Controllo della pressione del gas $N_2$ ..... 84
37 Guida di manutenzione ..... 84
37.1 Filtro a cartuccia VOC/HEPA (solo per modello Mini MIRI®) ..... 86
37.2 Serbatoio di umidificazione (solo per il modello Mini MIRI® Humidity) ..... 86
37.3 Filtro HEPA per gas $CO_2$ ..... 86
37.4 Filtro HEPA per gas $N_2$ ..... 87
37.5 Sensore di $O_2$ ..... 87
37.6 Sensore di $CO_2$ ..... 88
37.7 Lampada UV (solo per il modello Mini MIRI®) ..... 88
37.8 Ventola di raffreddamento ..... 89
37.9 Pompa interna del gas (solo per il modello Mini MIRI® Dry) ..... 90
37.10 Modulo pompa (solo per il modello Mini MIRI® Humidity) ..... 90
37.11 Valvole proporzionali ..... 90
37.12 Linee del gas ..... 91
37.13 Sensori di flusso ..... 91
37.14 Regolatori di pressione ..... 92
37.15 Filtro interno da 0,2µ per gas $CO_2$ ..... 92
37.16 Filtro interno da 0,2µ per gas $N_2$ ..... 93
37.17 Aggiornamento del firmware ..... 93
38 Guida di installazione ..... 93
38.1 Responsabilità ..... 93
38.2 Prima dell'installazione ..... 94

38.3 Preparativi per l'installazione ..... 95
38.4 Portare quanto segue nel sito di installazione ..... 95
38.5 Procedura di installazione presso il sito ..... 95
38.6 Formazione dell'utente ..... 96
38.7 Dopo l'installazione ..... 97
39 Altri stati ..... 97
39.1 Svizzera ..... 97
40 Segnalazione di incidenti gravi ..... 98

# 1 Come usare questo manuale

Il manuale è progettato per essere letto per sezioni e non nella sua interezza. Ciò significa che, qualora il manuale dovesse essere letto dall'inizio alla fine, presenterà alcune ripetizioni e sovrapposizioni. Consigliamo il seguente metodo di lettura del manuale: in primo luogo, acquisire familiarità con le istruzioni di sicurezza; quindi, passare alle funzioni utente di base necessarie all'utilizzo quotidiano dell'apparecchiatura; quindi, rivedere le funzioni di allarme. Le funzioni del menu delle informazioni dettagliate sull'interfaccia utente sono necessarie solo agli utenti esperti. Tutte le parti devono essere lette prima di procedere all'utilizzo del dispositivo. La Guida alla validazione è descritta in dettaglio nelle sezioni 33-36. La Guida alla manutenzione è descritta in dettaglio nella sezione 37. Le procedure di installazione sono descritte in dettaglio nella sezione 38.

# 2 Avvertenze di sicurezza

- Chiunque lavori con, sopra o nelle vicinanze di questa apparecchiatura dovrebbe leggere questo manuale. La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questa documentazione può provocare danni all'unità, infortuni al personale operativo e/o prestazioni scadenti dell'apparecchiatura.
- Qualsiasi regolazione, modifica o manutenzione interna di questa apparecchiatura dev'essere eseguita da personale di assistenza qualificato.
- Se l'apparecchiatura necessita di essere riposizionata, assicurarsi che sia adeguatamente fissata su un supporto o su una base, quindi spostarla su una superficie piana. Se necessario, spostare separatamente l'apparecchiatura e il supporto/la base.
- L'impiego di qualsiasi materiale pericoloso in questa apparecchiatura deve essere monitorato da un igienista industriale, un addetto alla sicurezza o altre persone adeguatamente qualificate.
- Prima di procedere, è necessario comprendere a fondo le procedure di installazione e prendere nota dei requisiti ambientali/elettrici.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:

**NOTA**

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

**AVVERTENZA**

Prestare attenzione.

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.

# 3 Indicazioni per l'uso

Gli incubatori multicamera IVF sella serie MIRI® di Esco Medical sono progettati per fornire un ambiente di coltura stabile caratterizzato da temperatura corporea o simile, controllo di $CO_2/N_2$ o gas premiscelati e umidificazione per lo sviluppo di gameti ed embrioni durante la fecondazione in vitro (IVF) o i trattamenti con tecniche di riproduzione assistita (ART).

# 4 Informazioni sul prodotto

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e MIRI® Humidity Esco Medical sono incubatori a controllo dei gas $CO_2/O_2$.

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

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

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Esco Medical dispongono di 2 camere termiche di coltura completamente separate tra loro. Ogni camera è caratterizzata da un coperchio riscaldato e piastra riscaldante per la capsula di Petri. La capacità di Mini MIRI® Dry e MIRI® Humidity per capsule di Petri da 35 mm è 16 pezzi, mentre per capsule di Petri da 60 mm e 4 pozzetti è 8 pezzi.

Per garantire le massime prestazioni, l'impianto degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity Esco Medical dispone di 4 termoregolatori PID completamente separati tra loro. Questi controllano e regolano la temperatura nella camere di coltura e nei coperchi. I vani non influenzano in alcun modo le temperature reciproche. Le parti superiore e inferiore di ogni vano sono separate da uno strato di PET di modo che la temperatura del coperchio non influenzi il fondo. Ai fini della validazione, ogni vano è dotato di un sensore PT-1000 integrato. Il circuito è separato dall'elettronica dell'unità, quindi rimane un sistema di validazione effettivamente separato.

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devono essere riforniti con 100% $CO_2$ e 100% $N_2$ o gas premiscelati (per esempio 5% $CO_2$; 5% $O_2$ e 90% $N_2$) al fine di controllare le concentrazioni di $CO_2$ e $O_2$ nelle camere di coltura.

L'incubatore multicamera IVF deve essere rifornito con 100% $CO_2$ e 100% $N_2$ o gas premiscelati (per esempio 5% $CO_2$; 5% $O_2$ e 90% $N_2$) al fine di controllare le concentrazioni di $CO_2$ e $O_2$ nelle camere di coltura.

Un sensore di $CO_2$ a infrarossi a doppio raggio con velocità di deriva estremamente basse controlla i livelli di $CO_2$. Un sensore chimico di ossigeno di grado medicale controlla il livello di $O_2$.

Il tempo di recupero del gas è inferiore a 3 minuti in seguito ad apertura del coperchio. Per validare la concentrazione del gas, gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono dotati di 2 porte di campionamento del gas che consentono all'utente di campionare il gas dal singolo vano.

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono dotati di un sistema di ricircolo del gas attrverso il quale il gas viene continuamente immesso nel vano ed espulso alla stessa velocità. Il gas viene filtrato tramite luce UVC a 254 nm con contatto diretto del gas tra la lampada e il gas, quindi attraverso un filtro VOC e un filtro HEPA. La luce UVC è caratterizzata da filtri che inibiscono qualsiasi radiazione da 185 nm, che potrebbe produrre ozono pericoloso. Il filtro VOC è collocato sotto la luce UVC.

I moduli luminosi UVC e i filtri HEPA-VOC non si applicano all'incubatore multicamera IVF modello Mini MIRI® Humidity.

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

Il consumo di gas complessivo è molto basso. Inferiore a 2 l/h $CO_2$ e 5 l/h $N_2$ durante l'utilizzo.

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

La sede della capsula di Petri nel vano è facilmente raggiungibile e sicura grazie alla numerazione dei vani e alla possibilità di scrivere sul coperchio bianco con una penna.

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

**☞ Fare riferimento alla sezione “16.4 Modalità di coltura” per informazioni più dettagliate.**

Il display a LED verticale negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity è ampio, nitido e facile da leggere a distanza. L’utente può verificare se i parametri sono corretti senza avvicinarsi all'unità.

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity possono essere collegati a un PC dotato di software di registrazione dati Esco Medical per una registrazione e un'archiviazione dei dati a lungo termine.

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

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

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

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

# 5 Trasporto, conservazione e smaltimento

## 5.1 Requisiti per il trasporto

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

È bene effettuare un’ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali danni. Se non viene riscontrato alcun danno, l’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity può essere preparato per il trasporto.

Queste etichette devono essere incollate sulla scatola.

- Etichetta con indicazione della data di confezionamento
- Etichetta con indicazione del nome e del numero di serie del prodotto

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

### 5.2.1 Requisiti di conservazione

Il dispositivo può essere conservato esclusivamente alle seguenti condizioni:

- L'unità può restare immagazzinata per un anno. Qualora venga immagazzinata per più di un anno, l'unità deve essere resa al produttore per un nuovo test di collaudo
- L'unità può essere immagazzinata a una temperatura compresa tra -20 °C e +50 °C
- Tenere lontano dalla luce solare diretta
- Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere poste sul dispositivo stesso per vari motivi
- Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato
- Mantenere asciutto

### 5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo

Il dispositivo può essere utilizzato solo alle seguenti condizioni:

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

## 5.3 Smaltimento

Informazioni sulla gestione dell'unità ai sensi della Direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).

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

L'unità contiene materiali riutilizzabili. Tutti i componenti (ad eccezione dei filtri

VOC/HEPA ed HEPA) possono essere smaltiti come rifiuti elettrici in seguito alla loro pulizia e disinfezione.

Tenere presente che i filtri VOC/HEPA ed HEPA devono essere smaltiti nel rispetto delle normative nazionali applicabili per i rifiuti solidi speciali.

# 6 Componenti di ricambio e accessori in dotazione

**Componenti di ricambio:**

- 1 filtro a cartuccia VOC/HEPA (solo per il modello Mini MIRI® Dry)
- 1 flacone umidificatore (solo per il modello Mini MIRI® Humidity)
- 2 filtri HEPA per l'alimentazione del gas in ingresso
- 2 blocchetti riscaldanti
- 4 etichette di garanzia
- 1 strumento di calibrazione della pompa (solo per il modello Mini MIRI® Humidity)
- 1 chiavetta USB contenente il software di registrazione dati Esco Medical e una versione PDF del manuale d'uso
- 1 cavo di alimentazione di grado medicale
- 1 connettore jack per allarme esterno da 3,5 mm
- 1 set di connettori maschi ad attacco rapido con 15 tubi in silicone

Gli accessori non sono applicabili agli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

# 7 Simboli ed etichette di sicurezza

Le superfici degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity ospitano diverse etichette a guida dell'utente. Le etichette per l'utente vengono mostrate di seguito.

**Tabella 7.1** Scatola di imballaggio ed etichette relative alla sicurezza elettrica

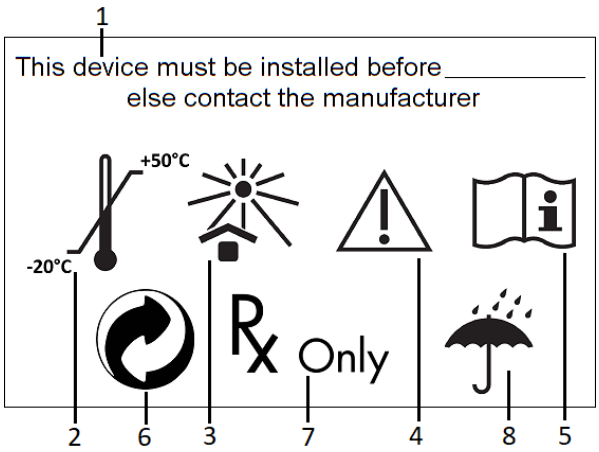
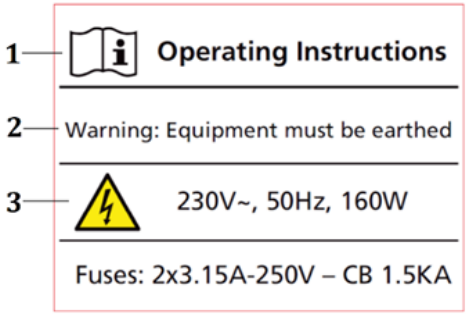
| Descrizione | Immagine |
|---|---|
| **Etichetta della scatola di imballaggio:**<br><br>1. Qualora venga immagazzinata più a lungo della data di scadenza, l'unità deve essere resa al produttore per un nuovo test di collaudo.<br>2. Temperatura di spedizione compresa tra -20°C e +50°C.<br>3. Tenere lontano dalla luce solare diretta.<br>4. Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere poste sul dispositivo stesso per vari motivi.<br>5. Consultare le istruzioni per un utilizzo corretto del dispositivo.<br>6. Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato.<br>7. Solo Rx.<br>8. Mantenere asciutto. |  |
| 1. Consultare le istruzioni per l'uso.<br>2. L'avvertenza sul retro del dispositivo indica che sono necessari un collegamento a terra, oltre alle informazioni di rete e il pulsante di accensione/spegnimento.<br>3. Il "fulmine" indica il potenziale rischio di scosse elettriche (non rimuovere mai alcuna copertura). |  |

**Tabella 7.2** Etichetta del dispositivo

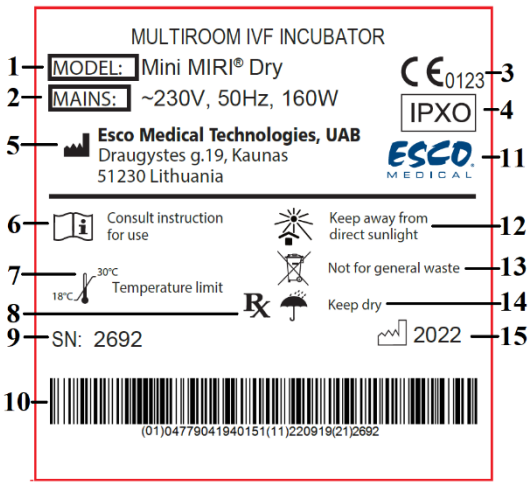
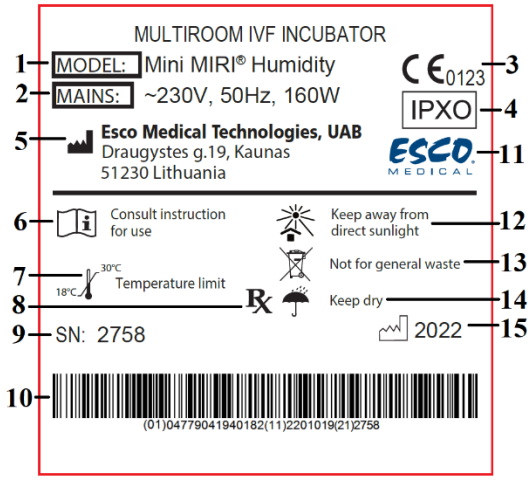
| Descrizione | Immagine |
|---|---|
| 1. Modello.<br>2. Potenza nominale di rete.<br>3. Marchio CE.<br>4. Non protetto dall'ingresso di acqua.<br>5. Indirizzo del produttore e paese di origine.<br>6. Consultare le istruzioni per l'uso.<br>7. Limiti di temperatura.<br>8. Solo Rx.<br>9. Numero di serie.<br>10. Codice UDI-DI.<br>11. Logo.<br>12. Tenere lontano dalla luce solare diretta.<br>13. Rispettare la direttiva RAEE.<br>14. Mantenere asciutto.<br>15. Anno di fabbricazione. |   |

**Tabella 7.2** Etichette informative degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

| Descrizione | Immagine |
|---|---|
| Porta di comunicazione USB | USB communication port |
| Ingresso $CO_2$ | $CO_2$ 100% Inlet |
| Ingresso $N_2$ | $N_2$ 100% Inlet |
| Porta per allarme | Alarm port |
| I numeri dei vani sono indicati da un'etichetta sita nell'angolo superiore del coperchio | 1 2 |

| Descrizione | Immagine |
|---|---|
| Flacone umidificatore[1] | Humidification bottle |
| Filtro VOC/HEPA[2] | VOC/Hepa filter<br>Filter should be changed: |

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

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

**Figura 7.1** Numeri dei vani sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

# 8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza

## 8.1 Prima dell'installazione

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

## 8.2 Durante l'installazione

1. Non collocare mai questa unità sopra ad altre apparecchiature che emettono calore.

[1] Solo per il modello MIRI® Humidity
[2] Solo per il modello MIRI® Dry

2. Posizionare questa unità su una superficie piana, solida e stabile.
3. Non posizionare l'unità su un tappeto o su superfici simili.
4. Non vanificare lo scopo di messa in sicurezza della spina con messa a terra.
5. Per sicurezza viene fornita una spina con messa a terra dotata di due lame e un terzo polo. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.
6. Collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa con adeguata messa a terra e utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo.
7. Non installare vicino a fonti di calore come radiatori, termoregolatori, stufe o altri apparecchi che generano calore.
8. Non utilizzare questo dispositivo vicino a fonti d'acqua.
9. Utilizzare solo i seguenti gas: $CO_2$ 100% e $N_2$ 100%.
10. Utilizzare sempre un filtro HEPA esterno all'ingresso dei gas $CO_2$ e $N_2$.
11. Non utilizzare questo prodotto se la temperatura ambiente è superiore a 30 °C.
12. Posizionare questa unità in un luogo con ventilazione adeguata per prevenire il surriscaldamento interno. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm di distanza sul retro, 30 cm sulla parte superiore e 20 cm a sinistra e a destra per evitare il surriscaldamento e consentire l'accesso all'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro.
13. Questa unità è intesa solo per utilizzo in ambiente interno.
14. L'unità deve essere collegata a una fonte di alimentazione ininterrotta (gruppo di continuità - UPS) adeguata.

## 8.3 Dopo l'installazione

1. Per tutte le procedure di manutenzione affidarsi a personale di assistenza qualificato.
2. La manutenzione è necessaria secondo le indicazioni del manuale di assistenza e nei casi in cui il dispositivo sia stato danneggiato in qualche modo, per esempio qualora l'apparecchio sia caduto, sia stato esposto a pioggia o umidità o non funzioni normalmente. Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity contengono componenti ad alta tensione che presentano fattori di pericolosità.
3. Scollegare questo dispositivo durante i temporali o se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Proteggere il cavo di alimentazione dalla possibilità che venga calpestato o schiacciato, in particolare in corrispondenza della spina, delle prese di corrente e del punto di uscita dall'apparecchio.
5. Eseguire la calibrazione della temperatura e del gas secondo la periodicità indicata nei manuali.
6. Durante l'uso, non lasciare mai i coperchi aperti per più di 10 secondi.
7. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi (non applicabile agli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Humidity).

8. Per mantenere il dispositivo in sicurezza è necessario rispettare un piano di manutenzione.
9. NON bloccare MAI i fori di alimentazione del gas presenti nel vano.
10. Assicurarsi che le pressioni di fornitura dei gas $CO_2$ e $N_2$ siano mantenute stabili a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
11. Non utilizzare mai filtri diversi da quelli Esco Medical originali. In caso contrario, la garanzia verrà invalidata.
12. Non utilizzare il dispositivo senza un adeguato filtro VOC/HEPA Esco Medical collegato (non applicabile agli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Humidity).

# 9 Per iniziare

⚠ **Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devono essere installati solo da personale appositamente formato ed autorizzato!**

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza.
2. Collegare il cavo di rete all'UPS.
3. Collegare il cavo di rete all'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare l'unità per 20 minuti affinché si stabilizzi.
9. Rispettare le linee guida riportate nella guida per la validazione (vedi sezione "33 Guida alla validazione")
10. Completare la formazione dell'utente e terminare la lettura delle istruzioni.
11. Dopo una fase di rodaggio di 24 ore, SE il collaudo ha esito positivo l'unità è pronta per l'uso.

☞ **Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso. Questo non viene fornito sterile o in una condizione di pulizia clinicamente accettabile. Per le linee guida consigliate dal produttore, consultare la sezione delle istruzioni per la pulizia contenute in questo manuale!**

# 10 Collegamento alla rete elettrica

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity vengono forniti con un cavo di alimentazione staccabile. Il cavo di alimentazione è predisposto per il paese in cui si intende utilizzare l'unità.

L'interruttore ON/OFF fornisce all'utente un mezzo per isolare l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity dalla rete elettrica.

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

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

**Figura 10.1** Alimentazione elettrica

# 11 Collegamento del gas

Sul retro dell'unità si trovano due ingressi per il gas. Queste porte sono contrassegnate con "Ingresso 100% $CO_2$" ($CO_2$ 100% Inlet) e "Ingresso 100% $N_2$" ($N_2$ 100% Inlet).

**Figura 11.1** Ingressi per il gas sul retro degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

L'ingresso $CO_2$ dev'essere collegato a una concentrazione di $CO_2$ del 100%. La gestione di $CO_2$ nel vano è disponibile in un intervallo da 1,9% a 9,9%.

In caso siano necessarie condizioni a bassa presenza di ossigeno, l'ingresso $N_2$ dev'essere collegato a una concentrazione di $N_2$ del 100%. La gestione di $O_2$ nel vano è disponibile in un intervallo da 3,9% a 19,9% insufflando $N_2$.

In caso si utilizzi una sorgente di gas premiscelato, questa dev'essere collegata all'ingresso $CO_2$.

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

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

**Figura 11.2** Regolatore di pressione

Collegare il gas $CO_2$ all'ingresso $CO_2$ con un tubo in silicone adatto. Assicurarsi che il tubo sia fissato con una clip in modo che non si allenti accidentalmente durante un'improvvisa fluttuazione della pressione. Utilizzare il filtro HEPA da 0,2µ in dotazione sulla linea del gas collocandolo appena prima dell'ingresso negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Prestare attenzione alla direzione.

Collegare l'ingresso $N_2$ alla bombola di azoto in modo similare.

**Figura 11.3** Filtro per il gas

Collegare l'ingresso $N_2$ alla bombola di azoto in modo similare.

**Gli incubatori multicamera IVF MIRI® e Mini MIRI® Humidity possono funzionare anche con gas premiscelato. Si tratta di un'opzione più costosa di**

**consumo di gas. Ciò implica anche che l'utente non può regolare i livelli di $CO_2$ e $O_2$ senza sostituire il sistema di fornitura del gas. Leggere la sezione "13 Installazione con gas premiscelato" di seguito per informazioni più dettagliate sull'utilizzo del dispositivo con gas premiscelato.**

## 12 filtro a cartuccia HEPA/VOC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry)

I COV sono composti a base di idrocarburi che si trovano in combustibili, solventi, adesivi e altri composti. Esempi di COV includono: isopropanolo, benzene, esano, formaldeide, cloruro di vinile.

I COV possono anche essere presenti nei gas medicali, come $CO_2$ e $N_2$. È fondamentale utilizzare filtri COV adeguati per evitare che questi fumi entrino negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry insieme ai gas medicali.

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

I COV sono generalmente misurati in parti per milione (ppm). Possono anche essere segnalati in parti per miliardo (ppb). Per la fecondazione in vitro, il valore consigliato è inferiore a 0,5 ppm; la quantità totale di COV dovrebbe essere inferiore a <0,2 ppm o, preferibilmente, pari a zero.

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

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

Nel corpo dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry è integrato un filtro combinato HEPA e VOC (filtro a carbone). Prima di entrare nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry, il gas viene inviato attraverso il filtro in un unico passaggio. Quindi, al ritorno dal vano, il gas viene nuovamente filtrato. Nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry il sistema di ricircolo filtra costantemente il gas.

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

## 12.1. Installazione della nuova cartuccia del filtro

Sul filtro sono installati due cappucci blu che potrebbero staccarsi durante il disimballo. Per una prestazione ottimale del sistema, è fondamentale che il funzionamento del filtro sia corretto.

**L'elemento filtrante dev'essere sostituito ogni 3 mesi. Annotare la data dell'installazione e assicurarsi di rispettare questo intervallo di tempo!**

Iniziare inserendo i raccordi blu del filtro nelle prese del portafiltro. Le frecce del flusso sull'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry e sul filtro devono puntare nella stessa direzione.

**Figura 12.1** Freccia del flusso sull'incubatore multicamera IVF Mini MIRI®

**Figura 12.2** Modalità di estrazione del filtro

**Figura 12.3** Filtro in posizione

Quindi, (usando entrambe le mani) premere contemporaneamente entrambi i raccordi angolari nei fori fino a quando scattano in posizione. L'ultimo passo di 4 mm dovrebbe risultare rigido.

⚠ **Un filtro montato in modo errato potrebbe implicare che l'unità non funzioni come previsto. Ciò è pericoloso!**

Per rimuovere il filtro, tirarlo delicatamente verso l'esterno con entrambe le mani.

⚠ **Non mettere mai in funzione l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry in assenza dell'elemento filtrante! Potrebbe verificarsi una pericolosa contaminazione da particelle!**

## 13 Interfaccia utente

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

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

**Tabella 13.1** Tasti principali e loro funzioni

| Descrizione | Immagine |
|---|---|
| **Pulsante rotante**<br>Utilizzato per alternare tra gli elementi del menu e selezionarli per cambiarne lo stato. Viene utilizzato anche per modificare la temperatura e i valori di riferimento del gas | |
| **Pulsante di accensione/spegnimento**<br>Situato sul RETRO dell'unità | |
| **Tasto allarme**<br>Disattiva un allarme acustico e indica visivamente la condizione di allarme con un cerchio luminoso rosso lampeggiante. L'allarme acustico si riattiverà automaticamente dopo 5 min. Può essere disattivato nuovamente. | |
| **Pannello del display**<br>Visualizza le informazioni sullo stato corrente dell'unità. Il display è composto da 7 LED a 16 segmenti ad alta luminosità. Il primo è rosso e indica un'avvertenza per l'utente. Gli altri 6 sono blu e vengono utilizzati per visualizzare le normali condizioni di funzionamento | |

## 13.1 Attivazione dei controlli di calore e gas

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

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

| | |
|---|---|
| Temperatura | = Temperatura in °C |
| $CO_2$ | = Concentrazione di $CO_2$ in % |
| $O_2$ | = Concentrazione di $O_2$ in % |
| Modalità | = Coltura aperta/in olio |

## 13.2 Menu di sistema

Tenere premuto il pulsante rotante per 3 secondi per accedere al menu.

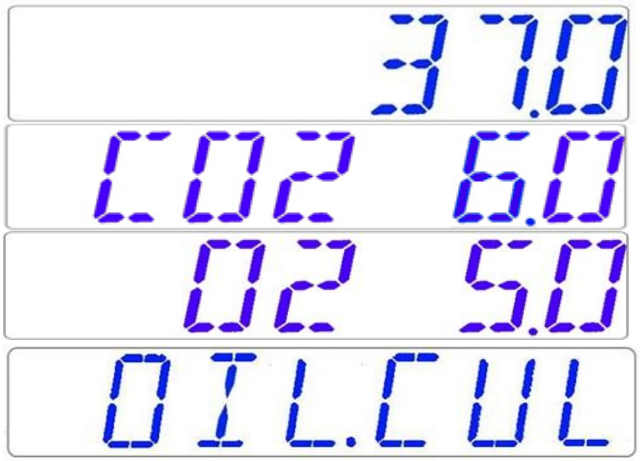
Navigare nel menu nei seguenti modi:

- Rotazione del pulsante rotante in senso orario (↻) o antiorario (↺) = precedente O successivo
- Pressione del pulsante rotante = invia, cambia O accetta

Rotazione del pulsante rotante (↺) per uscire completamente dal menu.

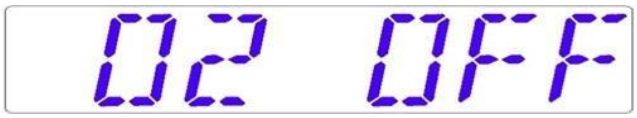
## 13.3 Stato

Alternanza tra i 4 valori in condizioni normali di funzionamento:




Forzare lo scorrimento dei parametri ruotando il pulsante rotante (↻) o (↺).

☞ **Se il regolatore di $O_2$ è disattivato, sul sistema viene visualizzato "O2 OFF".**

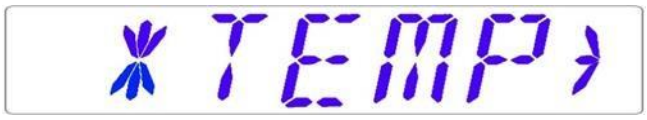



☞ **Se la modalità di utilizzo è la "Coltura aperta" (nessuna coltura in olio o in paraffina), il dispositivo dev'essere impostato di conseguenza e viene visualizzato:**

## 13.4 Menu principale

Premere il pulsante rotante: entrare nel menu.
L'utente può uscire dal menu ruotando il pulsante rotante (↺).

La temperatura è la prima categoria quando si entra nel menu.
Premere il pulsante rotante per entrare nel sottomenu Temperatura.




Ruotare il pulsante rotante (↻) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il pulsante rotante per entrare nel sottomenu $CO_2$.

Ruotare il pulsante rotante (↻) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il pulsante rotante per entrare nel sottomenu $O_2$.

Ruotare il pulsante rotante (↻) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il pulsante rotante per accedere al sottomenu della luce UVC (non disponibile nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity).

Ruotare il pulsante rotante (↻) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il pulsante rotante per entrare nel sottomenu Assistenza.

### 13.4.1 Sottomenu Temperatura

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu Temperatura per entrare nel sottomenu Temperatura.
La prima voce del sottomenu Temperatura è Calibrazione del sensore T1:

Calibrare la temperatura T1 premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
Spostarsi alla voce di sottomenu successiva con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).

☞ **All'interno di ogni vano sono presenti due sensori di temperatura. Uno nel coperchio del vano e l'altro nella sua base.**

***Esempio – come calibrare la temperatura:***

La temperatura dev'essere misurata con uno strumento adatto e tarato. Con un termometro di qualità, è stato stimato che T1 corrisponde a 37,4 °C. Individuare "T1 CAL" nel sottomenu e tenere premuto il tasto SP. Sul display viene visualizzato:

Ruotare il pulsante rotante (↻) per regolare la calibrazione della temperatura al livello desiderato mediante la rotazione (↻) o (↺). Sul display viene visualizzato in sequenza 37,1, 37,2, 37,3 e 37,4. Quando la temperatura è uguale alla temperatura misurata,

premere il pulsante rotante. Il nuovo valore viene memorizzato e le impostazioni del sensore di temperatura per l'area T1 sono così modificate.

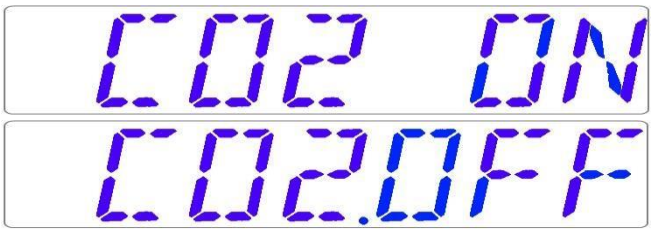
**La procedura di calibrazione è la stessa per T1 – T4.**

### 13.4.2 Sottomenu $CO_2$

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu $CO_2$ per entrare nel sottomenu $CO_2$.
La prima voce del sottomenu $CO_2$ è Calibrazione del sensore $CO_2$:

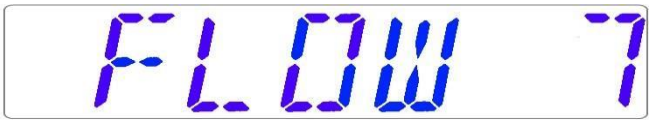
Calibrare $CO_2$ premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $CO_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).

Attivare/disattivare la regolazione $CO_2$ premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺).



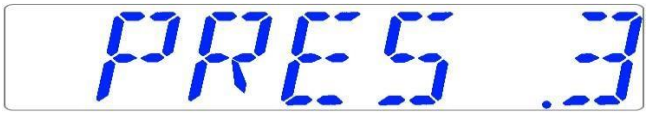

**Lo stato predefinito per il controllo di $CO_2$ è disattivato (OFF).**

Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $CO_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).
Viene visualizzata la portata di $CO_2$ (non può essere regolata):



Indica la quantità di gas $CO_2$ immesso nel sistema durante la regolazione. Il volume è espresso in litri/ora. Di solito fluttua insieme alla regolazione della $CO_2$.

Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $CO_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).
Viene visualizzata la pressione interna della $CO_2$ (non può essere regolata sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Viene regolata sul regolatore di gas esterno):




Il valore è espresso in bar e deve mantenersi pari a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in modo costante.

***Esempio: come calibrare la $CO_2$:***

La concentrazione di gas $CO_2$ dev'essere misurata con uno strumento adatto e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di $CO_2$ è stata stimata del 6,4%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Individuare "CO2 CAL" nel sottomenu $CO_2$ e premere il pulsante rotante. Sul display viene visualizzato:

Ruotare il pulsante rotante (↻) per regolare la calibrazione $CO_2$ al livello desiderato mediante la rotazione (↻) o (↺). In questo caso, vogliamo modificarla in 6,4%. Ruotare (↻) fino a quando sul display viene visualizzato 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4. Quando la $CO_2$ è pari alla $CO_2$ misurata, premere il pulsante rotante. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di $CO_2$ è stata modificata.

☞ **Il tempo di ripristino di gas $CO_2$ puro al 100% fino al 5% è inferiore a 4 minuti.**

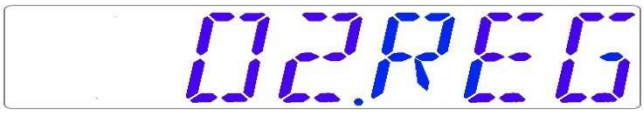
☞ **La calibrazione viene eseguita regolando il livello di $CO_2$ in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas da uno strumento esterno per la misurazione di $CO_2$ affidabile.**

⚠ **I valori di calibrazione possono essere modificati solo da un utente appositamente formato o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche. Il dispositivo è calibrato.**

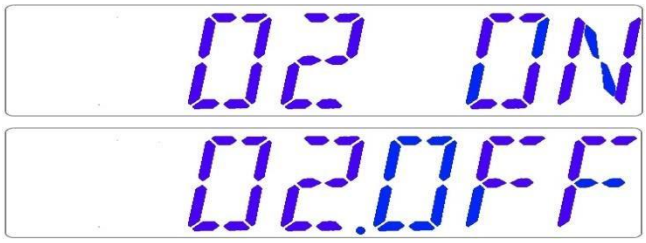
### 13.4.3 Sottomenu $O_2$

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu $O_2$ per entrare nel sottomenu $O_2$.
La prima voce del sottomenu $O_2$ è Calibrazione del sensore $O_2$:

Calibrare $O_2$ premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $O_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).




Attivare/disattivare la regolazione $O_2$ premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺).

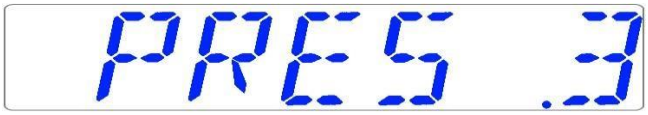



☞ **Lo stato predefinito per il controllo dell'$O_2$ è disattivato (OFF).**

Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $O_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).
Viene visualizzata la portata di $N_2$ (non può essere regolata):

Indica la quantità di gas $N_2$ immesso nel sistema durante la regolazione. Il volume è espresso in litri/ora. Normalmente, fluttuerà in base alla regolazione di $O_2$.

Spostarsi alla voce successiva del sottomenu $O_2$ con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).
Viene visualizzata la pressione interna del $N_2$ (non può essere regolata sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Viene regolata sul regolatore di gas esterno):




Il valore è espresso in bar e deve mantenersi pari a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in modo costante.

***Esempio: come calibrare l'$O_2$:***

La concentrazione di gas $O_2$ dev'essere misurata con uno strumento adatto e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di $O_2$ è stata stimata del 5,3%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Individuare "O2 CAL" nel sottomenu $O_2$ e premere il pulsante rotante. Sul display viene visualizzato:

Ruotare il pulsante rotante (↻) per regolare la calibrazione $O_2$ al livello desiderato mediante la rotazione (↻) o (↺). In questo caso, vogliamo modificarla in 5,3%. Ruotare (↻) fino a quando sul display viene visualizzato 5.0, 5.1, 5.2 e 5.3. Quando l'$O_2$ è pari all'$O_2$ misurato, premere il pulsante rotante. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di $O_2$ è stata modificata.

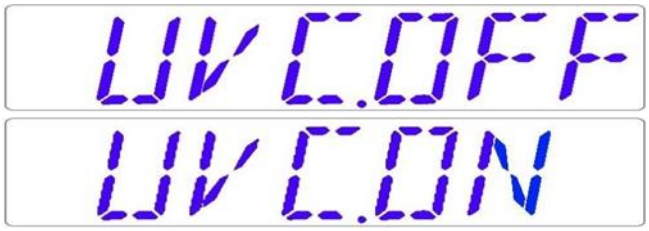
☞ **La calibrazione viene eseguita regolando il livello di $O_2$ in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas da uno strumento esterno per la misurazione di $O_2$ affidabile.**

☞ **I valori di calibrazione possono essere modificati solo da un utente appositamente formato o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche. Il dispositivo è calibrato.**

### 13.4.4 Sottomenu lampada UVC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry)

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu UV-C per entrare nel sottomenu lampada UV-C.

Attivare/disattivare la regolazione della lampada UV-C premendo il pulsante rotante e ruotandolo (↻) o (↺).



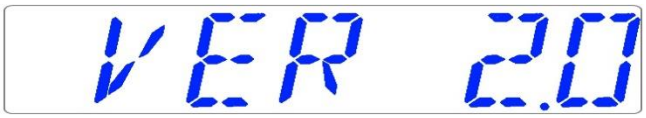

☞**Lo stato predefinito per il controllo della lampada UV-C è “ON”.**

La lampada UV si spegne automaticamente allo spegnimento dell'unità.

☞**Per una purificazione ottimale dell’aria, si consiglia di tenere la lampada UV-C impostata su "ON" quando si utilizza l'unità.**

### 13.4.5 Sottomenu Assistenza

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu Assistenza per entrare nel sottomenu Assistenza.
Sul display viene visualizzata la versione del firmware attualmente installata:




La dicitura Ver 2.0 viene visualizzata solo come esempio. Consultare Esco Medical o il rappresentante di zona per il numero dell’ultima versione.

Spostarsi alla voce del sottomenu Assistenza successiva con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).

Sul display viene visualizzata la funzione “GAS”:

Premere il pulsante rotante per entrare e ruotare (↻) o (↺) per selezionare “PREMIX” o “$CO_2/O_2$”. Premere il pulsante rotante per selezionare la modalità gas premiscelato o $CO_2/O_2$.

**Quando si utilizza la modalità gas premiscelato, è necessario utilizzare un gas premiscelato con una gradazione superiore ai valori di riferimento. Ad esempio, se è necessario raggiungere un setpoint di gas $CO_2$ del 5%, il gas premiscelato dovrebbe contenere il 6% di $CO_2$ nella sua miscela.**

Quindi, uscire dal menu con (↺) oppure premere il pulsante rotante e tenerlo premuto fino a quando compare il menu principale.

## 14 Installazione con gas premiscelato

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono stati progettati per funzionare principalmente con $CO_2$ al 100% e $N_2$ al 100%. Tuttavia possono funzionare anche con gas premiscelato. Nel funzionamento con i gas $CO_2$ al 100% e $N_2$ al 100%, la precisione del dispositivo è significativamente superiore (< 0,2% dal valore di riferimento selezionato) rispetto all’utilizzo con gas premiscelato. Il gas premiscelato viene solitamente utilizzato per sistemi di incubazione più semplici che non contengono sensori di $CO_2$ e $O_2$ e non sono dotati di funzioni di miscelazione dei gas.

Questa sezione descrive come installare l’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity in una clinica per fecondazione in vitro che utilizza gas premiscelato.

**La concentrazione del gas premiscelato deve essere scelta in modo specifico per soddisfare i requisiti del terreno di coltura. Poiché gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity non hanno la capacità di alterarne la concentrazione, il pH risultante dei terreni dipenderà da una corretta scelta della concentrazione.**

**Tenere presente che il consumo di gas premiscelato sarà significativamente maggiore rispetto a quello di gas puro. Il ripristino del setpoint avrà tempi più lunghi.**

## 14.1 Procedura di installazione presso il sito

Seguire tutte le istruzioni del manuale di installazione e le linee guida indicate nella sezione istruzioni e avvertenze di sicurezza del manuale d'uso.

Invece di collegare l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity solo alla $CO_2$ al 100% o sia alla $CO_2$ al 100% che all'$N_2$ al 100%, l'incubatore viene collegato a una sola fonte premiscelata.

Il gas premiscelato dev'essere collegato solo alla porta per il gas $CO_2$ (con un portagomma di 4 mm di diametro).

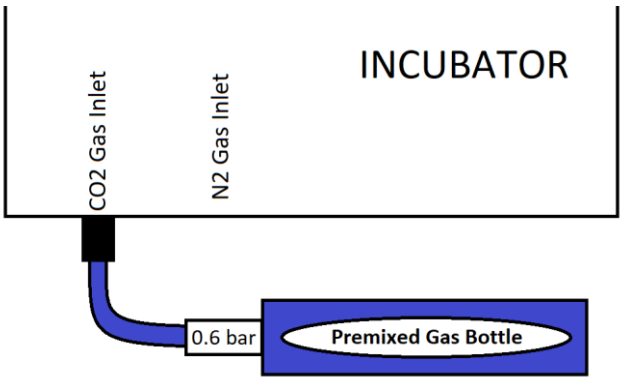



**Figura 14.1** Collegamenti del gas premiscelato all'incubatore

☞ **Leggere la sezione precedente "11 Collegamento del gas" in questo manuale per requisiti più dettagliati sul collegamento del gas.**

Misurare la concentrazione di gas dalla bombola di gas premiscelato con un analizzatore di gas tarato. Il risultato della misurazione è significativo per la messa a punto del dispositivo e il suo corretto funzionamento.

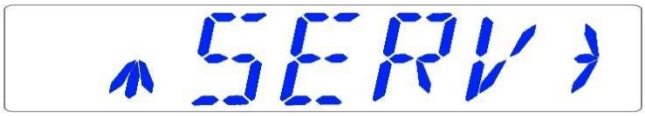
La regolazione della $CO_2$ dev'essere impostata su "ON" nei menu degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. La $CO_2$ per impostazione predefinita è generalmente impostata su "ON" e l'$O_2$ su "OFF".

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devono essere impostati in modalità operativa con gas premiscelato.

**Seguire queste istruzioni:**

Premere il pulsante rotante: entrare nel menu.
L'utente può uscire dal menu ruotando il pulsante rotante (↺).

Premere il pulsante rotante sulla voce di menu Assistenza per entrare nel sottomenu Assistenza.




Sul display viene visualizzata la versione del firmware attualmente installata. Spostarsi alla voce del sottomenu Assistenza successiva con la rotazione (↻) o salire di una con la rotazione (↺).

Sul display viene visualizzata la funzione "GAS":

Premere il pulsante rotante per entrare nel sottomenu Assistenza e ruotare (↻) o (↺) per selezionare "PREMIX". Premere il pulsante rotante per selezionare la modalità operativa con gas premiscelato.

Quindi, uscire dal menu con (↺) oppure premere il pulsante rotante e tenerlo premuto fino a quando compare il menu principale.

☞ **Il setpoint della $CO_2$ deve essere inferiore dello 0,1% rispetto al valore misurato del gas premiscelato (vale a dire 4,9% se misurato al 5,0%).**

☞ **Il setpoint dell'$O_2$ deve essere superiore dell'1% rispetto al valore misurato del gas premiscelato (vale a dire 6,0% se misurato al 5,0%).**

Per modificare i setpoint di $CO_2$ e $O_2$ leggere le sezioni 16.2 e 16.3 di questo manuale.

⚠ **Se i valori di riferimento non sono impostati correttamente, può verificarsi un flusso di gas continuo, che porterà ad un elevato consumo di gas e a tempi di ripristino non corretti.**

⚠ **Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity contengono sensori di $CO_2$ e $O_2$ di alta qualità. Questi misurano il gas premiscelato in ingresso. Assicurarsi che i sensori leggano la percentuale di gas prevista sul display del dispositivo. Questa è una percentuale che deve approssimarsi ai valori riportati sul certificato della bombola del gas. In caso contrario, è necessario stabilire se la concentrazione della bombola riportata nel certificato è corretta. In tal caso, i sensori degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devono essere calibrati. Fare riferimento al manuale d'uso per la calibrazione del gas. Se la bombola del gas non contiene la miscela prevista, contattare il fornitore.**

## 14.2 Formazione dell'utente

Spiegare all'utente quanto segue:

1. Come si vede sul display, il valore di concentrazione del gas CO2 deve essere inferiore di 0,1% e della concentrazione di gas O2 superiore di 1% rispetto ai valori attesi. Se si prova a modificare il setpoint o la calibrazione per eliminare lo scarto, la regolazione non funziona.
2. Non si possono impostare i valori di riferimento che normalmente si avrebbero quando si utilizzano $CO_2$ al 100% e $N_2$ al 100% come gas sorgente. Si tratta di un compromesso intrinseco nell'utilizzo di gas premiscelato. Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity non hanno capacità di modificare la composizione del gas premiscelato.
3. Se il pH del terreno di coltura non è corretto, è necessario ottenere una nuova miscela di gas premiscelato. Non è possibile regolare nulla sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.
4. Se si passa a un'altra concentrazione, i setpoint degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity devono essere regolati di conseguenza, come descritto sopra. Si dovrebbe anche controllare la portata quando si passa a una nuova bombola, se non contiene esattamente la stessa miscela di gas.

# 15 Allarmi

Sul display viene visualizzata una "A" rossa insieme al messaggio di stato del parametro interessato da una precisa condizione di guasto. Il segnale audio può essere disattivato premendo una volta il tasto allarme (attivato/disattivato per 5 minuti). È presente una freccia rossa che indica se l'allarme è scattato a causa di valori troppo alti o troppo bassi e il tasto di attivazione/disattivazione audio lampeggia in rosso:

**Figura 15.1** Tasto allarme per indicare la condizione di allarme

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

⚠ **Assicurarsi che il livello di pressione sonora nell'ambiente non superi 62 dB(A), altrimenti l'utente non sentirà l'allarme!**

## 15.1 Allarmi temperatura

Tutti e 2 i vani possono attivare un allarme temperatura se la loro temperatura varia di oltre ±0,5 °C rispetto al setpoint.

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

Il numero dopo la "A" indica la zona che ha attivato l'allarme.

La temperatura è troppo alta nel vano 2:

La temperatura è troppo bassa nel vano 1:

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto mute, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è disattivato.

☞ **Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per informazioni su come comportarsi in presenza di un allarme di temperatura.**

La configurazione delle zone e il posizionamento del sensore sono descritti nella sezione "16 Temperature di superficie e misurazione della temperatura".

Se un sensore di temperatura non funziona correttamente, ciò viene indicato dal seguente avviso:

Questo denota che il sensore nel vano 2 è guasto. Come precauzione di sicurezza, il riscaldamento dell'area interessata viene spento.

## 15.2 Allarmi di livello del gas

### 15.2.1 Allarmi $CO_2$

L'allarme di livello del gas $CO_2$ si attiva se la concentrazione del gas $CO_2$ si discosta di oltre ±1% dal setpoint.

**Ricordare che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto al livello di gas corrente provoca un allarme di livello del gas. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.**

La % del gas $CO_2$ è troppo bassa:

La % del gas $CO_2$ è troppo alta:

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto mute, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è disattivato.

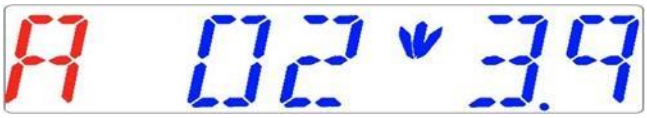
**Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per informazioni su come comportarsi in presenza di un allarme di livello di $CO_2$.**

### 15.2.2 Allarmi $O_2$

L'allarme di livello del gas $O_2$ si attiva se la concentrazione del gas $O_2$ si discosta di oltre ±1% dal setpoint.

**Ricordare che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto al livello di gas corrente provoca un allarme di livello del gas. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.**

La % di $O_2$ è troppo bassa:




La % di $O_2$ è troppo alta:

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto mute, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è disattivato.

**Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per come comportarsi in presenza di un allarme di livello di $O_2$.**

## 15.3 Allarmi di pressione del gas

### 15.3.1 Allarme pressione $CO_2$

Se l'alimentazione del gas $CO_2$ non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas $CO_2$ non corretta, gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity entrano in modalità allarme pressione $CO_2$. Sul display viene visualizzato "CO2 P", che indica una pressione del gas in ingresso non corretta. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme.

**“P” sta per pressione.**

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto mute, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l’allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento dell’allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è disattivato.

**Fare riferimento alla sezione 30 "Procedura di emergenza" per informazioni su come comportarsi in presenza di un allarme pressione $CO_2$.**

### 15.3.2 Allarme pressione $N_2$

Se l’alimentazione del gas $N_2$ non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas $N_2$ non corretta, gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity entrano in modalità allarme pressione $N_2$. Sul display viene visualizzato “N2 P”, che indica una pressione del gas in ingresso non corretta. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l’allarme.

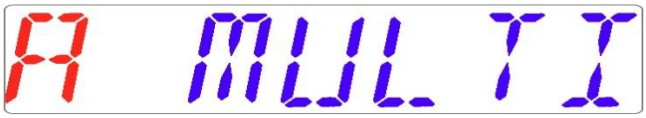
**“P” sta per pressione.**

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto mute, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l’allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento dell’allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è disattivato.

**Fare riferimento alla sezione 30 "Procedura di emergenza" per informazioni su come comportarsi in presenza di un allarme pressione $N_2$.**

## 15.4 Allarmi multipli

In caso di presenza di due o più allarmi, il display indicherà questo stato visualizzando prima “A MULTI” e poi le condizioni di allarme:




Il flusso viene forzato in base agli allarmi. Gli allarmi di temperatura hanno priorità 1, gli allarmi di livello del gas hanno priorità 2 e gli allarmi di pressione hanno priorità 3.

☞ **Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per come informazioni su comportarsi in presenza di un allarme multiplo.**

## 15.5 Allarme lampada UVC (applicabile solo al modello Mini MIRI® Dry)

Gli allarmi relativi alla lampada UV-C vengono visualizzati solo come messaggio di avviso durante lo stato normale. Viene visualizzata una “S” rossa. **Viene emesso un allarme acustico.**

L’utente dovrà consultare il distributore per ulteriori indicazioni o ispezioni di assistenza. Solo quando la lampada UV-C riprende a funzionare, la “S” scompare.

☞ **Per maggiori dettagli, contattare il distributore Esco Medical.**

## 15.6 Allarme di perdita di potenza

Se l’alimentazione viene scollegata, gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity emettono un allarme acustico per circa 4 secondi e il LED nel tasto di silenziamento dell’allarme lampeggia.

**Figura 15.2** Tasto allarme che indica la condizione di allarme

**Fare riferimento alla sezione 30 "Procedura di emergenza" per informazioni su come comportarsi in presenza di un allarme per perdita di potenza.**

## 15.7 Riepilogo degli allarmi

La tabella seguente, contiene un elenco di tutti i possibili allarmi degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

**Tabella 15.1** Elenco di tutti i possibili allarmi degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

| Nome dell'allarme | Condizioni | Come viene determinato | Gruppo di allarmi | Priorità dell'allarme |
|---|---|---|---|---|
| Allarme bassa temperatura | Se la temperatura scende al di sotto di 0,5 °C dal SP. È applicabile alla temperatura inferiore di tutti i vani | Lettura di ogni sensore della zona di temperatura | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Allarme alta temperatura | Se la temperatura sale al di sopra di 0,5 °C dal SP. È applicabile alla temperatura inferiore di tutti i vani | | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Basso livello di $CO_2$ | Quando la concentrazione di $CO_2$ scende dell'1% dal SP, dopo 3 min l'allarme si attiva | Lettura del sensore di $CO_2$ | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Alto livello di $CO_2$ | Quando la concentrazione di $CO_2$ sale dell'1% dal SP, dopo 3 min l'allarme si attiva | | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Basso livello di $O_2$ | Quando la concentrazione di $O_2$ scende dell'1% dal SP, dopo 5 min l'allarme si attiva | Lettura del sensore di $O_2$ | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Alto livello di $O_2$ | Quando la concentrazione di $O_2$ sale dell'1% dal SP, dopo 5 min l'allarme si attiva | | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Bassa pressione di $CO_2$ in ingresso | Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar | Lettura del sensore di pressione | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Alta pressione di $CO_2$ interna | Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar | Lettura del sensore di pressione | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Bassa pressione di $N_2$ in ingresso | Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar | Lettura del sensore di pressione | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Alta pressione di $N_2$ interna | Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar | Lettura del sensore di pressione | Tecnico | Allarme ad alta priorità |
| Allarme UV | Se la lampada UV funziona male | Lettura del sensore UV | Tecnico | Allarme informativo |

## 15.8 Verifica dell'allarme

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

**Tabella 15.2** Tutti gli allarmi possibili negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

| Nome dell'allarme | Come verificare un allarme | Quando verificare un allarme |
|---|---|---|
| Allarme alta temperatura | Riduce il valore di setpoint di 3,0 °C dal setpoint attuale | Se si ha un sospetto che gli allarmi funzionino male |
| Allarme bassa temperatura | Collocare un pezzo di metallo freddo al centro del vano e chiudere il coperchio | |
| Alto livello di $CO_2$ | Riduce il valore di setpoint del 3,0% dal setpoint attuale | |
| Basso livello di $O_2$ | Aumenta il valore di setpoint del 3,0% dal setpoint attuale | |
| Alto livello di $O_2$ | Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 5 minuti | |
| Basso livello di $CO_2$ | Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 3 minuti | |
| Basso livello di $CO_2$ in ingresso | Scollegare il gas $CO_2$ in ingresso | |
| Bassa pressione di $N_2$ in ingresso | Scollegare il gas $N_2$ in ingresso | |

# 16 Modifica dei valori di riferimento (setpoint)

## 16.1 Setpoint di temperatura

Il setpoint di temperatura può essere regolato nell'intervallo compreso tra 24,9 °C e 40,0 °C.

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

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la temperatura corrente:

2. Premere il pulsante rotante e ruotarlo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
3. Dopo aver modificato il valore di temperatura, premere il pulsante rotante per salvare il setpoint.

Se sul display non viene visualizzata la lettura della temperatura corrente, la rotazione (↻) o (↺) del pulsante rotante commuta tra temperature, $CO_2$, $O_2$ e letture della modalità.

## 16.2 Setpoint della concentrazione di gas $CO_2$

La concentrazione di $CO_2$ può essere regolata nell'intervallo compreso tra 1,9% e 9,9%.

**Il setpoint predefinito della $CO_2$ è pari a 6,0%.**

Per modificare il setpoint di concentrazione del gas $CO_2$, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la concentrazione del gas $CO_2$:

2. Premere il pulsante rotante e ruotarlo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
3. Dopo aver modificato il valore di, premere il pulsante rotante ancora una volta per salvare il valore.

Se sul display non viene visualizzata la lettura della temperatura corrente, la rotazione (↻) o (↺) del pulsante rotante commuta tra temperature, $CO_2$, $O_2$ e letture della modalità.

## 16.3 Setpoint della concentrazione di gas $O_2$

La concentrazione di $O_2$ può essere regolata nell'intervallo compreso tra 3,9% e 19,9%.

**Il setpoint predefinito dell'$O_2$ è pari a 5,0%**

Per modificare il setpoint di concentrazione del gas $O_2$, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la concentrazione del gas $O_2$:

2. Premere il pulsante rotante e ruotarlo (↻) o (↺) per effettuare la regolazione.
3. Dopo aver modificato il valore di, premere il pulsante rotante ancora una volta per salvare il valore.

Se sul display non viene visualizzata la lettura della temperatura corrente, la rotazione (↻) o (↺) del pulsante rotante commuta tra temperature, $CO_2$, $O_2$ e letture della modalità.

## 16.4 Modalità di coltura

La modalità di coltura può essere impostata come “coltura in olio” o “coltura aperta". La modalità di coltura “sotto olio” viene utilizzata quando il terreno di coltura presenta uno strato superiore di olio o paraffina. La modalità a “coltura aperta” viene utilizzata quando i terreni di coltura non hanno alcuno strato superiore.

☞ **L’impostazione predefinita è la modalità di “Coltura in olio”.**

Per modificare la modalità di coltura, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display è visualizzata la modalità corrente:

2. Premere il pulsante rotante e ruotarlo (↻) o (↺) per cambiare modalità.
3. Quando sul display è visualizzata la modalità desiderata/corretta, premere il pulsante rotante. La modalità è ora impostata.

Se sul display non viene visualizzata la lettura della modalità corrente, la rotazione (↻) o (↺) del pulsante rotante commuta tra temperature, $CO_2$, $O_2$ e letture della modalità.

La coltura aperta è possibile in una capsula a 4 pozzetti (o in un tipo di capsula simile) in volumi non inferiori a 0,8 mL per pozzetto senza strato superiore di olio per un massimo di 4 ore. Dopodiché l’osmolalità cambia rapidamente e raggiunge oltre 300 mOsm/kg. Il rischio di alterazioni nell’osmolalità dei terreni aumenterà rapidamente nel lungo periodo.

Nella modalità “coltura sotto olio”, la temperatura del coperchio è mantenuta a 0,2 – 0,3 °C al di sopra del setpoint della temperatura. In modalità “coltura aperta”, la temperatura del coperchio viene aumentata di 1,0 °C addizionali al di sopra del setpoint della temperatura (rendendo il coperchio di 1,2 – 1,3 °C più caldo rispetto alla superficie dell’inserto).

**Differenza tra la modalità coltura aperta e la modalità coltura in olio**

La differenza significativa tra la modalità coltura aperta e la modalità coltura in olio è la quantità di calore nel coperchio. L’olio accumula la temperatura, quindi la temperatura

più alta del coperchio può essere accumulata nell'olio e trasferita nel terreno di coltura, aumentando la temperatura intorno all'embrione.

La modalità coltura aperta è progettata non per la coltura di embrioni ma (se necessario) per l'equilibrio del terreno di coltura. Non utilizzare la modalità coltura aperta per più di 4 ore. Il volume del terreno di coltura non deve essere inferiore a 0,8 mL (in capsule a 4 pozzetti). Se il terreno di coltura rimane senza copertura di olio per un tempo più lungo, si presenta un alto rischio di cambiamenti nell'osmolalità del terreno di coltura.

In caso di domande o incertezze, consultare Esco Medical o il rappresentante locale prima di utilizzare la modalità a coltura aperta negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

# 17 Temperature superficiali e misurazione della temperatura

In questa sezione si descrive più dettagliatamente il sistema di controllo della temperatura degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono dotati di 4 regolatori PID completamente separati per la misurazione della temperatura. Ogni controller è responsabile del controllo della temperatura di un'area distinta.

Ciascuna delle 4 aree disponibili è dotata di sensore di temperatura e riscaldatore separati, consentendo all'utente di regolare la temperatura di ogni area separatamente, raggiungendo così una maggiore precisione.

**Figura 17.1** Zone di temperatura negli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity

Ogni area può essere calibrata separatamente, utilizzando la voce corrispondente alla rispettiva area nel menu. Questi elementi vengono inseriti nel menu e sono denominati: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL e T4 CAL.

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

**Tabella 17.1** Aree associate ai sensori

| Area | Base | Coperchio |
|---|---|---|
| Vano 1 | T1 | T3 |
| Vano 2 | T2 | T4 |

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

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

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

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

☞ **Non c'è riscaldamento incrociato tra i 2 vani: questa è una caratteristica esclusiva degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. La temperatura del coperchio, tuttavia, influisce sulla temperatura del fondo di un vano. Delta-T dovrebbe essere sempre a 0,2 °C. Pertanto, se la temperatura sul fondo è di 37,0 °C, il coperchio dovrebbe essere a 37,2 °C.**

**Nota**: le modalità di calibrazione della temperatura nell'area T1 sono descritte nella sezione 13.4.1 di questo manuale.

☞ **"T1" è utilizzato per regolare la temperatura alla base del vano 1. "T3" è utilizzato per regolare la temperatura sul coperchio dello stesso vano. Ricordare che delta-T tra la parte superiore e la parte inferiore deve sempre essere a una temperatura di 0,2 °C.**

☞ **Regolare in base a una misurazione di alta precisione eseguita con un sensore idoneo posto in una capsula con un terreno di coltura e un rivestimento di olio minerale. Posizionare la capsula su uno dei punti designati indicati sull'inserto riscaldante.**

☞ **Procedere per validare se la temperatura del coperchio è esattamente di 0,2 °C superiore alla temperatura della base.**

**Attaccare un sensore idoneo e calibrato al centro dell'area del coperchio e chiudere il coperchio. Attendere 15 minuti e registrare la lettura della temperatura. Regolare "T3" al livello desiderato, utilizzando la stessa procedura descritta sopra. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.**

Il 2º vano è regolato/calibrato nello stesso modo.

# 18 Pressione

## 18.1 Pressione del gas $CO_2$

La pressione della $CO_2$ può essere letta nel sottomenu $CO_2$:

La pressione della $CO_2$ è espressa in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, bensì la regolazione dev'essere effettuata sul regolatore esterno del gas.

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

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

## 18.2 Pressione del gas $N_2$

La pressione di $N_2$ può essere letta nel sottomenu $O_2$:

La pressione di $N_2$ è espressa in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sugli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, bensì la regolazione dev'essere effettuata sul regolatore esterno del gas.

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

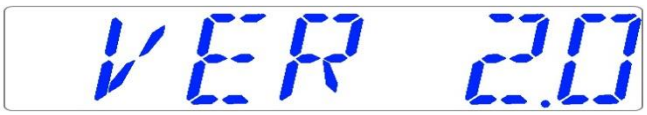
**Il sensore di pressione interno non può essere calibrato dall'utente. In circostanze normali, il sensore di pressione viene sostituito ogni 2 anni in base al piano di manutenzione.**

## 19 Firmware

Il firmware installato sull'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity è aggiornabile. Ogni volta che sarà disponibile un aggiornamento critico, questo verrà fornito ai nostri distributori in tutto il mondo, che si assicureranno che gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity funzionino con il firmware più recente disponibile. Un tecnico di assistenza eseguirà questa operazione durante la manutenzione annuale programmata.

Seguire questi passaggi per verificare il firmware attualmente installato sull'unità:

1. Nel menu individuare il sottomenu Assistenza "Serv" e ruotare il pulsante rotante (↻). Sul display viene visualizzata la versione del firmware attualmente installata:




La dicitura Ver 2.0 viene visualizzata solo come esempio. La versione corrente del firmware dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry è 1.4.2 e la versione del firmware dell'incubatore multicamera IVF mini MIRI® Humidity è 1.4.1.

2. Ruotare il pulsante rotante (↺) per uscire nel menu.

## 20 Funzione SAFE Sense

Esiste la possibilità di acquistare l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity con un sistema SAFE Sense integrato.

BCSI ha creato questo sistema per fornire un monitoraggio del pH all'interno di un ambiente chiuso (un incubatore) al fine di misurare il pH senza disturbare le condizioni mantenute allo stato ottimale.

Leggere maggiori informazioni sul software SAFE Sense nel manuale d'uso di SAFE Sense, al quale si può accedere nel loro sito web: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

# 21 Istruzioni di pulizia

## 21.1 Considerazioni sul dispositivo sterile

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity non sono dispositivi sterili. Non vengono forniti sterili e non è possibile mantenerli sterili durante l'uso.

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

Le caratteristiche progettuali intese a garantire la pulizia includono:

- Un sistema di ricircolo dell'aria
- Un filtro HEPA che filtra continuamente il gas in ingresso
- Un filtro HEPA/VOC che depura continuamente l'aria all'interno del sistema (non disponibile nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity)
- Una piastra di ottimizzazione del calore rimovibile che può essere rimossa e pulita (non può essere sterilizzata in autoclave!). Poiché questa funge da area di conservazione principale per i campioni, mantenerli puliti dovrebbe essere la massima priorità
- Vani con bordi sigillati adatti ad essere puliti
- Utilizzo di parti in alluminio e PET che resistono bene alla pulizia

## 21.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore

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

La procedura di pulizia ordinaria è consigliata per attività e manutenzione regolari. La combinazione di procedure di pulizia standard e procedure di disinfezione è raccomandata per problemi legati a eventi come fuoriuscite del terreno di coltura, accumulo visivo di sporco e/o altre evidenze di contaminazione. Si consiglia inoltre di pulire e disinfettare gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity immediatamente dopo la fuoriuscita di terreno di coltura.

**Pulizia periodica del dispositivo (senza embrioni all'interno)**

Per una pulizia efficace è essenziale indossare guanti e utilizzare buone tecniche di manipolazione.

1. Si consiglia di pulire l'unità con alcol isopropilico in soluzione acquosa al 70%. Inumidire una salvietta sterile e pulire tutte le superfici interne ed esterne del dispositivo strofinando la salvietta sulle superfici.
2. Dopo la pulizia, lasciare aperti i coperchi del dispositivo per un po' di tempo per garantire che tutti i vapori di alcol evaporino.
3. Infine, utilizzare acqua depurata o sterile per pulire le superfici del dispositivo.
4. Ispezionare il dispositivo: se visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso.

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

## 21.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore

**Disinfezione del dispositivo (senza embrioni all'interno)**

Per una disinfezione efficace è essenziale indossare guanti e utilizzare buone tecniche di manipolazione.

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

1. Spegnere l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (pannello posteriore).
2. Aprire i coperchi.
3. Utilizzare il disinfettante occorrente per disinfettare la superficie interna e la lastra di vetro sulla parte superiore del coperchio. Utilizzare salviettine sterili per applicare il disinfettante.
4. Pulire tutte le superfici interne e la parte superiore del coperchio con almeno tre salviettine. Ripetere fino a quando le salviettine non risultano più scolorite.
5. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di contatto, spruzzare acqua sterile sulle superfici e pulirle con un panno sterile.
6. Ispezionare il dispositivo: se è visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso. Se il dispositivo non è visivamente pulito, tornare al passaggio 3 e ripetere la procedura.
7. Accendere l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (pannello posteriore).

# 22 Piastre di ottimizzazione del calore.

Inserire la piastra di ottimizzazione del calore. La piastra di ottimizzazione del calore garantisce il pieno contatto con la capsula. Generalmente significa condizioni di temperatura molto più stabili per le cellule. La piastra si adatta al vano. La piastra si adatta al vano e viene estratta per la pulizia.

⚠ **Non sterilizzare in autoclave gli inserti. Ciò danneggerà gli inserti, in quanto l'alta temperatura li deformerebbe.**

Posizionare la capsula dove si adatta alla forma. Le piastre di ottimizzazione del calore possono essere applicabili a capsule Nunc®, Falcon®, Sparmed® e VitroLife®.

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

**Figura 22.1** Piastre di ottimizzazione del calore

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

# 23 Umidificazione

## 23.1 Incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry

L'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry viene utilizzato per colture con rivestimento in olio minerale o paraffina. Impostare la modalità di coltura su "Coltura sotto olio". Non può essere utilizzato per la modalità a coltura aperta.

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

La coltura aperta è possibile in una capsula a 4 pozzetti (o in un tipo di capsula simile) in volumi non inferiori a 0,8 mL per pozzetto senza strato superiore di olio per un massimo di 4 ore. Dopodiché, l’osmolalità cambia rapidamente e raggiunge oltre 300 mOsm/kg. Il rischio di alterazioni nell’osmolalità dei terreni aumenterà rapidamente nel lungo periodo.

Nella modalità “coltura sotto olio”, la temperatura del coperchio è mantenuta a 0,2 – 0,3 °C al di sopra del setpoint della temperatura. In modalità “coltura aperta”, la temperatura del coperchio viene aumentata di 1,0 °C addizionali al di sopra del setpoint della temperatura (rendendo il coperchio di 1,2 – 1,3 °C più caldo rispetto alla superficie dell’inserto).

In caso di domande, consultare Esco Medical o il rappresentante locale prima di utilizzare la modalità a “Coltura aperta” nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry.

**La modalità a “coltura aperta” non è progettata per la coltura di embrioni, bensì (se necessario) per l’equilibrio del terreno di coltura.**

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

## 23.2 Incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity

Il sistema dispone di un sensore di umidità integrato. Inoltre, il serbatoio dell'acqua si trova sul lato dell'unità per un facile controllo del livello dell'acqua e del suo riempimento.

La progettazione esegue una routine in condizioni di umidità simulata che garantisce che non si verifichi l’evaporazione in tutte le capsule standard, se normalmente coperte con il coperchio fornito con la capsula.

L’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity mantiene il livello di umidità del gas circolante nel sistema grazie all’acqua contenuta nel serbatoio di umidificazione. In altre parole, l’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity non controlla attivamente il livello di umidificazione nel sistema per raggiungere determinati livelli di umidità (nonostante l’umidificazione del gas sia un processo continuo).

**Il serbatoio di umidificazione deve essere sostituito ogni mese.**

**L'acqua nel serbatoio di umidificazione dev'essere cambiata almeno una volta alla settimana.**

**Un terzo del serbatoio di umidificazione deve essere riempito con acqua sterile affinché Mini MIRI® Humidity funzioni correttamente e mantenga l'umidità necessaria nel sistema.**

## 24 Validazione della temperatura

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono dotati di 2 sensori PT-1000 di Classe B situati nel centro della base di ciascun vano.

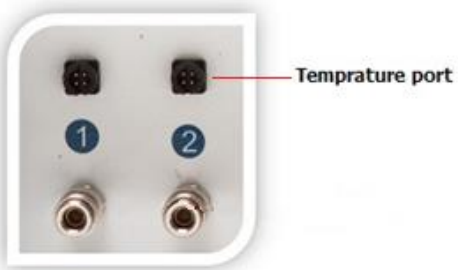



**Figura 24.1** Sensori PT-1000 di Classe B

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

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

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

Esco Medical può fornire un sistema di registrazione esterno (MIRI® – GA12) per i sensori.

## 25 Validazione del livello del gas

La concentrazione di gas presente in ogni vano dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity può essere validata prelevando un campione di gas da una delle 2 porte di campionamento del gas posta sul lato dell'unità utilizzando l'analizzatore di gas predisposto.

**Figura 25.1** Porte per il campionamento del gas

Ogni porta di campionamento è direttamente collegata al vano corrispondente riportante lo stesso numero. Il campione di gas viene prelevato ESCLUSIVAMENTE dal vano specifico.

**Un campionatore di gas automatico esterno può essere collegato alle porte per una validazione continua.**

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

**L'estrazione di un volume di campionamento elevato può influire sulla regolazione del gas.**

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

## 26 Interruttore di allarme per sistema esterno

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity possono essere collegati a un sistema di monitoraggio esterno, garantendo la massima sicurezza, soprattutto durante la notte e nei fine settimana. Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono dotati di un connettore jack da 3,5 mm, posto sul retro, che può essere collegato a un dispositivo di monitoraggio.

Ogni volta che si attiva un allarme (che potrebbe essere un allarme temperatura, allarme gas per i livelli di $CO_2$ o $O_2$, allarme di bassa o alta pressione dei gas $CO_2$ e $N_2$) o se l'alimentazione dell'unità viene interrotta improvvisamente, l'interruttore indica che l'unità deve essere ispezionata dall'utente.

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

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

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

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

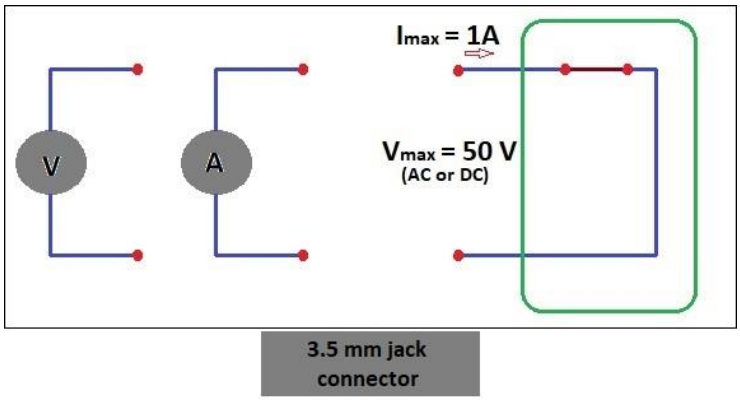



**Figura 26.1** Nessuna modalità allarme

Ogni volta che l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity entra in modalità allarme, l'interruttore diventa un "circuito aperto". Ciò significa che nessuna corrente può più attraversare il sistema.

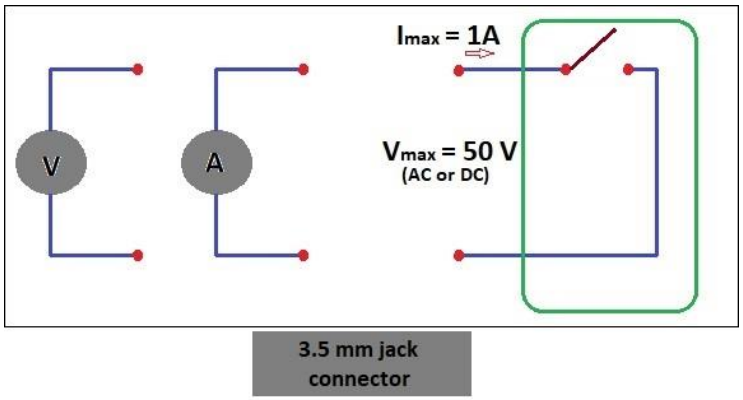



**Figura 26.2** Modalità allarme "Circuito aperto"

☞ **Ogni volta che il cavo di alimentazione dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity viene scollegato dalla fonte di alimentazione, questo interruttore indicherà automaticamente un allarme! Si tratta di una funzione di sicurezza aggiuntiva intesa ad avvisare il personale in caso di interruzione di corrente in laboratorio.**

## 27 Superficie di scrittura sul coperchio del vano

Ogni coperchio dei vani dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity è realizzato in vetro bianco ottimizzato per la scrittura di testo. I dati del paziente o il contenuto del vano possono essere annotati per una facile consultazione durante il processo di incubazione.

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

**Figura 27.1** Area per le informazioni del paziente

## 28 Manutenzione

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono progettati per essere intuitivi. Il funzionamento affidabile e sicuro di questa apparecchiatura si basa sulle seguenti condizioni:

1. Calibrazione corretta della temperatura e del livello del gas, utilizzando strumenti di alta precisione negli intervalli prescritti in base alla prassi clinica del laboratorio presso il quale sono in uso gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity. Il produttore consiglia che il periodo per la validazione non sia superiore a 14 giorni.
2. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
3. I filtri HEPA devono essere sostituiti ogni anno durante la manutenzione annuale.
4. In base agli intervalli di attività clinica, dev'essere effettuata una pulizia adeguata nel laboratorio in cui gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity vengono utilizzati. Il produttore sconsiglia periodi più lunghi di 14 giorni tra una pulizia e l'altra.

⚠ **È essenziale eseguire ispezioni e manutenzione in base agli intervalli indicati nella sezione MANUTENZIONE di seguito. La mancata osservanza di questa precauzione può avere gravi conseguenze negative e far sì che l'unità smetta di funzionare come previsto e causi danni ai campioni, ai pazienti o agli utenti.**

⚠ **La garanzia decade se l'assistenza e la manutenzione non vengono seguite.**

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

## 29 Procedure di emergenza

**Perdita totale di potenza verso o sull'unità:**

- Rimuovere tutti i campioni e posizionarli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema.
- Senza fonte di alimentazione, la temperatura interna degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity scenderà al di sotto di 35 °C dopo avere trascorso 10 minuti in un ambiente a 20 °C.
- La concentrazione di $CO_2$ rimarrà entro l'1% del setpoint per 30 minuti se i coperchi rimangono chiusi.
- Se è necessario un tempo più lungo per riattivare l'alimentazione, può essere utile coprire l'unità con coperte isolanti per rallentare l'abbassamento della temperatura.

**Se si attiva un singolo allarme temperatura:**

- Rimuovere i campioni dal vano interessato. Possono essere trasferiti in uno qualsiasi degli altri vani che risulti essere non occupato. Tutti gli scomparti sono separati in modo che i restanti funzionino normalmente.

**Se si attivano più allarmi temperatura:**

- Rimuovere i campioni dai vani interessati. Possono essere trasferiti in uno qualsiasi degli altri vani che risulti essere non occupato. Tutti gli scomparti sono separati in modo che i restanti funzionino normalmente.
- In alternativa, rimuovere i campioni da tutti i vani interessati e posizionarli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema.

**Se si attiva l'allarme livello $CO_2$:**

Ci sarà un intervallo di 30 minuti durante il quale l'utente può valutare se la condizione è temporanea o permanente. Se lo stato è permanente, rimuovere tutti i campioni e posizionarli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema. Se la condizione è temporanea e il livello di $CO_2$ è basso, tenere i coperchi chiusi. Se lo stato è temporaneo e il livello di $CO_2$ è alto, aprire alcuni coperchi per far uscire un po' di $CO_2$.

**Se si attiva l'allarme livello $O_2$:**

Di solito, in questo caso non sono necessarie procedure di emergenza. Se la condizione viene giudicata permanente, può essere vantaggioso disattivare la regolazione di $O_2$ nel menu.

**Se si attiva l'allarme pressione $CO_2$:**
Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "Allarme pressione $CO_2$".

**Se si attiva l'allarme pressione $O_2$:**
Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "Allarme pressione $O_2$".

**In caso di allarme pressione del gas sull'unità:**
Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non viene risolto prontamente o se il problema è interno, seguire le linee guida esposte in Allarme livello gas.

# 30 Risoluzione dei problemi dell'utente

**Tabella 30.1** Sistema di riscaldamento

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Assenza di riscaldamento, il display è spento | L'unità è stata spenta sul retro o non è collegata all'alimentazione | Accendere il dispositivo o collegare l'alimentazione |
| Assenza di riscaldamento | Il setpoint per la temperatura è sbagliato | La temperatura è maggiore di 0,5 °C rispetto alla temperatura impostata |
| | | Verificare il setpoint di temperatura desiderato |
| Riscaldamento non uniforme | Sistema non calibrato | Calibrare ogni zona come indicato nel manuale d'uso, utilizzando un termometro ad alta precisione |

**Tabella 30.2** Regolatore di gas $CO_2$

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Nessuna regolazione del gas $CO_2$ | Il sistema non è alimentato | Controllare la rete elettrica |
| | Il sistema è in standby o spento | Accendere il sistema |
| | Il regolatore del gas $CO_2$ è spento | Attivare il regolatore del gas $CO_2$ impostando "$CO_2$" su "ON" nel menu |
| | Nessuna $CO_2$ o errore nel gas collegato all'ingresso del gas $CO_2$ | Controllare l'alimentazione del gas $CO_2$, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |
| | La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint | Controllare il setpoint del gas $CO_2$ |
| Scarsa regolazione del gas $CO_2$ | Il/i coperchio/i sono lasciati aperti | Chiudere il/i coperchio/i |
| | Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i | Sostituire le guarnizioni sui coperchi |
| Sul display viene visualizzato "A CO2" | Concentrazione di gas $CO_2$ superiore di ±1 rispetto al setpoint | Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi |
| Sul display viene visualizzato "CO2 P" | Pressione del gas $CO_2$ assente/non corretta nel sistema | Controllare l'alimentazione del gas $CO_2$, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |

**Tabella 30.3** Regolatore di gas $O_2$

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Nessuna regolazione del gas $O_2$ | Sistema non alimentato | Controllare la rete elettrica |
| | Il sistema è in standby o spento | Accendere il sistema |
| | Il regolatore del gas $O_2$ è spento | Attivare il regolatore del gas $O_2$ impostando "$O_2$" su "ON" nel menu |
| | Assenza di $N_2$ o gas sbagliato collegato all'ingresso del gas $N_2$ | Controllare l'alimentazione del gas, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| | La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint | Controllare il setpoint di $O_2$ |
| Scarsa regolazione del gas $O_2$ | Il/i coperchio/i sono lasciati aperti | Chiudere il/i coperchio/i |
| | Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i | Sostituire le guarnizioni sui coperchi |
| Sul display viene visualizzato "A O2" | Concentrazione di gas $O_2$ maggiore di ±1% rispetto al setpoint | Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi |
| Sul display viene visualizzato "N2 P" | Pressione del gas $N_2$ assente/non corretta nel sistema | Controllare l'alimentazione del gas $N_2$ e assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Se la regolazione di $O_2$ non è necessaria, impostare "$O_2$" su "OFF" nel menu per disattivare la regolazione del gas $O_2$ e interrompere l'allarme del gas $N_2$ |

**Tabella 30.4** Registratore di dati

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

**Tabella 30.5** Display

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

**Tabella 30.6** Tastiera

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

# 31 Specifiche

**Tabella 31.1** Specifiche dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry

| Specifiche tecniche | Mini MIRI® Dry |
|---|---|
| Dimensioni complessive (L×P×A) | 525 x 420 x 230 mm |
| Peso | 22 kg |
| Materiale | Acciaio al carbonio / alluminio/PET / acciaio inox |
| Alimentazione elettrica | 115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz |
| Consumo di energia | 160 W |
| Intervallo di controllo della temperatura | 24,9 °C - 40,0 °C |
| Deviazione della temperatura dal setpoint | ±0,1 °C |
| Consumi del gas ($CO_2$)[3] | < 2 litri all'ora |
| Consumo del gas ($N_2$)[4] | < 8 litri all'ora |
| Consumo di gas premiscelato | In sfiato <50 litri all'ora<br>In funzionamento normale < 1 litro all'ora |
| Intervallo di $CO_2$ | 1,9% – 9,9% |
| Intervallo di $O_2$ | 3,9% – 19,9% |
| Deviazione della concentrazione di $CO_2$ e $O_2$ dal setpoint | ±0,2% |
| Pressione del gas $CO_2$ (in ingresso) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Pressione del gas $N_2$ (in ingresso) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Allarmi | Sonoro e visibile per temperatura, concentrazione di gas e pressione del gas fuori intervallo. |
| Scadenza | 1 anno |

**Tabella 31.1** Specifiche dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity

| Specifiche tecniche | Mini MIRI® Humidity |
|---|---|
| Dimensioni complessive (L×P×A) | 525 x 420 x 230 mm |
| Peso | 22 kg |
| Materiale | Acciaio al carbonio / alluminio/PET / acciaio inox |
| Alimentazione elettrica | 115 V 60 Hz O 230 V 50 Hz |
| Consumo di energia | 160 W |
| Intervallo di controllo della temperatura | 24,9 °C - 40,0 °C |
| Deviazione della temperatura dal setpoint | ±0,1 °C |
| Consumi del gas ($CO_2$) [3] | < 4 litri all'ora |
| Consumo di gas ($N_2$)[4] | < 12 litri all'ora |
| Consumo di gas premiscelato | In sfiato <50 litri all'ora<br>In funzionamento normale < 1 litro all'ora |
| Intervallo di $CO_2$ | 1,9% – 9,9% |
| Intervallo di $O_2$ | 3,9% – 19,9% |
| Deviazione della concentrazione di $CO_2$ e $O_2$ dal setpoint | ±0,2% |
| Pressione del gas $CO_2$ (in ingresso) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Pressione del gas $N_2$ (in ingresso) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Allarmi | Sonoro e visibile per temperatura, concentrazione di gas e pressione del gas fuori intervallo. |
| Scadenza | 1 anno |

[3] In condizioni normali (setpoint di $CO_2$ raggiunto al 6,0%, tutti i coperchi chiusi)
[4] In condizioni normali (setpoint di $O_2$ raggiunto al 5,0%, tutti i coperchi chiusi)

# 32 Compatibilità elettromagnetica

**Tabella 32.1** Emissioni elettromagnetiche

| Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
| Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente. | | |
| **Test delle emissioni** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico – guida** |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity non impiegano energia RF. Pertanto, le loro emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Classe A | Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono adatti all'uso in ambiente ospedaliero.<br><br>Non sono adatti per gli ambienti domestici. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio<br>IEC 61000-3-3 | Classe A | |

**Tabella 32.2** Immunità elettromagnetica

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico<br><br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Prestazioni A | Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere caratteristico di una posizione specifica in un ambiente commerciale o ospedaliero. |

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

| Test di immunità | IEC 60601 Livello del test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|---|---|---|---|
| Condotta RF IEC 61000-4-6<br><br>Irradiata RF IEC 61000-4-3 | 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM<br><br>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m da da 80 MHz a 2,5 GHz | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata (calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore) per qualsiasi parte degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity, cavi compresi.<br><br>**Distanza di separazione consigliata**<br><br>$d = 0{,}35\ P$<br><br>$d = 0{,}35$ P, da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0{,}7$ P, da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).<br><br>Come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.<br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura. |

**Tabella 32.3** Distanze di separazione consigliate

| **Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity** | | | |
|---|---|---|---|
| Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori). Gli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity sono elencati di seguito in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione. | | | |
| **Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore** | **Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)** | | |
| | **da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P** | **da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P** | **da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√ P** |
| 0,01 W | 0,1 m | 0,1 m | 0,2 m |
| 0,1 W | 0,4 m | 0,4 m | 0,7 m |
| 1 W | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 W | 3,7 m | 3,7 m | 7,4 m |
| 100 W | 11,7 m | 11,7 m | 23,3 m |
| Per i trasmettitori classificati a una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (w), secondo il produttore del trasmettitore.<br><br>**NOTA 1**: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta.<br><br>**NOTA 2**: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.<br><br>La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |

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

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

# 33 Guida alla validazione

## 33.1 Criteri di rilascio del prodotto

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

### 33.1.1 Prestazioni

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

Prima del rilascio, l'incubatore viene testato con un test di collaudo della durata di almeno 24 ore, utilizzando termometri e analizzatori di gas ad alte prestazioni, insieme alla registrazione dei dati in tempo reale per garantire che l'unità sia all'altezza degli standard di prestazione previsti.

**Superamento I:** Variazione della temperatura del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,1 °C assoluti.
**Superamento II:** Variazione della concentrazione di $CO_2$ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,2% assoluto.
**Superamento III:** Variazione della concentrazione di $N_2$ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,2% assoluto.
**Superamento IV:** Flusso di gas $CO_2$ inferiore a 2 l/h (per il modello Mini MIRI® Humidity – inferiore a 4 l/h).
**Superamento V:** Flusso di gas $N_2$ inferiore a 8 l/h (per il modello Mini MIRI® Humidity – inferiore a 12 l/h).

### 33.1.2 Sicurezza elettrica

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

### 33.1.3 Comunicazione e registrazione dati

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

### 33.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas

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

La variazione media del gas $CO_2$ deve rimanere entro un valore di ±0,2% dal setpoint assoluto su tutti i campionamenti esterni e le letture del sensore interno.

Il flusso di gas durante il funzionamento regolare nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry è inferiore a 2 litri all'ora, mentre nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity è 4 litri all'ora. La media dovrebbe essere inferiore a 2 litri nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry e inferiore a 4 litri nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity.

La variazione media del gas $N_2$ deve rimanere entro un valore di ±0,2% dal setpoint assoluto su tutte le letture del sensore esterno ed interno.

Il flusso di gas durante il funzionamento regolare nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry è inferiore a 2 litri all'ora, mentre nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity è 8 litri all'ora. La media dovrebbe essere inferiore a 2 litri nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry e inferiore a 12 litri nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity.

### 33.1.5 Estetica

- Nessun disallineamento dei coperchi.
- Ogni coperchio dovrebbe poter essere aperto e chiuso facilmente.
- Le guarnizioni dei coperchi devono essere adeguatamente aderenti e allineate.
- Non vi sono graffi o parti mancanti sull'armadietto.
- Nel complesso, il dispositivo deve avere l'aspetto di un articolo di alta qualità.
- Le piastre di ottimizzazione del calore vengono controllate per verificarne disallineamento e forma. Queste vengono inserite nei vani per verificare eventuali discrepanze dovute alle dimensioni del vano e dei blocchi di alluminio.

## 34 Validazione in loco

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

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

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

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

## 34.1 Attrezzature obbligatorie

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

- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni in una goccia di terreno di coltura ricoperto di olio di paraffina con una risoluzione minima di 0,1 °C
- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni su una superficie di alluminio con una risoluzione minima di 0,1 °C
- Un analizzatore di $CO_2$ con un intervallo da 0,0 a 10,0%.
- Un analizzatore di $O_2$ con un intervallo da 0,0 a 20,0%.
- Un tester di pressione con un intervallo da 0,0 a 1,0 bar.
- Un multimetro.

## 34.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata

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

- Un misuratore di COV in grado di misurare i composti organici volatili più comuni almeno a livello di ppm.
- Prelevare un campione con il contatore laser di particelle appena sopra l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background.

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

# 35 Esecuzione dei test

## 35.1 Fornitura di gas $CO_2$

Per quanto riguarda il sistema di regolazione per mantenere il livello di concentrazione di $CO_2$ corretto nei vani dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, il dispositivo dev'essere collegato a una sorgente stabile di $CO_2$ al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di $CO_2$ nella fornitura di gas instradando la linea del gas in una bottiglia senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che la bottiglia venga irrorata continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nella bottiglia (ovvero, la quantità di gas che esce dalla bottiglia dovrebbe essere uguale al volume di gas che vi entra).

☞ **L'aumento della pressione influenza la concentrazione di $CO_2$ misurata, in quanto la concentrazione di $CO_2$ dipende dalla pressione.**

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

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $CO_2$ misurata dev'essere tra il 98,0% e il 100%.**

⚠ **L'uso di gas $CO_2$ contenente umidità danneggerà i sensori di flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: sono ammesse solo 0,0 ppm v/v Max.**

### 35.1.1 Informazioni sulla $CO_2$

L'anidride carbonica ($CO_2$) è un gas incolore, inodore e non combustibile. L'anidride carbonica, al di sopra della temperatura del punto triplo di -56,6 °C e al di sotto della temperatura del punto critico di 31,1 °C può esistere sia allo stato gassoso che liquido.

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

⚠ **Un'elevata concentrazione di anidride carbonica (10,0% o più) può asfissiare rapidamente senza preavviso e senza possibilità di autosoccorso indipendentemente dalla concentrazione di ossigeno.**

L'utente deve assicurarsi che la $CO_2$ utilizzata sia sicura e priva di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti comuni. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Dosaggio 99,9% v/v min.
- Umidità 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniaca 2,5 ppm v/v max.

- Ossigeno 30 ppm v/v max.
- Ossidi di azoto ($NO/NO_2$) 2,5 ppm v/v max ciascuno.
- Residuo non volatile (particolato) 10 ppm p/p max.
- Residuo organico non volatile (olio e grasso) 5 ppm p/p max.
- Fosfina 0,3 ppm v/v max.
- Idrocarburi volatili totali (calcolati come metano) 50 ppm v/v max. di cui 20 ppm v/v.
- Acetaldeide 0,2 ppm v/v max.
- Benzene 0,02 ppm v/v max.
- Monossido di carbonio 10 ppm v/v max.
- Metanolo 10 ppm v/v max.
- Acido cianidrico 0,5 ppm v/v max.
- Zolfo totale (come S) 0,1 ppm v/v max.

## 35.2 Fornitura di gas $N_2$

Per quanto riguarda il sistema di regolazione per mantenere il livello di concentrazione di $O_2$ corretto nei vani dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, il dispositivo dev'essere collegato a una sorgente stabile di $N_2$ al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 870 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di $N_2$ nella fornitura di gas instradando la linea del gas in una bottiglia senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che la bottiglia venga irrorata continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nella bottiglia (ovvero, la quantità di gas che esce dalla bottiglia dovrebbe essere uguale al volume di gas che vi entra).

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

**È possibile utilizzare un analizzatore di gas in grado di misurare con precisione lo 0% di $O_2$. 100% $N_2$ = 0 % $O_2$.**

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $N_2$ misurata dev'essere tra il 95,0%** e il **100%.**

**L'uso di gas $N_2$ contenente umidità danneggerà i sensori di flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: sono ammesse solo 0,0 ppm v/v Max.**

### 35.2.1 Informazioni su $N_2$

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

⚠ **Il gas $N_2$ può agire come semplice asfissiante sostituendo l'aria.**

L'utente deve assicurarsi che l'$N_2$ utilizzato sia sicuro e privo di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Grado di ricerca 99,9995%.
- Contaminante.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Anidride carbonica ($CO_2$) 1,0 ppm.
- Monossido di carbonio (CO) 1,0 ppm.
- Idrogeno ($H_2$) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Ossigeno ($O_2$) 0,5 ppm.
- Acqua ($H_2O$) 0,5 ppm.

## 35.3 Controllo della pressione del gas $CO_2$

L'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas $CO_2$ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per sicurezza, questa unità dispone di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevata una diminuzione.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas $CO_2$. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

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

Fare riferimento alla sezione "18.1 Pressione del gas $CO_2$" per ulteriori informazioni.

## 35.4 Controllo della pressione del gas $N_2$

L'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas $N_2$ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per sicurezza, questa unità dispone di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevata una diminuzione.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas $N_2$. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

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

Fare riferimento alla sezione "18.2 Pressione del gas $N_2$" per ulteriori informazioni.

## 35.5 Tensione di alimentazione

La tensione in loco dev'essere verificata.

Misurare la spina di uscita dell'UPS a cui verrà collegato l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. Inoltre, controllare che l'UPS sia collegato a una presa di rete con adeguata messa a terra.

Usare un multimetro impostato per AC.

| | |
|---|---|
| **SUPERAMENTO:** | **230 V ±10,0%** |
| | **115 V ±10,0%** |

## 35.6 Controllo della concentrazione del gas $CO_2$

La concentrazione di gas $CO_2$ viene controllata per verificare se presenta fenomeni di deviazione. Viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul retro dell'unità. Usare la porta di campionamento 2 per la validazione.

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

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

L'analizzatore di gas deve avere una porta di ritorno del gas collegata all'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (es. un altro vano). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione "13.4.2 Sottomenu $CO_2$" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas $CO_2$.

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $CO_2$ misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**

## 35.7 Controllo della concentrazione del gas $O_2$

La concentrazione di gas $O_2$ viene controllata per verificare se presenta fenomeni di deviazione. Viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul retro dell'unità. Usare la porta di campionamento 2 per la validazione.

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

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

L'analizzatore di gas deve avere una porta di ritorno del gas collegata all'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (es. un altro vano). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione "13.4.3 Sottomenu $O_2$" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas $O_2$.

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $O_2$ misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**

## 35.8 Controllo della temperatura: Base del vano

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

Servono almeno 6 capsule preparate in anticipo (con almeno una microgoccia di terreno di coltura, circa 10 - 100 µl in ogni capsula). Il terreno di coltura dev'essere coperto da uno strato di olio di paraffina. Le capsule non necessitano di essere equilibrate, poiché il pH non verrà misurato durante i test di validazione.

Le capsule sono posizionate in una quantità di almeno una capsula in ogni vano. Le capsule devono essere posizionate sulla fessura con dimensioni corrispondenti presente sulle piastre di ottimizzazione del calore.

Lasciare che l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity scaldi le capsule e si stabilizzi per almeno 1 ora.

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

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

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

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

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "13.4.1 Sottomenu temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

**SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate alla base dei vani in cui si trovano le capsule non devono deviare di oltre ±0,1 °C dal setpoint.**

## 35.9 Controllo della temperatura: Coperchi dei vani

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

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

☞ **Mettere nastro adesivo all'interno del coperchio non è una procedura ottimale, in quanto il nastro adesivo fungerà da isolante per il calore generato dal riscaldatore inferiore. Tuttavia, è un compromesso valido se le dimensioni**

**dell'area coperta dal nastro adesivo vengono mantenute ridotte e il nastro adesivo utilizzato è forte, sottile e leggero.**

Posizionare il termometro su ogni zona e verificare la temperatura.

**SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate sui coperchi dei vani non devono deviare di oltre ±0,2 °C dal setpoint.**

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "13.4.1 Sottomenu temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

☞ **Potrebbe essere necessaria una procedura iterativa se vengono rilevate differenze nei livelli di temperatura e compensate tramite procedure di calibrazione. Le temperature misurate alla base e sul coperchio si influenzeranno, in una certa misura, a vicenda. Non ci sarà calore incrociato evidente tra i vani.**

## 35.10 Test di stabilità di 6 ore

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

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

Se la preferenza del setpoint della $CO_2$ è pari a 6,0% o la temperatura è diversa dall'impostazione predefinita, è necessario eseguire una regolazione prima del test.

Se il dispositivo non sarà clinicamente operativo con la regolazione $O_2$ attivata, ma è disponibile gas $N_2$, il test dev'essere condotto con la regolazione $O_2$ attivata e con alimentazione di gas $N_2$.

Se l'$N_2$ non è disponibile, il test può essere eseguito senza.

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

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

**Superamento I:** Variazione della temperatura del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e ±0,1 °C assoluti.

**Superamento II** Variazione della concentrazione di $CO_2$ del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e lo ±0,2% assoluto.
**Superamento III:** Variazione della concentrazione di $N_2$ del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,2% assoluto.
**Superamento IV:** Flusso di gas $CO_2$ inferiore a 2 l/h (per il modello Mini MIRI® Humidity – inferiore a 4 l/h).
**Superamento V:** Flusso di gas $N_2$ inferiore a 8 l/h (per il modello Mini MIRI® Humidity – inferiore a 12 l/h).

## 35.11 Pulizia

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

Dopo che il test è stato condotto con successo, il dispositivo dev'essere nuovamente pulito prima che venga utilizzato per uso clinico.

Ispezionare l'unità per verificare se presenta segni fisici di sporco o polvere. L'unità dovrebbe apparire complessivamente in ordine.

- Pulire l'esterno dell'unità con un panno privo di lanugine inumidito con una soluzione alcolica al 70%.
- Spegnere il dispositivo e rimuovere il cavo di alimentazione.
- Rimuovere tutte le piastre per l'ottimizzazione del calore e pulirle con un panno privo di lanugine imbevuto di una soluzione alcolica al 70%.
- Pulire l'interno dei 2 vani con un panno privo di lanugine inumidito con una soluzione alcolica al 70%.
- Pulire nello stesso modo i coperchi.
- Lasciare i coperchi aperti per 5 minuti.
- Pulire i 2 vani e le piastre per l'ottimizzazione del calore con un panno privo di lanugine imbevuto di acqua sterilizzata.
- Pulire nello stesso modo i coperchi.
- Lasciare i coperchi aperti per 10 minuti.
- Reinserire le piastre di ottimizzazione del calore.
- Chiudere i coperchi.
- Ricollegare il cavo di rete e accendere l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.
- Lasciar funzionare a vuoto l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity per almeno 20 minuti prima di inserire un campione.

## 35.12 Modulo di documentazione del collaudo

**Il modulo "Report di installazione" dev'essere compilato con lo stato di superamento dei test compilato dal personale addetto all'installazione e inviato a Esco Medical prima che il dispositivo venga utilizzato per uso clinico.**

## 35.13 Test aggiuntivi consigliati

### 35.13.1 Misuratore VOC (solo per il modello Mini MIRI® Dry)

Prelevare un campione con il misuratore VOC appena sopra l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di COV di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 2.

**Superamento: 0,0 ppm COV.**

**Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.**

### 35.13.2 Contatore di particelle laser

Prelevare un campione con il contatore laser di particelle appena sopra l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento gas numero 2.

**Superamento: 0,3-micron < 100 ppm.**

**Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.**

# 36 Uso clinico

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

Ciò dovrebbe garantire molti anni di servizio stabile.
Le prestazioni del dispositivo devono essere monitorate continuamente.
Utilizzare lo schema seguente per la validazione durante l'uso.

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

**Tabella 36.1** Intervalli di validazione

| Attività | Ogni giorno | Ogni settimana |
|---|---|---|
| Controllo della temperatura | | X |
| Controllo della concentrazione del gas $CO_2$ | X | |
| Controllo della concentrazione del gas $O_2$ | X | |
| Controllo del registro per la presenza di anomalie | | X |
| Controllo della pressione del gas $CO_2$ | X | |
| Controllo della pressione del gas $N_2$ | X | |

## 36.1 Controllo della temperatura

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

Fare riferimento alla sezione "13.4.1 Sottomenu temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

**SUPERAMENTO:**

- **Tutte le temperature misurate alla base dei vani nelle posizioni in cui verranno posizionate le capsule non devono deviare di oltre ±0,2 °C dal setpoint.**
- **Tutte le temperature misurate sui coperchi non devono deviare di oltre ±0,5 °C dal setpoint.**

## 36.2 Controllo della concentrazione del gas $CO_2$

La concentrazione di gas $CO_2$ viene controllata per verificare se presenta deviazioni. A tal fine viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 2 per la validazione. Per eseguire il test è essenziale avere a disposizione un analizzatore di gas ad alta precisione per $CO_2$ e $O_2$.

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

- Controllare il setpoint del gas $CO_2$.
- Controllare l'effettiva concentrazione di gas $CO_2$ per assicurarsi che il setpoint sia raggiunto e che la concentrazione di gas sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 10 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Fare riferimento alla sezione "13.4.2 Sottomenu $CO_2$" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas $CO_2$.

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $CO_2$ misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**

## 36.3 Controllo della concentrazione del gas $O_2$

La concentrazione di gas $O_2$ viene controllata per verificare se presenta deviazioni. A tal fine viene utilizzata la porta di campionamento del gas sul lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 2 per la validazione. Per eseguire il test è essenziale avere a disposizione un analizzatore di gas ad alta precisione per $CO_2$ e $O_2$.

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

- Controllare il setpoint del gas $O_2$.
- Controllare l'effettiva concentrazione di gas $O_2$ per assicurarsi che il setpoint sia raggiunto e che la concentrazione di gas sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 10 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Fare riferimento alla sezione “13.4.3 Sottomenu $O_2$" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas $O_2$.

**SUPERAMENTO: La concentrazione di $O_2$ misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**

☞ **Gli analizzatori di gas utilizzano una piccola pompa per aspirare il gas dalla posizione scelta per eseguire il campionamento. La portata della pompa varia da marca a marca. La capacità dell’analizzatore di gas di riportare il campione di gas nell'incubatore Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (campionamento in loop) permette di evitare la pressione di disturbo e garantisce accuratezza. Le prestazioni dell’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity non verranno influenzate. Il gas nel vano non è sotto pressione e la lettura è solo un artefatto basato su un'apparecchiatura di misurazione inadeguata. Contattare Esco Medical o il distributore locale per ulteriori informazioni.**

## 36.4 Controllo della pressione del gas $CO_2$

L’incubatore multicamera IVFMIRI® Dry or Mini MIRI® Humidity necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas $CO_2$ in ingresso. Questa pressione del gas dev’essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per motivi di sicurezza, questa unità dispone di un controllo con sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevata una diminuzione.

Si consiglia di controllare la pressione del gas $CO_2$ nel menu controllando il valore di una voce chiamata "CO2 P" (pressione $CO_2$).

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

Fare riferimento alla sezione "18.1 Pressione del gas $CO_2$" per ulteriori informazioni.

## 36.5 Controllo della pressione del gas $N_2$

L'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas $N_2$ in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

Per motivi di sicurezza, questa unità dispone di un controllo con sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevata una diminuzione.

Si consiglia di controllare la pressione del gas $N_2$ nel menu controllando il valore di una voce chiamata "N2 P" (pressione $N_2$).

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

Fare riferimento alla sezione "18.2 Pressione del gas $N_2$" per ulteriori informazioni.

# 37 Guida di manutenzione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity di Esco Medical contiene componenti di precisione di alta qualità. Questi componenti sono scelti in modo da garantire elevati livelli di durata e di prestazioni dell'apparecchiatura.

Tuttavia, è necessaria una validazione continua delle prestazioni.

La validazione da parte dell'utente dev'essere eseguita come operazione fondamentale in base alle istruzioni fornite nella sezione "33 Guida alla validazione".

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

Tuttavia, per sostenere un livello di prestazioni elevato ed evitare errori di sistema, il proprietario ha la responsabilità di avvalersi di un tecnico certificato che esegua le sostituzioni dei componenti secondo la tabella 37.1.

Questi componenti devono essere sostituiti negli intervalli di tempo specificati di seguito. La mancata osservanza di queste istruzioni può, nel peggiore dei casi, provocare danni ai campioni nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.

⚠ **La garanzia decade se gli intervalli di manutenzione indicati nella tabella 37.1 non vengono rispettati.**

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

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

**Tabella 37.1** Pianificazione degli intervalli di assistenza

| Nome del componente | Ogni mese | Ogni 3 mesi | Ogni anno | Ogni 2 anni | Ogni 3 anni | Ogni 4 anni |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Filtro a cartuccia VOC/HEPA[5] | | X | | | | |
| Serbatoio di umidificazione[6] | X | | | | | |
| Filtro HEPA per gas $CO_2$ | | | X | | | |
| Filtro HEPA per gas $N_2$ | | | X | | | |
| Sensore di $O_2$ | | | X | | | |
| Sensore di $CO_2$ | | | | | | X |
| Lampada UV[5] | | | X | | | |
| Ventola di raffreddamento | | | | | X | |
| Pompa del gas interna[5] | | | | X | | |
| Modulo pompa[6] | | | | X | | |
| Valvole proporzionali | | | | | X | |
| Linee del gas | | | | | X | |
| Sensori di flusso | | | | X | | |
| Regolatori di pressione | | | | | | X |
| Filtro interno da 0,2µ per $CO_2$ | | | X | | | |
| Filtro interno da 0,2µ per $N_2$ | | | X | | | |
| Aggiornamento del firmware (se è stata pubblicata una nuova versione) | | | X | | | |

[5] Solo per il modello Mini MIRI® Dry
[6] Solo per il modello Mini MIRI® Humidity

## 37.1 Filtro a cartuccia VOC/HEPA (solo per modello Mini MIRI®)

Per una facile sostituzione, il filtro a cartuccia VOC/HEPA è posizionato sul retro dell'unità dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry. Oltre al componente a carbone attivo, questa cartuccia contiene al suo interno anche un filtro HEPA integrato, che consente di rimuovere particelle e composti organici volatili dall'aria che viene rimessa in circolo nei vani. A causa della scadenza dei carboni attivi, la durata di tutti i filtri VOC è limitata e devono essere sostituiti spesso. In base alla tabella 37.1, il filtro VOC installato nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry dev'essere sostituito ogni 3 mesi.

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

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

Fare riferimento alla sezione "12.1 Installazione di un nuovo filtro a cartuccia" per le istruzioni di sostituzione.

## 37.2 Serbatoio di umidificazione (solo per il modello Mini MIRI® Humidity)

Il serbatoio di umidificazione contiene acqua che viene utilizzata per mantenere l'umidità nella camera. Il serbatoio di umidificazione deve essere sostituito ogni mese.

L'acqua nel serbatoio di umidificazione dev'essere cambiata almeno una volta alla settimana.

## 37.3 Filtro HEPA per gas $CO_2$

Il filtro HEPA di forma rotonda da 0,2µ per gas $CO_2$ rimuove le particelle che si trovano nel gas $CO_2$ in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione, calcolare la quantità di gas $CO_2$ in entrata nel sistema e compromettere il sistema di regolazione della $CO_2$.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre il filtro originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.

- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa/assente del gas $CO_2$ in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.4 Filtro HEPA per gas $N_2$

Il filtro HEPA di forma rotonda da 0,2µ per gas $N_2$ rimuove le particelle che si trovano nel gas $N_2$ in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione, calcolare la quantità di gas $N_2$ in entrata nel sistema e compromettere il sistema di regolazione di $N_2$.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre il filtro originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa/assente del gas $N_2$ in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.5 Sensore di $O_2$

La regolazione dell'ossigeno utilizza un sensore di ossigeno per mantenere la concentrazione di gas $O_2$ al livello desiderato all'interno delle camere. La durata di questo sensore è limitata a causa della sua progettazione. A partire dal giorno in cui il sensore viene disimballato, all'interno del nucleo del sensore viene attivato un processo chimico. La reazione chimica è del tutto innocua per l'ambiente circostante. Tuttavia, è necessaria per misurare la quantità di ossigeno con l'altissima precisione richiesta dagli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.

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

☞ **I sensori di ossigeno devono essere sostituiti almeno una volta all'anno dalla data in cui sono stati installati nell'unità. Indipendentemente dal fatto che l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity venga usato oppure no.**

Nel "Report di installazione" dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity, l'utente può visualizzare quando è stato installato questo sensore. Questa data dev'essere utilizzata per calcolare la data della prossima sostituzione del sensore di $O_2$.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di $O_2$ originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di $O_2$ entro 1 anno dalla data di installazione del sensore precedente.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di ossigeno comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione di $O_2$.
- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.6 Sensore di $CO_2$

La regolazione della $CO_2$ utilizza il sensore di $CO_2$ per mantenere la concentrazione di gas delle camere al livello desiderato.

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

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di $CO_2$ originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di $CO_2$ entro 4 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di $CO_2$ comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione del gas $CO_2$.
- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.7 Lampada UV (solo per il modello Mini MIRI®)

Per motivi di sicurezza e per pulire l'aria di ricircolo, questa apparecchiatura dispone di una lampada UV da 254 nm preinstallata. La lampada UV-C ha una durata limitata e dev'essere sostituita ogni anno, in base alla tabella 37.1.

**Figura 37.1** Avvertenza lampada UV

⚠ **L'esposizione ai raggi UV-C può causare gravi danni alla pelle e agli occhi. Spegnerla sempre prima di rimuovere qualsiasi copertura.**

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

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.8 Ventola di raffreddamento

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

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

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

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.9 Pompa interna del gas (solo per il modello Mini MIRI® Dry)

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

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

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

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.10 Modulo pompa (solo per il modello Mini MIRI® Humidity)

La pompa viene utilizzata per trasportare il gas miscelato attraverso le camere. Col tempo, le prestazioni di questa pompa possono essere compromesse, causando un tempo di recupero più lungo.

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

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

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.11 Valvole proporzionali

Le valvole interne rendono possibile la regolazione del gas. Se le valvole proporzionali sono usurate, la regolazione del gas potrebbe risentirne. Ciò potrebbe causare tempi di

recupero più lunghi, concentrazione di gas non corretta o guasto. Pertanto, queste valvole proporzionali devono essere sostituite una volta ogni 3 anni per mantenere la sicurezza e la stabilità del sistema.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le valvole:

- Utilizzare sempre valvole proporzionali originali (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire le valvole entro 3 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione delle valvole può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzate valvole sbagliate/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.12 Linee del gas

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

Pertanto, le linee del gas devono essere sostituite una volta ogni 3 anni per mantenere rapido il tempo di recupero dopo l'apertura del coperchio.

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

- Utilizzare sempre linee del gas originali (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire le linee del gas entro 3 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione delle linee del gas può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzate linee del gas sbagliate/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.13 Sensori di flusso

I sensori di flusso vengono utilizzati dalle regolazioni di $CO_2$/$N_2$ e per la registrazione del consumo di gas dell'unità.

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

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i sensori:

- Utilizzare sempre un sensore di flusso originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire i sensori di flusso entro 2 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva dei sensori di flusso comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione dei gas $CO_2$ e $O_2$.
- La garanzia decade se vengono utilizzati sensori sbagliati/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.14 Regolatori di pressione

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

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i regolatori:

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

## 37.15 Filtro interno da 0,2µ per gas $CO_2$

Il filtro HEPA di forma rotonda da 0,2µ per gas $CO_2$ rimuove le particelle che si trovano nel gas $CO_2$ in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione, calcolare la quantità di gas $CO_2$ in entrata nel sistema e compromettere il sistema di regolazione della $CO_2$.
Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre il filtro originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa/assente del gas $CO_2$ in ingresso.

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

### 37.16 Filtro interno da 0,2µ per gas $N_2$

Il filtro HEPA di forma rotonda da 0,2µ per gas $N_2$ rimuove le particelle che si trovano nel gas $N_2$ in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione, calcolare la quantità di gas $N_2$ in entrata nel sistema e compromettere il sistema di regolazione di $N_2$.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre il filtro originale (contattare Esco Medical o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa/assente del gas $N_2$ in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

### 37.17 Aggiornamento del firmware

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

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

## 38 Guida di installazione

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

### 38.1 Responsabilità

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

Il personale di installazione che esegue il test MEA (Mouse Embryo Assay) deve conoscere a fondo il test MEA e tutte le funzioni dello strumento, le procedure di calibrazione e di prova e gli strumenti utilizzati per il collaudo dello strumento. Il test MEA è un test di installazione complementare e non è obbligatorio.

Tutte le persone che eseguiranno installazione, riparazione e/o manutenzione dello strumento devono essere formate da Esco Medical o presso un centro di formazione qualificato. I tecnici di assistenza esperti o gli embriologi tengono corsi di formazione per garantire che il personale addetto all'installazione comprenda chiaramente le funzioni, le prestazioni, il collaudo e la manutenzione dello strumento.

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

## 38.2 Prima dell'installazione

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

L'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity rilasciato dev'essere inviato da 1 a 3 settimane prima dell'installazione, a seconda del luogo in cui si trova la clinica. Verificare con gli spedizionieri le normative doganali locali ed eventuali ritardi che potrebbero derivarne.

La clinica dev'essere informata sui requisiti del sito prima dell'installazione e deve aver firmato la lista di controllo dei requisiti lato cliente:

1. Il laboratorio deve disporre di un banco da laboratorio inattivo, robusto e stabile per l'utilizzo stando in posizione eretta.
2. Il peso dell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity è di circa 22 kg.
3. Lo spazio necessario per il posizionamento è 1,0 m x 0,6 m.
4. Il controllo della temperatura dovrebbe essere in grado di mantenere una temperatura stabile, mai superiore ai 30 °C.
5. Controllare l'umidità per evitare la formazione di condensa.
6. Alimentazione ininterrotta (con gruppo di continuità - UPS) con 115 o 230 V, minimo 120 W.
7. Messa a terra corretta.
8. Presa del gas $CO_2$ con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente.
9. Presa del gas $N_2$ con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente se la clinica utilizza livelli di ossigeno ridotti

10. Tubi che si adattano al raccordo da 4 mm e al filtro HEPA.
11. Accesso a un PC con USB per la registrazione dei dati.

## 38.3 Preparativi per l'installazione

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

## 38.4 Portare quanto segue nel sito di installazione

- Modulo "Report di installazione".
- Manuale di assistenza degli incubatori multicamera IVF Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity.
- Kit di strumenti di assistenza aggiornato.
- Memory stick con il firmware e il software più recenti.
- Termometro di alta precisione con risoluzione non inferiore a 0,1 °C.
- Analizzatore di gas calibrato con una precisione almeno dello 0,1% per $CO_2$ e $O_2$ e con la possibilità di reinserire i campioni di gas nell'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.
- Cavo di prolunga per connessione USB.

## 38.5 Procedura di installazione presso il sito

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza (sezione "2 Avvertenze di sicurezza").
2. Collegare il cavo di alimentazione all'UPS.
3. Collegare il cavo di alimentazione all'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare l'unità per 30 minuti affinché si stabilizzi.

9. Rispettare le linee guida riportate in “33 Guida alla validazione”.
10. Completare la formazione dell'utente e terminare la lettura delle istruzioni.
11. Dopo una fase di rodaggio di 24 ore, SE il collaudo ha esito positivo, l’unità è pronta per l’uso.

## 38.6 Formazione dell’utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Illustrare la funzione essenziale degli incubatori Mini MIRI® Dry e Mini MIRI® Humidity e dell’incubazione con struttura multicamera per la conservazione dei campioni.
3. Illustrare il controllo della temperatura nell’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity (trasferimento di calore diretto con coperchi riscaldati).
4. Regolazione del gas on/off.
5. Setpoint di temperatura, $CO_2$ e $O_2$.
6. Illustrare come viene utilizzato $N^2$ per ridurre il livello di $O_2$.
7. Procedura di spegnimento in caso di allarme (temperatura, $CO_2$, $O_2$) e tempi di ripristino.
8. Inserimento e rimozione di inserti riscaldanti dall’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Dry o Mini MIRI® Humidity.
9. Modalità di alternanza tra le modalità “Coltura in olio” e “Coltura aperta” e tempi di utilizzo per le diverse modalità.
10. Procedure di emergenza (sono disponibili nella sezione "29 Procedure di emergenza").
11. Istruzioni di pulizia per il dispositivo e gli inserti riscaldanti.
12. Misurazione esterna e calibrazione della temperatura.
13. Misurazione esterna e calibrazione della concentrazione di gas (InControl o Galaxy).
14. Modalità per aggiungere e rimuovere un campione.
15. Dimostrazione per la sostituzione del filtro VOC-HEPA (descrizione disponibile nella sezione “12.1 Installazione del nuovo filtro a cartuccia"). Non applicabile all’incubatore multicamera IVF Mini MIRI® Humidity.
16. Funzionalità di registrazione dei dati, come stabilire una connessione e ricollegarsi.

☞ **Utilizzare il più possibile le sezioni del Manuale d’uso per renderle adeguatamente note all'utente.**

☞ **L’utente/proprietario viene informato che il primo cambio del filtro VOC dev’essere effettuato 3 mesi dopo l'installazione e ad intervalli di 3 mesi. Il primo controllo per manutenzione è, in circostanze normali, dopo 1 anno.**

## 38.7 Dopo l'installazione

Terminato l'iter di installazione, una copia del modulo "Report di installazione" originale dev'essere inviata a Esco Medical Ltd. Verrà conservata con i record del dispositivo. In base alla procedura ISO e alla Direttiva sui dispositivi medici, una copia cartacea del modulo di collaudo di installazione compilato e firmato viene conservata nel record univoco della cronologia del dispositivo. La data di installazione viene registrata nel file descrittivo dello strumento. La data di installazione viene registrata anche nel programma di manutenzione.

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

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

# 39 Altri stati

## 39.1 Svizzera

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

**Figura 39.1** Rappresentante autorizzato per la Svizzera

L’indirizzo e-mail di contatto rappresentante autorizzato per la Svizzera è “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

## 40 Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo, questi devono essere segnalati a Esco Medical Technologies tramite i metodi di contatto scritti nella pagina dei dati di contatto, oltre che al rappresentante autorizzato dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per contattare il rappresentante autorizzato, fare riferimento alla sezione "Altri stati" in base al proprio stato.