ESCO MEDICAL

CE 0123

MANUALE D'USO

Incubatori multicamera IVF MIRI® II-12

Rev. 6.0
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 quando una delle seguenti condizioni causa danni:

- 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 rischi di scosse elettriche o 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 15
5.2.1 Requisiti di conservazione 15
5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo 16
5.3 Smaltimento 16
6 Componenti di ricambio e accessori in dotazione 16
7 Simboli ed etichette di sicurezza 17
8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza 19
8.1 Prima dell'installazione 19
8.2 Durante l'installazione 19
8.3 Dopo l'installazione 20
9 Per iniziare 21
10 Collegamento alla rete elettrica 21
11 Collegamento del gas 22
12 Filtro a cartuccia HEPA/VOC 23
12.1. Installazione di una nuova cartuccia del filtro 24
13 Interfaccia utente 25
13.1 Attivazione dei controlli di calore e gas 26
13.2 Setpoint di temperatura 26
13.3 Modifica del setpoint della concentrazione di CO_2 28
13.4 Modifica del setpoint della concentrazione di O_2 29
13.5 Menu di sistema 30
13.5.1 Pagina del menu generale 31
13.5.2 Menu calibrazione 32
13.5.3 Menu di calibrazione della temperatura 32
13.5.4 Menu di calibrazione della CO_2 34
13.5.5 Menu calibrazione O_2 35

13.5.6 Pagina modalità di esecuzione 36
14 Allarmi 36
14.1 Allarmi temperatura 37
14.2 Allarmi di livello del gas 38
14.2.1 Allarmi CO_2 38
14.2.2 Allarmi O_2 38
14.3 Allarmi di pressione del gas 39
14.3.1 Allarme pressione CO_2 39
14.3.2 Allarme pressione N_2 40
14.4 Lampada di servizio UVC 41
14.5 Allarmi multipli 41
14.6 Allarme di perdita di potenza 42
14.6 Riepilogo degli allarmi 42
14.7 Verifica dell'allarme 43
15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura 43
16 Pressione 45
16.1 Pressione del gas CO_2 45
16.2 Pressione del gas N_2 46
17 Firmware 46
18 Misurazione del pH 47
19 Funzione SAFE Sense 49
20 Registrazione dei dati 50
20.1 Visualizzazione della temperatura di registrazione dei dati 50
20.2 Visualizzazione registrazione dati CO_2 51
20.3 Visualizzazione registrazione dati O_2 51
20.4 Visualizzazione allarme di registrazione dei dati 52
21 Istruzioni di pulizia 52
21.1 Considerazioni sul dispositivo sterile 52
21.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore 53
21.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore 53
22 Piastre di ottimizzazione del calore 54
23 Umidificazione 55
24 Validazione della temperatura 55

25 Validazione del livello del gas 56
26 Interruttore di allarme per sistema esterno 57
27 Superficie di scrittura sul coperchio del vano 58
28 Manutenzione 58
29 Procedure di emergenza 59
30 Risoluzione dei problemi del cliente 61
31 Specifiche 63
32 Compatibilità elettromagnetica 64
33 Guida alla validazione 67
33.1 Criteri di rilascio del prodotto 67
33.1.1 Prestazioni 67
33.1.2 Sicurezza elettrica 67
33.1.3 Comunicazione e registrazione dati 67
33.1.4 Livelli di concentrazione e consumo di gas 67
33.1.5 Estetica 68
34 Validazione in loco 68
34.1 Attrezzature obbligatorie 68
34.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata 69
35 Esecuzione dei test 69
35.1 Fornitura di gas CO_2 69
35.1.1 Informazioni sulla CO_2 70
35.2 Fornitura di gas N_2 71
35.2.1 Informazioni su N_2 71
35.3 Controllo della pressione del gas CO_2 72
35.4 Controllo della pressione del gas N_2 72
35.5 Tensione di alimentazione 72
35.6 Controllo della concentrazione del gas CO_2 73
35.7 Controllo della concentrazione del gas O_2 73
35.8 Controllo della temperatura: Base del vano 74
35.9 Controllo della temperatura: Coperchi dei vani 75
35.10 Test di stabilità di 6 ore 75
35.11 Pulizia 76
35.12 Modulo di documentazione del collaudo 77

35.13 Test aggiuntivi consigliati 77
35.13.1 Misuratore COV 77
35.13.2 Contatore di particelle laser 77
36 Uso clinico 77
36.1 Controllo della temperatura 78
36.2 Controllo della concentrazione del gas CO_2 78
36.3 Controllo della concentrazione del gas O_2 79
36.4 Controllo della pressione del gas CO_2 79
36.5 Controllo della pressione del gas N_2 80
36.6 Controllo del pH 80
37 Guida di manutenzione 80
37.1 Filtro a cartuccia VOC/HEPA 82
37.2 Filtro HEPA per gas CO_2 82
37.3 Filtro HEPA per gas N_2 83
37.4 Sensore di O_2 83
37.5 Sensore di CO_2 84
37.6 Lampada UV 84
37.7 Ventola di raffreddamento 85
37.8 Pompa del gas interna 85
37.9 Valvole proporzionali 86
37.10 Linee del gas 86
37.11 Sensori di flusso 87
37.12 Regolatori di pressione 87
37.13 Filtro interno da 0,2µ per gas CO_2 88
37.14 Filtro interno da 0,2µ per gas N_2 88
37.15 Aggiornamento del firmware 88
38 Guida di installazione 89
38.1 Responsabilità 89
38.2 Prima dell'installazione 89
38.3 Preparativi per l'installazione 90
38.4 Portare quanto segue nel sito di installazione 90
38.5 Procedura di installazione presso il sito 90
38.6 Formazione dell'utente 91

38.7 Dopo l'installazione 92
39 Altri stati 92
39.1 Svizzera 92
40 Segnalazione di incidenti gravi 93

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 della 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

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 Esco Medical è un incubatore a gas CO_2/O_2.

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

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

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

Per garantire le massime prestazioni, l'impianto dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 dispone di 24 termoregolatori PID completamente separati tra loro. Questi controllano e regolano la temperatura nella camere di coltura e nei coperchi. 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.

L'incubatore multicamera IVF deve essere rifornito con CO_2 al 100% e N_2 al 100% al fine di essere in grado 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, l'incubatore multicamera IVFMIRI® II-12 è dotato di 12 porte di campionamento del gas che consentono all'utente di campionare il gas dal singolo vano.

L'incubatore multicamera IVF è dotato di un sistema di ricircolo del gas attraverso il quale il gas viene continuamente immesso 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.

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, l'incubatore multicamera IVF dispone 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.

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

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

Il modulo USB consente il trasferimento dei dati QC per la valutazione fuori sede: in questo modo, il produttore può fornire un servizio prezioso ai clienti (MIRI® II-12).

L'utente può collegare una sonda pH BNC standard all'unità e misurare il pH nei campioni secondo necessità.

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

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

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

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

5 Trasporto, conservazione e smaltimento

5.1 Requisiti per il trasporto

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

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

Queste etichette devono essere incollate sulla scatola.

- Etichetta con indicazione della data di 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 all'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
- 2 filtri HEPA per l'alimentazione del gas in ingresso
- 12 blocchetti riscaldanti
- 4 etichette di garanzia

- 1 chiavetta USB contenente 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 all'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

7 Simboli ed etichette di sicurezza

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

Tabella 7.1 Scatola di imballaggio ed etichette relative alla sicurezza elettrica

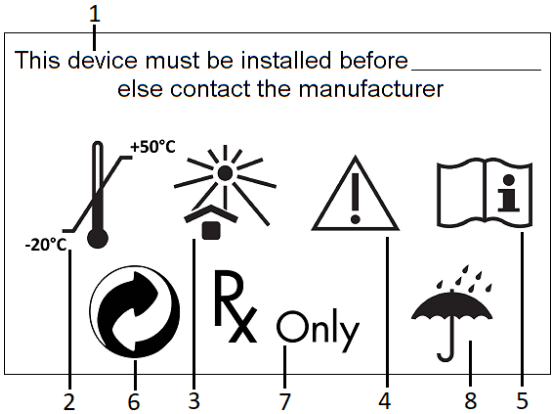
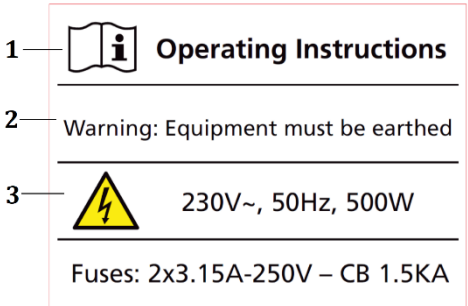
Descrizione	Immagine
Etichetta della scatola di imballaggio: 1. Qualora venga immagazzinata più a lungo della data di scadenza, l'unità deve essere resa al produttore per un nuovo test di collaudo. 2. Temperatura di spedizione compresa tra -20 °C e +50 °C. 3. Tenere lontano dalla luce solare diretta.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

Tabella 7.2 Etichetta del dispositivo

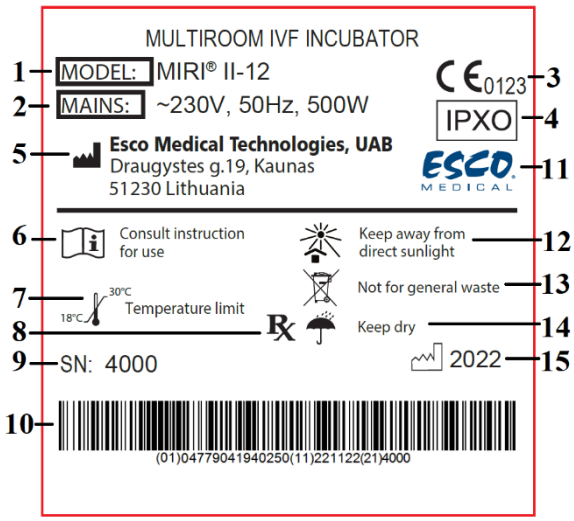
Descrizione	Immagine
1. Modello. 2. Potenza nominale di rete. 3. Marchio CE. 4. Non protetto dall'ingresso di acqua. 5. Indirizzo del produttore e paese di origine. 6. Consultare le istruzioni per l'uso. 7. Limiti di temperatura. 8. Solo Rx. 9. Numero di serie. 10. Codice UDI-DI. 11. Logo. 12. Tenere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

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

Descrizione	Immagine
Porta di comunicazione USB	USB communication port
Porta di comunicazione HDMI	HDMI communication port
Ingresso CO_2	CO_2 100% Inlet
Ingresso N_2	N_2 100% Inlet
Sonda pH con connettore BNC	BNC pH line
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Porta per allarme	Alarm port
I numeri dei vani sono indicati da un'etichetta sita nell'angolo superiore del coperchio	1 2 3
Pressione massima 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtro VOC/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:

Descrizione	Immagine
Ethernet	Ethernet
Accensione/spegnimento del PC	on/off
Sensori di validazione PT 1000	PT 1000 validation sensors
Porte per il campionamento del gas	Gas sample ports

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

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

Figura 7.1 Numerazione dei vani sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

8 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza

8.1 Prima dell'installazione

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical 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.
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 ambienti interni.
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 MIRI® II-12 contengono componenti ad alta tensione che presentano fattori di pericolosità.
3. Scollegare questo dispositivo durante i temporali o se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Proteggere il cavo di alimentazione 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.
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 che sia applicato un filtro VOC/HEPA Esco Medical appropriato.

9 Per iniziare

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

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza.
2. Collegare il cavo di rete all'UPS.
3. Collegare il cavo di rete all'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare 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 consultare le linee guida consigliate dal produttore, fare riferimento alla sezione delle istruzioni per la pulizia contenute in questo manuale!**

10 Collegamento alla rete elettrica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 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 MIRI® II-12 dalla rete elettrica.

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

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

Figura 10.1 Alimentazione elettrica

11 Collegamento del gas

Sul retro 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).

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

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 3,0% a 10,0%.

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 5,0% a 10,0% insufflando gas N_2.

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

Utilizzare sempre un regolatore di pressione di alta qualità che possa essere impostato

con la precisione necessaria per entrambi i gas.

Figura 11.2 Regolatore di pressione

Collegare il gas 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 sulla linea del gas collocandolo appena prima dell'ingresso sito nell'incubatore multicamera IVF. Prestare attenzione alla direzione della freccia.

Collegare l'ingresso N_2 alla bombola di azoto.

Figura 11.3 Filtro per il gas

12 Filtro a cartuccia HEPA/VOC

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 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 MIRI® II-12 è integrato un filtro combinato HEPA e VOC (filtro a carbone). Prima di entrare nell'incubatore multicamera IVF, il gas viene inviato attraverso il filtro in un unico passaggio. Quindi, al ritorno dal vano, il gas viene nuovamente filtrato. Il sistema di ricircolo filtra costantemente il gas nell'incubatore multicamera IVF.

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

12.1. Installazione di una nuova cartuccia del filtro

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

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

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

Figura 12.1 Freccia del flusso sull'incubatore multicamera IVF

Figura 12.2 Modalità di inserimento 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 MIRI® II-12 senza 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
Tasti principali	
Tasti di accensione/spegnimento Situati sul RETRO dell'unità. Il 1º tasto accende il dispositivo e il 2º tasto accende il PC.	

Tasto allarme 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 Visualizza le informazioni sullo stato corrente dell'unità. Il display è costituito da un video touchscreen da 7''.	

13.1 Attivazione dei controlli di calore e gas

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

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

- Temperature del fondo e del coperchio dei vani 1 – 12.
- Concentrazione di CO_2, pressione della CO_2 e gas CO_2 in ingresso.
- Concentrazione di O_2, pressione del N_2 e gas N_2 in ingresso.
- Modalità di esecuzione della temperatura: Singola/Multipla.

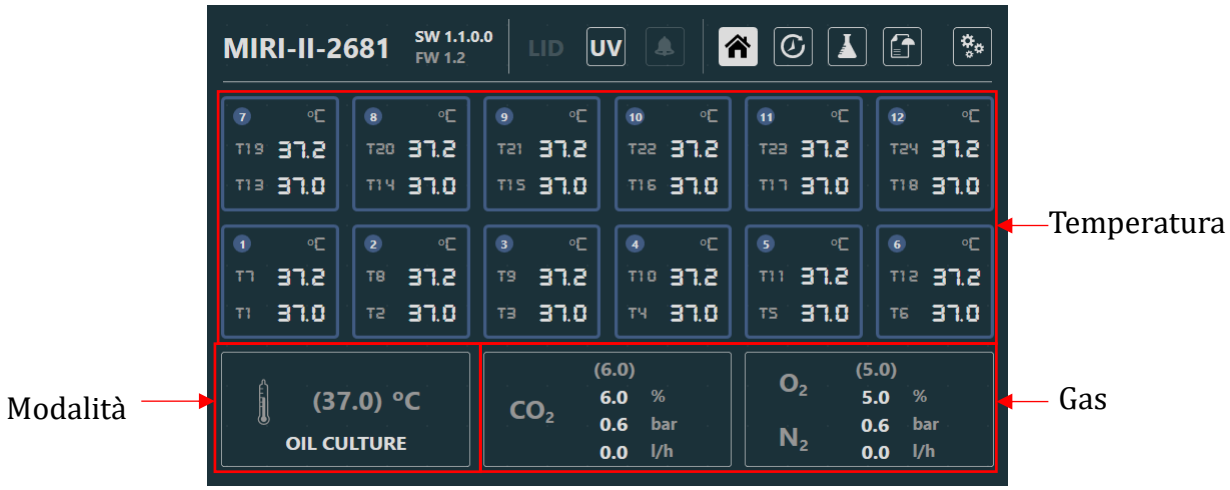


Figura 13.1 Visualizzazione del display principale

13.2 Setpoint di temperatura

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

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

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

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

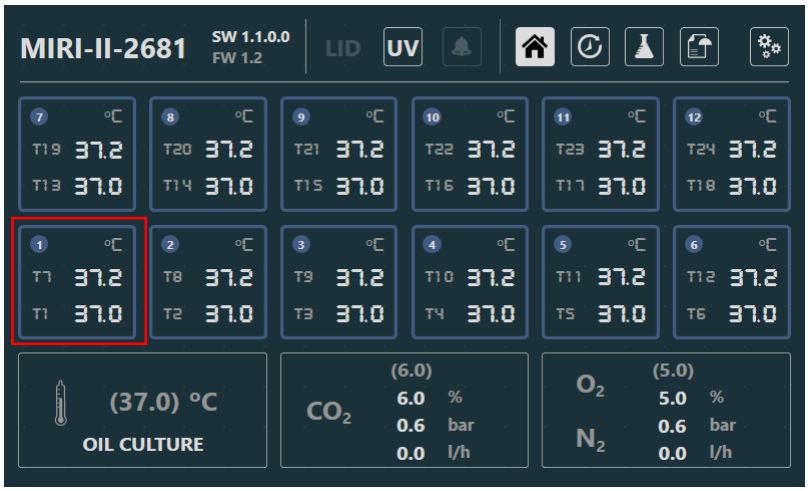


Figura 13.2 Visualizzazione del display principale

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

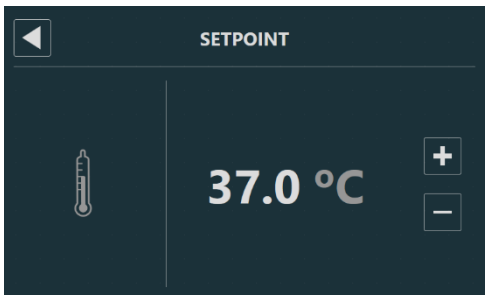


Figura 13.3 Setpoint per la vista del vano 1

Quando si utilizza il setpoint multiplo, il setpoint multiplo deve essere scelto nella modalità operativa.

Quando il setpoint è impostato, premere il tasto (◁).

Figura 13.4 Visualizzazione della modalità operativa

Se è impostato il setpoint di temperatura "SINGOLO", il valore verrà applicato a tutti i vani. Se è impostato il setpoint di temperatura "MULTIPLO" significa che i valori di temperatura dei vani sono specifici per ogni vano.

13.3 Modifica del setpoint della concentrazione di CO_2

Il setpoint della CO_2 può essere regolato nell'intervallo compreso tra 3,0% e 10,0%.

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

Per modificare il setpoint per la concentrazione di CO_2, seguire queste istruzioni:

1. Premere la casella CO_2 per modificare il setpoint della concentrazione di CO_2:

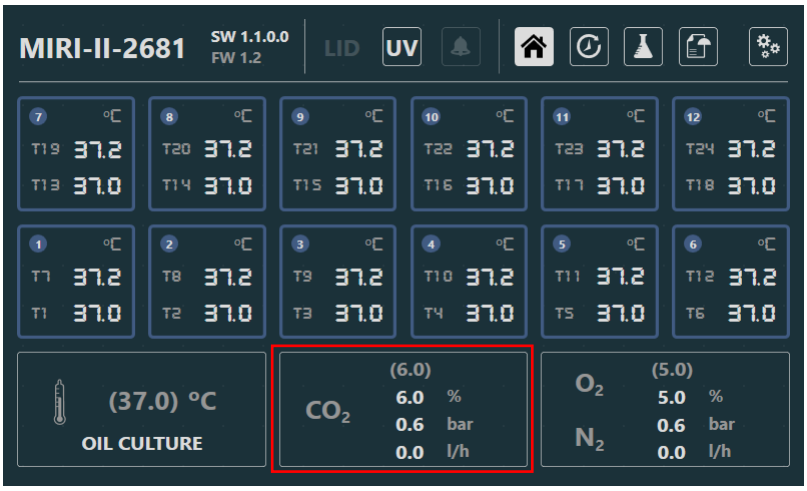


Figura 13.5 Visualizzazione del display principale

2. Premere i tasti (+) o (-) per regolare il setpoint della CO_2. Nella figura seguente viene scelto il setpoint della CO_2.

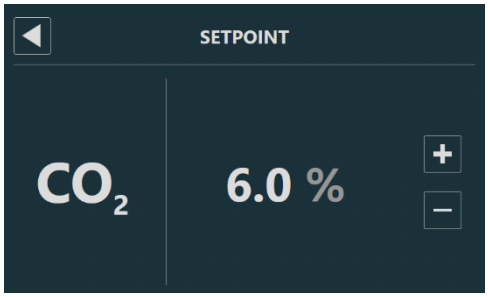


Figura 13.6 Vista del setpoint della CO_2

13.4 Modifica del setpoint della concentrazione di O_2

Il setpoint dell'O_2 può essere regolato nell'intervallo compreso tra 5,0% e 10,0%.

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

Per modificare il setpoint per la concentrazione di O_2, seguire queste istruzioni:

1. Premere la casella O_2 per modificare il setpoint della concentrazione di O_2:

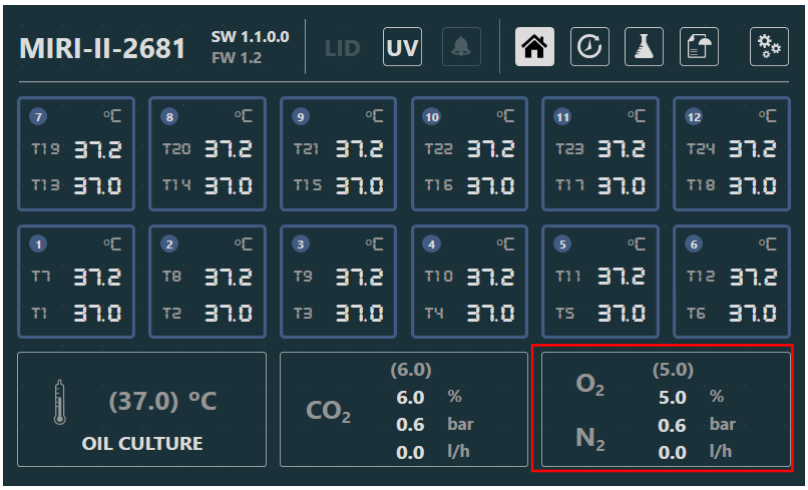


Figura 13.7 Visualizzazione del display principale

2. Premere i tasti (+) o (-) per regolare il setpoint dell'O_2. Nella figura seguente viene scelto il setpoint dell'O_2:

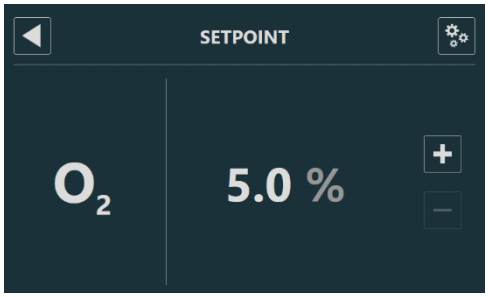


Figura 13.8 Vista del setpoint dell'O_2

3. Premere il tasto SETUP nella pagina “Setpoint O_2” per attivare/disattivare la regolazione dell’O_2.

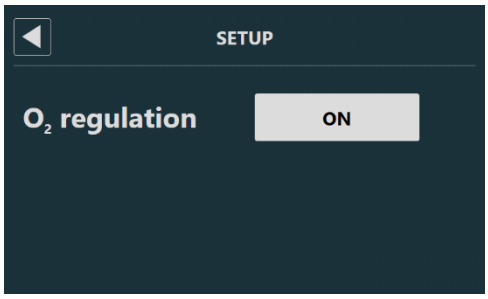


Figura 13.9 Vista della regolazione dell'O_2

13.5 Menu di sistema

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

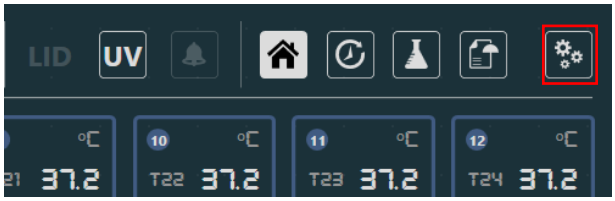


Figura 13.10 Visualizzazione della posizione del tasto di configurazione

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

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

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

Figura 13.12 Posizione del tasto logger sul display principale

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

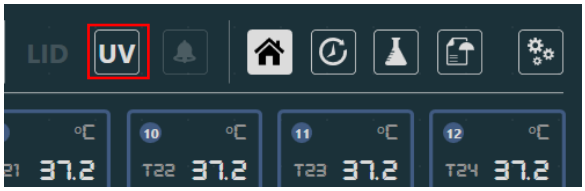


Figura 13.13 Posizione del tasto lampada UV sul display principale

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

Figura 13.14 Posizione del tasto misurazione del pH sul display principale

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

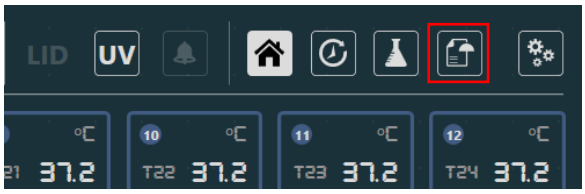


Figura 13.15 Posizione del tasto esporta report sul display principale

13.5.1 Pagina del menu generale

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

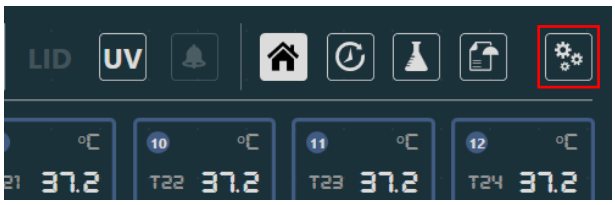


Figura 13.16 Visualizzazione della posizione del tasto di configurazione

La pagina del menu generale è mostrata di seguito:

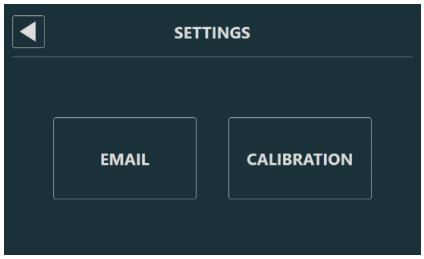


Figura 13.17 Vista del menu Generale

- Premere il tasto EMAIL per accedere alla pagina e-mail.
- Premere il tasto CALIBRAZIONE per entrare nella pagina calibrazione.
- Premere il tasto (◁) in alto per tornare alla pagina principale.

13.5.2 Menu calibrazione

La pagina del menu calibrazione è mostrata di seguito:

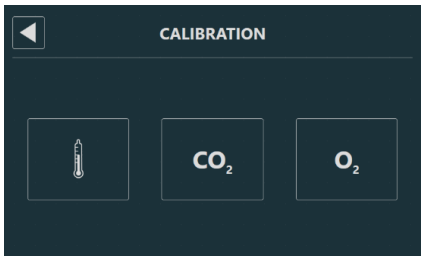


Figura 13.18 Vista del menu calibrazione

- Premere il tasto TEMPERATURA per entrare nella pagina di calibrazione della temperatura.
- Premere il tasto CO_2 per entrare nella pagina di calibrazione della CO_2.
- Premere il tasto O_2 per entrare nella pagina di calibrazione dell'O_2.

13.5.3 Menu di calibrazione della temperatura

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

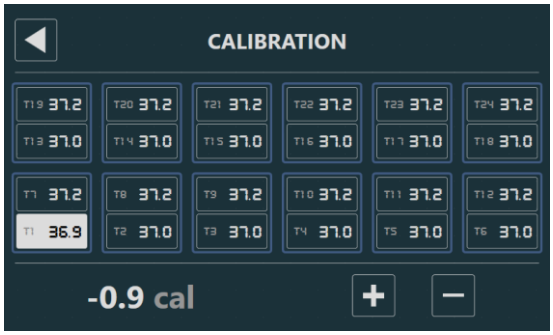


Figura 13.19 Visualizzazione della calibrazione della temperatura della zona T1

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

Premere il tasto (◁) in alto per tornare alla pagina del menu calibrazione.

☞ **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 alta qualità, è stato stimato che T1 sia 37,4 °C. Calibrare e regolare la temperatura premendo i tasti (+) o (-).

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

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

☞ **"T1" è utilizzato per regolare la temperatura alla base del vano 1. "T7" è utilizzato per regolare la temperatura del 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 adatto posto in una capsula con un terreno di coltura e un rivestimento di olio minerale. Posizionare la capsula in 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 adatto calibrato al centro dell'area del coperchio e chiudere il coperchio. Attendere 15 minuti e registrare la lettura della temperatura. Regolare "T7" al livello desiderato, utilizzando la stessa procedura descritta sopra. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.**

13.5.4 Menu di calibrazione della CO_2

La pagina del menu calibrazione della CO_2 è mostrata di seguito:

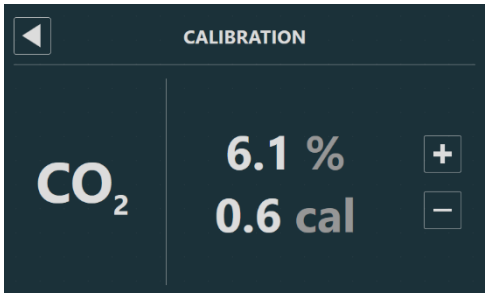


Figura 13.20 Vista della pagina di calibrazione della CO_2

Premere il tasto (◁) in alto per tornare alla pagina del menu calibrazione.

Esempio: come calibrare la CO_2:

La reale concentrazione di CO_2 viene misurata con un apposito dispositivo calibrato su una delle porte di campionamento del gas (tutte le porte possono essere utilizzate per questo scopo). È stata stimata al 6,4%.

☞ **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 affidabile per la misurazione di CO_2.**

☞ **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.**

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (+) e (-). In questo caso, l'obiettivo è regolare i livelli di CO_2 al 6,4%. Sul display viene visualizzato in sequenza 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4%. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di CO_2 viene modificata.

☞ **Il valore di offset viene visualizzato nella finestra di calibrazione della CO_2 insieme al valore della concentrazione di CO_2. In questo caso, la concentrazione reale di CO_2 è stata misurata al 6,4%. Premendo tre volte il pulsante "+", ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di CO_2 sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente (in questo caso la finestra mostrerà 0,9 cal). Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione della CO_2 senza ritardo.**

13.5.5 Menu calibrazione O_2

La pagina del menu di calibrazione dell'O_2 è mostrata di seguito:

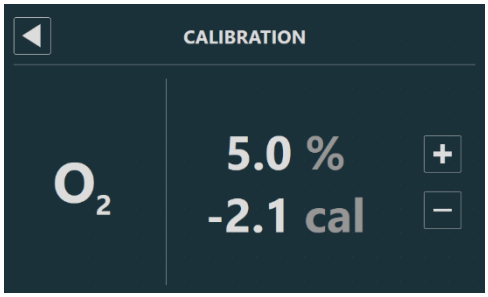


Figura 13.21 Visualizzazione della pagina di calibrazione dell'O_2

Premere il tasto (◁) in alto per tornare alla pagina del menu calibrazione.

Esempio: come calibrare l'O_2:

La reale concentrazione di O_2 viene misurata con un apposito dispositivo calibrato su una delle porte di campionamento del gas (tutte le porte possono essere utilizzate per questo scopo). È stata stimata al 5,3%.

☞ **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 affidabile per la misurazione di O_2.**

☞ **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.**

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (+) e (-). In questo caso, l'obiettivo è regolare i livelli di O_2 al 5,3%. Sul display viene visualizzato in sequenza 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3%. Il nuovo valore viene ora memorizzato e la calibrazione del sensore di O_2 viene modificata.

☞ **Il valore di offset viene visualizzato nella finestra di calibrazione dell'O_2 insieme al valore della concentrazione dell'O_2. In questo caso, la concentrazione reale di O_2 è stata misurata al 5,3%. Premendo tre volte il pulsante "+", ci vorrà del tempo per modificare il valore della concentrazione di CO_2 sul display, ma il valore dell'offset cambierà immediatamente (in questo caso la finestra mostrerà -1,8 cal). Seguendo questo valore, l'utente può vedere quanto è cambiato il valore di calibrazione dell'O_2 senza ritardo.**

13.5.6 Pagina modalità di esecuzione

La pagina della modalità di esecuzione è mostrata di seguito:

Figura 13.22 Visualizzazione della pagina della modalità operativa

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

Se è impostato il setpoint di temperatura "SINGOLO", il valore verrà applicato a tutti i vani. Se è impostato il setpoint di temperatura "MULTIPLO" significa che i valori di temperatura dei vani sono specifici per ogni vano.

Quando si sceglie tra setpoint di temperatura "SINGOLO" o "MULTIPLO", il setpoint di temperatura di tutti i vani è impostato in base a T1 per impostazione predefinita. In modalità "SINGOLO", la modifica del valore del setpoint di temperatura di qualsiasi vano si applicherà a tutti i vani rimanenti. In modalità "MULTIPLO" ogni vano ha valori di setpoint diversi. Quando si torna dalla modalità "MULTIPLA" a quella "SINGOLA", tutti i setpoint vengono automaticamente impostati sul valore dell'area T1.

Si consiglia di mantenere l'impostazione di setpoint "SINGOLO" se tutti i vani funzionano alla stessa temperatura. Sarà più facile apportare modifiche al setpoint in quanto la regolazione dovrà essere eseguita una sola volta anziché dodici volte (cioè per i singoli vani).

2. Premere il tasto (◁) per tornare alla pagina principale.

14 Allarmi

In condizione di guasto, sul display i valori saranno visualizzati in rosso. Il segnale audio può essere disattivato premendo una volta il tasto ALARM (attivato/disattivato per 5 minuti). Apparirà anche una freccia che indicherà se l'allarme è scattato a causa di valori troppo alti o troppo bassi. Il tasto di attivazione/disattivazione dell'audio lampeggerà in rosso:

Figura 14.1 Tasto allarme che indica 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) in quanto l'utente non sentirà l'allarme!

14.1 Allarmi temperatura

Tutti e 12 i vani possono attivare un allarme temperatura se la temperatura al loro interno devia 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. Si applica a tutte le regolazioni della calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la temperatura nel vano 6 è troppo alta rispetto al setpoint.

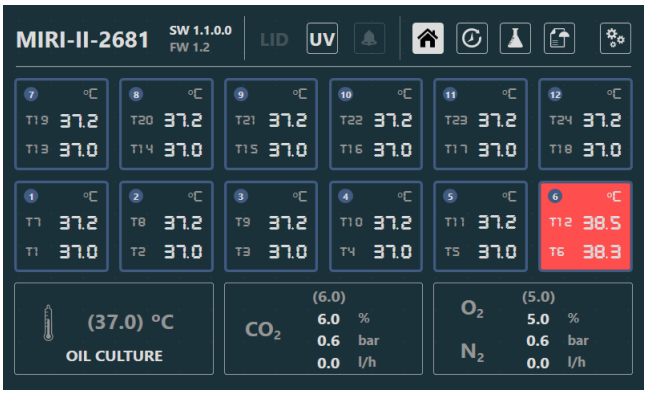


Figura 14.2 Visualizzazione dell'allarme di alta temperatura sul display principale

La temperatura è troppo alta nel vano 6. Il vano interessato apparirà in rosso sul display.

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

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

14.2 Allarmi di livello del gas

14.2.1 Allarmi CO_2

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

Tenere presente che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto al livello di gas corrente provoca un allarme di livello della CO_2. Si applica a tutte le regolazioni della calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la concentrazione di CO_2 è troppo bassa rispetto al setpoint.

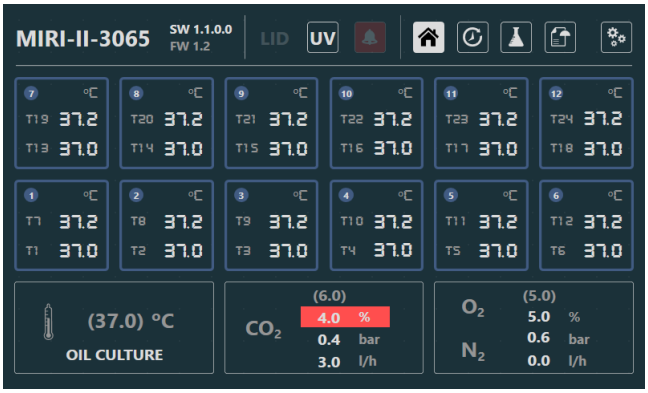


Figura 14.3 Visualizzazione dell'allarme di bassa concentrazione di CO_2 sul display principale

La percentuale di CO_2 è troppo bassa. La concentrazione di CO_2 apparirà in rosso sul display.

Se si preme il tasto mute, sul display verrà visualizzato ancora un valore rosso e il suono verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme audio non si attiverà nuovamente. 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 istruzioni su come comportarsi in presenza di un allarme di livello di CO_2.

14.2.2 Allarmi O_2

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

Tenere presente che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto al livello di gas corrente provoca un allarme di livello dell'O_2. Si applica a tutte le regolazioni della calibrazione.

Nella figura riportata sotto, la concentrazione di O_2 è troppo bassa rispetto al setpoint.

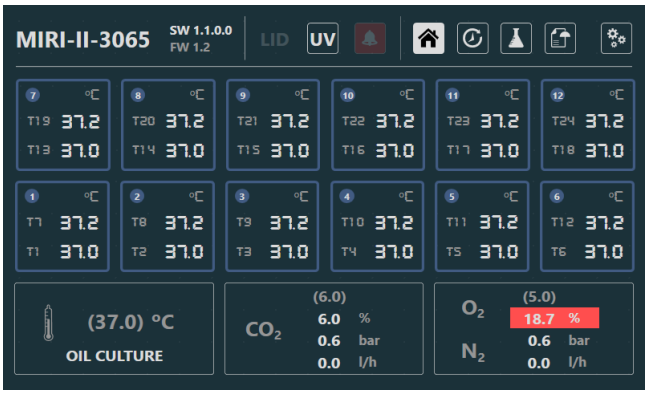


Figura 14.4 Visualizzazione dell'allarme concentrazione di O_2 sul display principale

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

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

14.3 Allarmi di pressione del gas

14.3.1 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, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 entra in modalità allarme pressione CO_2. La pressione della CO_2 verrà visualizzata in rosso, ad indicare la pressione del gas in ingresso errata. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme.

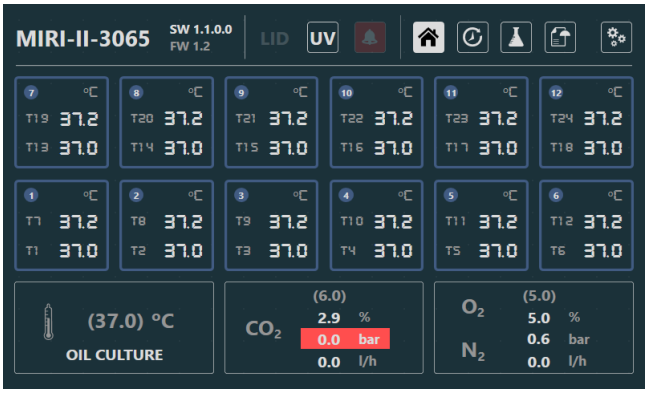


Figura 14.5 Visualizzazione dell'allarme pressione gas CO_2 sul display principale

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

Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per istruzioni su come comportarsi in presenza di un allarme pressione CO_2.

14.3.2 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, l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 entra in modalità allarme pressione N_2. La pressione dell'N_2 verrà visualizzata in rosso, ad indicare la pressione del gas in ingresso errata. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme.

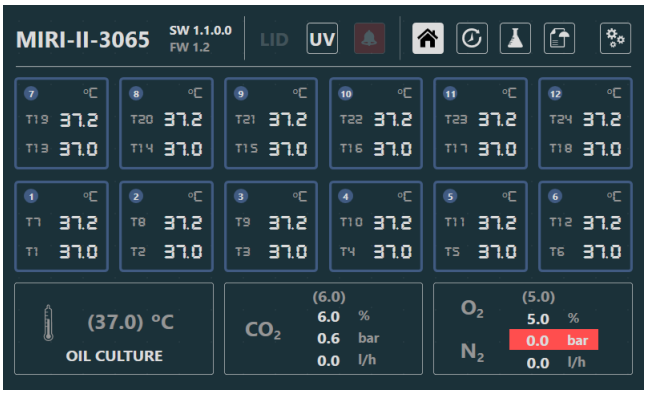


Figura 14.6 Visualizzazione dell'allarme pressione gas N_2 sul display principale

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

Fare riferimento alla sezione 29 "Procedura di emergenza" per istruzioni su come comportarsi in presenza di un allarme pressione N_2.

14.4 Lampada di servizio UVC

La lampada di assistenza UV-C viene visualizzata solo come messaggio di avviso durante lo stato normale.

Il messaggio audio non si disattiva.

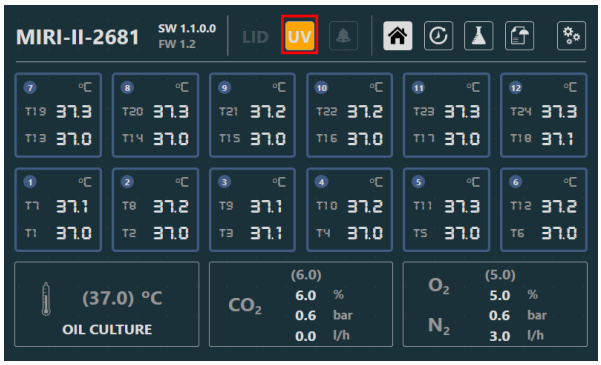


Figura 14.7 Malfunzionamento lampada UV

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

Per maggiori dettagli, contattare il distributore Esco Medical.

14.5 Allarmi multipli

Nell'immagine seguente, nel vano 6 la temperatura è troppo alta, la CO_2 non è collegata, oppure la pressione della CO_2 non è corretta e c'è anche una lampada UV-C che funziona male.

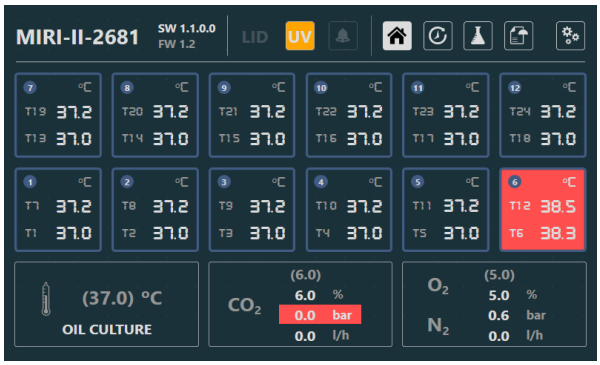


Figura 14.8 Visualizzazione di allarme multiplo sul display principale

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

Se si preme il tasto mute, sul display verrà visualizzato un valore rosso e il suono verrà silenziato per 5 minuti fino a quando l'allarme audio non si attiverà nuovamente. Il tasto

di silenziamento dell'allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso quando l'allarme è disattivato.

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

14.6 Allarme di perdita di potenza

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

Figura 14.9 Tasto allarme che indica la condizione di allarme

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

14.6 Riepilogo degli allarmi

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

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

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Allarme bassa temperatura	Se la temperatura scende al di sotto di 0,5 °C dal 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 aumenta 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 aumenta dell'1% dal SP, dopo 5 min l'allarme si attiva		Tecnico	Allarme ad alta priorità

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Bassa pressione di CO_2 in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di CO_2 interna	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Bassa pressione di N_2 in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di N_2 interna	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Tecnico	Allarme ad alta priorità
Allarme UV	Se la lampada UV funziona male	Lettura del sensore UV	Tecnico	Allarme informativo

14.7 Verifica dell'allarme

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

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

Nome dell'allarme	Come verificare un allarme	Quando verificare un allarme
Allarme alta temperatura	Ridurre il valore del setpoint di 3,0 °C dal setpoint attuale	Se si sospetta 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	Ridurre il valore del setpoint del 3,0% dal setpoint attuale	
Basso livello di O_2	Aumentare il valore del 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	

15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura

In questa sezione si descrive più dettagliatamente il sistema di controllo della temperatura dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

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

Ciascuna delle 12 aree disponibili è dotata di sensore di temperatura e riscaldatore separati, consentendo all'utente di regolare la temperatura di ogni area separatamente, raggiungendo così una maggiore precisione.

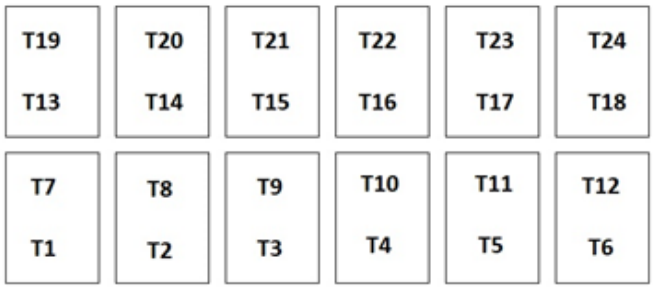


Figura 15.1 Zone di temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12

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

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

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

Tabella 15.1 Aree associate ai sensori

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

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

termometro ad alta precisione.

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

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

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

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

16 Pressione

16.1 Pressione del gas CO_2

La pressione della CO_2 può essere visualizzata nel riquadro CO_2 nella pagina principale, come mostrato di seguito.

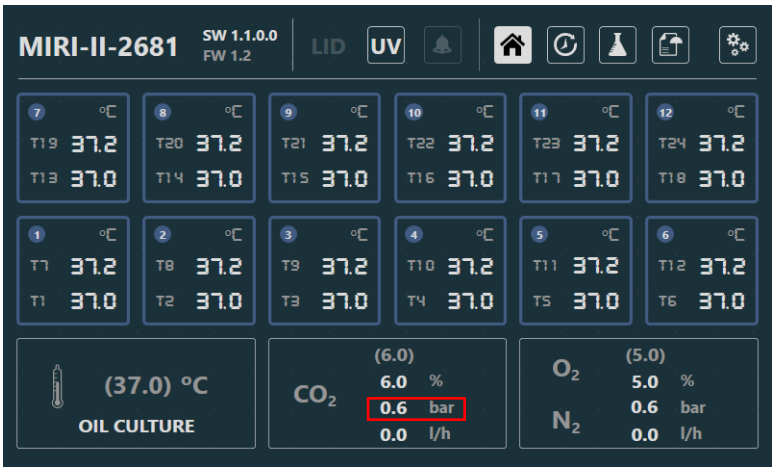


Figura 16.1 Pressione della CO_2 sul display principale

Il valore della pressione della CO_2 è espresso in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata

sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

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

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

16.2 Pressione del gas N_2

La pressione dell'N_2 può essere visualizzata nel riquadro N_2 nella pagina principale, come mostrato di seguito.

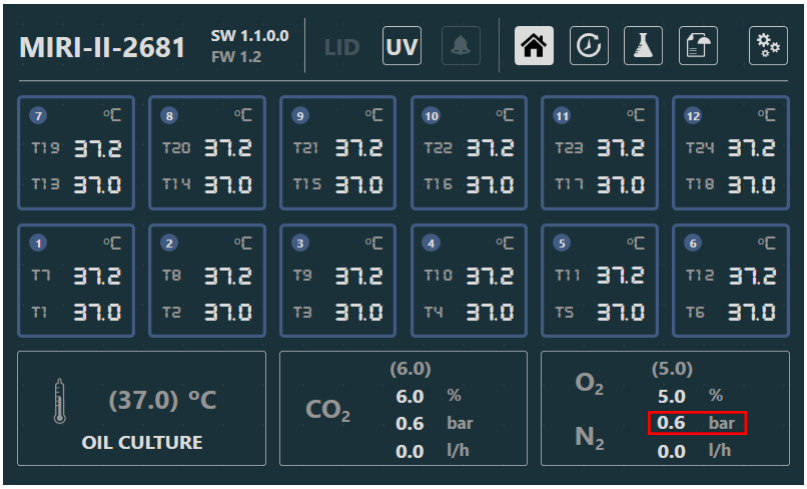


Figura 16.2 Pressione dell'O_2 sul display principale

Il valore della pressione dell'N_2 è espresso in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

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

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

17 Firmware

Il firmware installato sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è aggiornabile. Ogni volta che sarà disponibile un aggiornamento importante, questo verrà fornito ai nostri

distributori in tutto il mondo, che si assicureranno che l'incubatore funzioni con il firmware più recente disponibile. Un tecnico di assistenza eseguirà questa operazione durante una manutenzione annuale programmata.

La versione attuale del firmware dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è 1.2.

18 Misurazione del pH

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

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

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

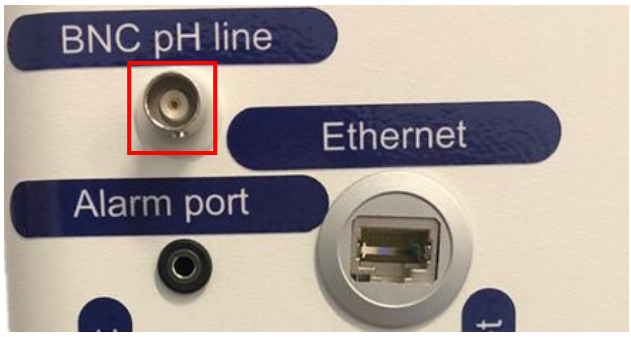


Figura 18.1 Collegamento della linea del pH BNC

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

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

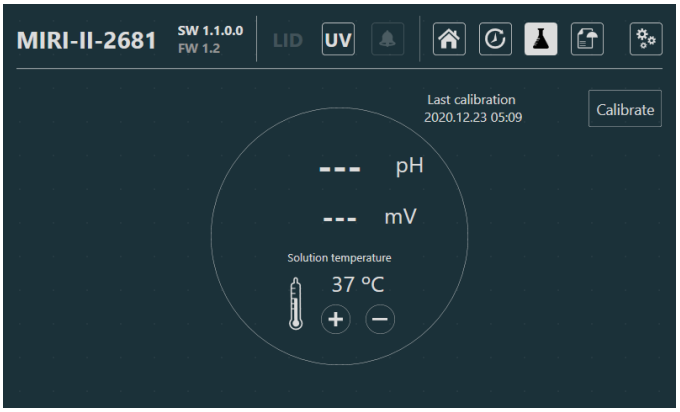


Figura 18.2 Sistema pH e vista della schermata di calibrazione

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

Prima di misurare il terreno di coltura, calibrare la sonda nei 3 tamponi. Sciacquare la sonda tra un inserimento e l'altro.

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

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

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

misurazione continuativa descritta di seguito.

Premere il tasto "Calibra":

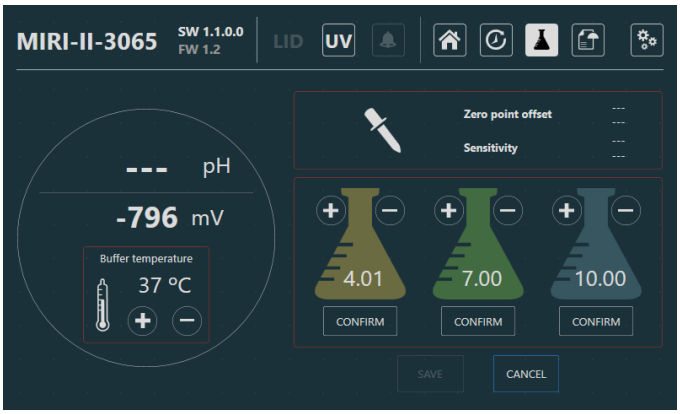


Figura 18.4 Vista della schermata calibrazione pH

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

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

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

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

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

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

19 Funzione SAFE Sense

Esiste la possibilità di acquistare l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 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/

20 Registrazione dei dati

La versione attuale del software dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è 1.2.0.0.

20.1 Visualizzazione della temperatura di registrazione dei dati

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

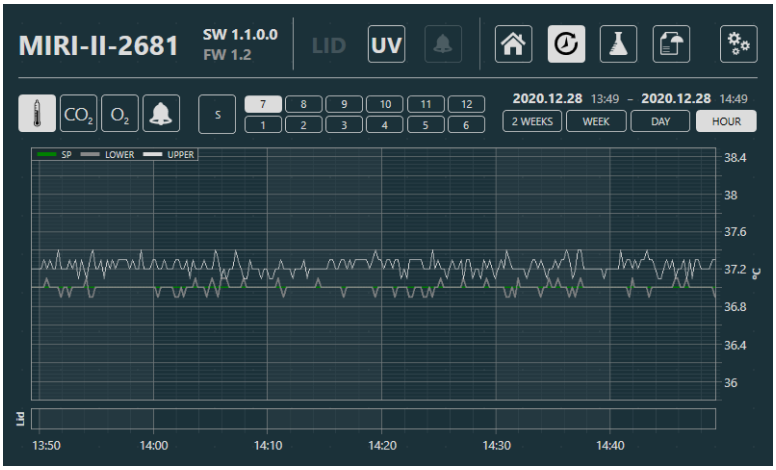


Figura 20.1 Grafico dei dati di temperatura

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

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

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

20.2 Visualizzazione registrazione dati CO_2

Premendo il pulsante "CO_2", la visualizzazione passerà al grafico CO_2.

I grafici "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" CO_2 possono essere attivati/disattivati. Le funzioni di periodo e di ingrandimento sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

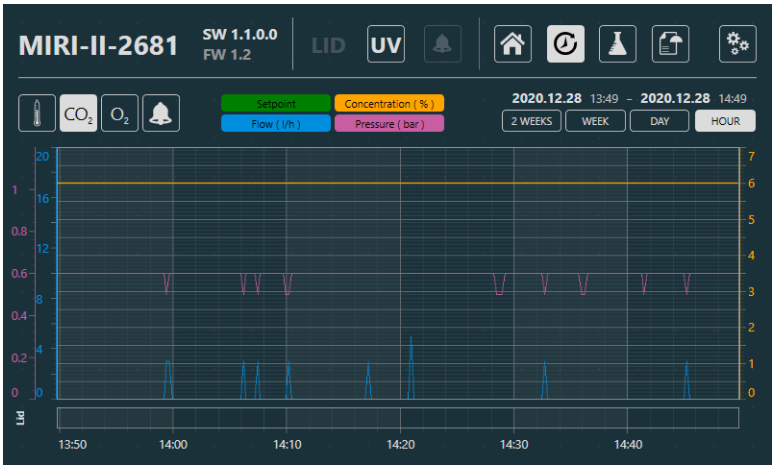


Figura 20.2 Grafico dati CO_2

20.3 Visualizzazione registrazione dati O_2

Premendo il pulsante "O_2", la visualizzazione passerà al grafico O_2.

I grafici "Setpoint", "Concentrazione", "Flusso" e "Pressione" O_2 possono essere attivati/disattivati. Le funzioni di periodo e di ingrandimento sono le stesse della visualizzazione della temperatura.

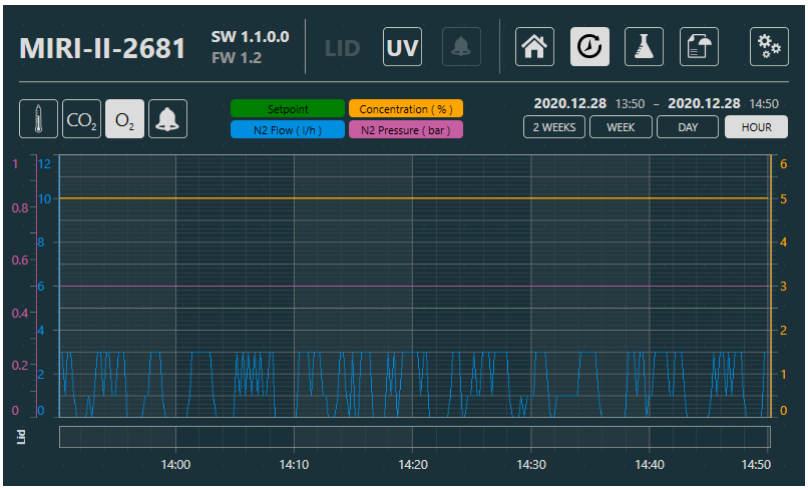


Figura 20.3 Grafico dati O_2

20.4 Visualizzazione allarme di registrazione dei dati

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

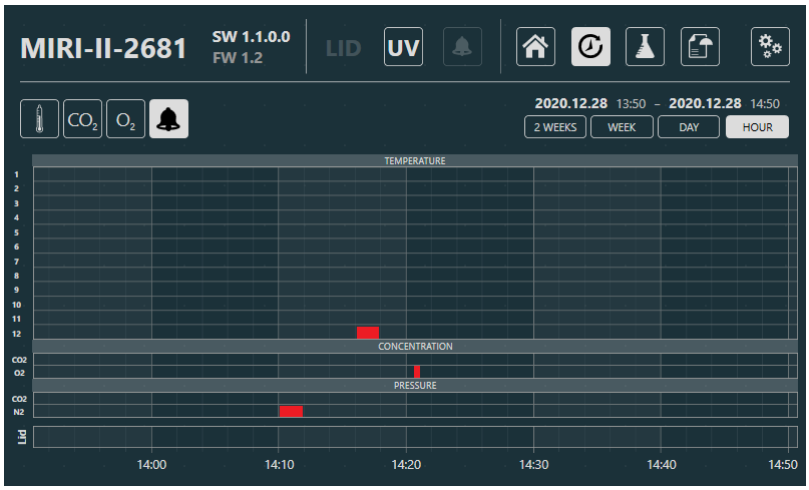


Figura 20.4 Visualizzazione degli allarmi di temperatura, concentrazione e pressione

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

21 Istruzioni di pulizia

21.1 Considerazioni sul dispositivo sterile

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

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

Le caratteristiche progettuali intese a garantire la pulizia includono:

- 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
- Una piastra di ottimizzazione del calore rimovibile in ogni vano che può essere rimossa e pulita (non sterilizzata in autoclave!); questa parte funge da area di

conservazione principale per i campioni: mantenerla pulita dovrebbe essere la massima priorità
- Un vano 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 periodica è consigliata per attività e manutenzione regolari. La combinazione di procedure di pulizia periodiche 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 l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 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 è 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 MIRI® II-12 (pannello posteriore)

2. Aprire i coperchi
3. Utilizzare il disinfettante richiesto per disinfettare le superfici interne 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 MIRI® II-12 (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 crea condizioni di temperatura molto più stabili per le cellule. La piastra si adatta al vano e può essere 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® e Falcon®.

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

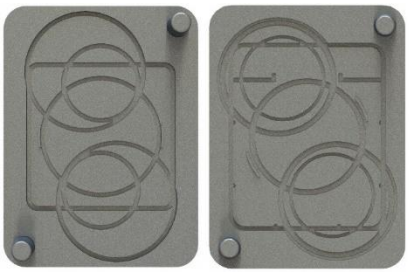


Figura 22.1 Piastre di ottimizzazione del calore (versione standard)

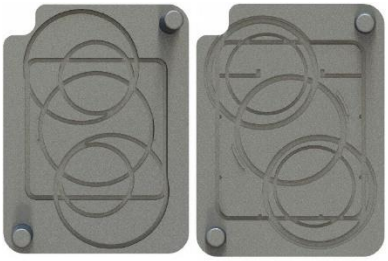


Figura 22.2 Piastre di ottimizzazione del calore (versione SAFE Sense)

⚠ **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

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

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

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

24 Validazione della temperatura

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

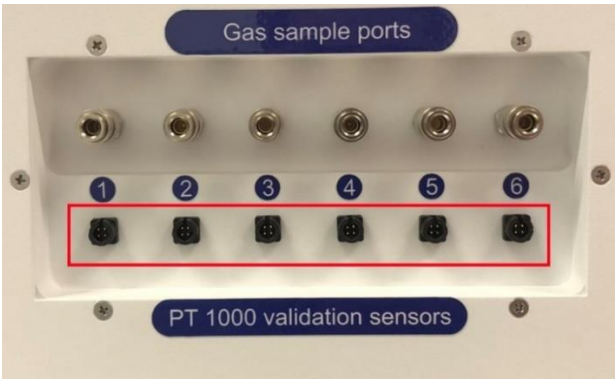


Figura 24.1 Sensori PT-1000 di Classe B

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

Le condizioni di temperatura 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 MIRI® II-12 può essere validata prelevando un campione di gas da una delle 12 porte di campionamento del gas posta sul lato dell'unità utilizzando l'analizzatore di gas predisposto.

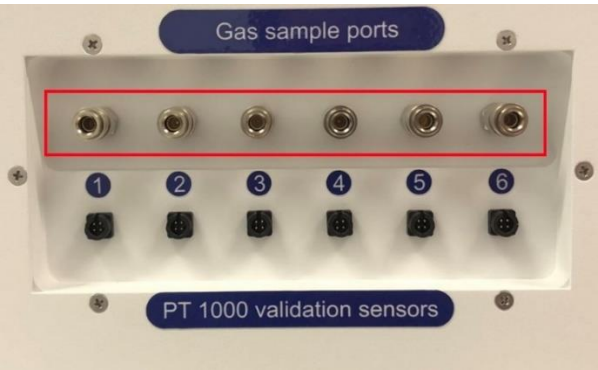


Figura 25.1 Porte per il campionamento del gas

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

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

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

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

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

26 Interruttore di allarme per sistema esterno

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

Ogni volta che si attiva un allarme (che potrebbe essere un allarme temperatura, allarme gas per 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.

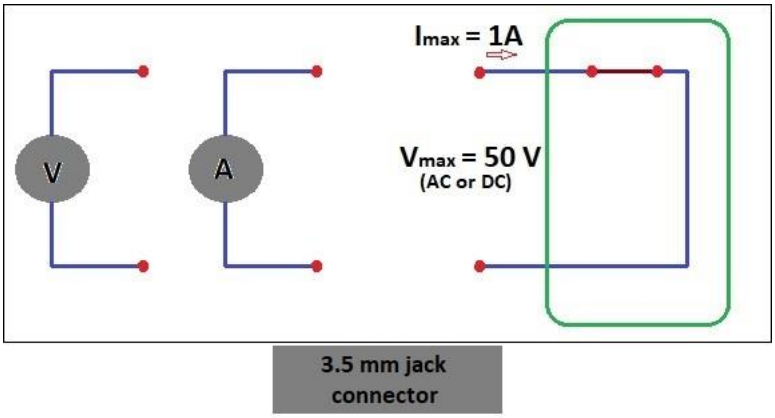


Figura 26.1 Nessuna modalità di allarme

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

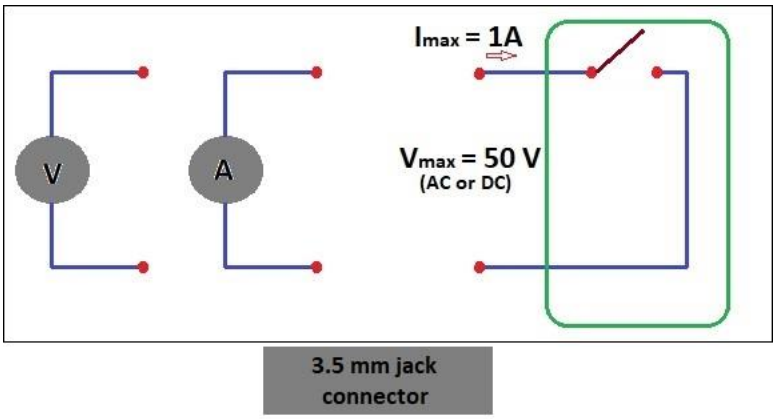


Figura 26.2 Modalità allarme "Circuito aperto"

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

27 Superficie di scrittura sul coperchio del vano

Ogni coperchio dei vani dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 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

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è progettato per essere intuitivo. Il

funzionamento affidabile e sicuro di questa apparecchiatura si basa sulle seguenti condizioni:

1. Calibrazione corretta della temperatura e del livello del gas, utilizzando strumenti di alta precisione negli intervalli prescritti in base alla prassi clinica del laboratorio presso il quale è in uso l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. Il produttore consiglia che il periodo per la validazione non sia superiore a 14 giorni.
2. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
3. I filtri HEPA devono essere sostituiti ogni anno durante la manutenzione annuale.
4. Pulizia adeguata, secondo gli intervalli prescritti dalla prassi clinica del laboratorio in cui è in uso l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. 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 "38 Guida di manutenzione". La mancata osservanza di questa precauzione può avere gravi conseguenze negative e far sì che l'unità smetta di funzionare come previsto e causi danni ai campioni, ai pazienti o agli utenti.**

⚠ **La garanzia decade se le procedure di assistenza e manutenzione non vengono seguite.**

⚠ **La garanzia viene considerata 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 all'interno dell'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 dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 scenderà al di sotto di 35 °C dopo avere trascorso 10 minuti in un ambiente a 20 °C.
- La concentrazione di 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 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.
- 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 livello di O_2".

30 Risoluzione dei problemi del cliente

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 alla sorgente di alimentazione	Accendere il dispositivo o collegarlo alla sorgente di alimentazione
Assenza di riscaldamento	Il setpoint di temperatura non è corretto	Verificare il setpoint di temperatura desiderato
Il riscaldamento non è uniforme	Il sistema non è calibrato	Calibrare ogni zona come indicato nel manuale d'uso, utilizzando un termometro ad alta precisione

Tabella 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 spento	Accendere il sistema
	Il regolatore del gas CO_2 è spento	Attivare il regolatore del gas CO_2 impostando "CO2" su "ON" nel menu
	Nessun gas CO_2 o errore nel gas collegato all'ingresso del gas CO_2	Controllare la fornitura di gas, assicurarsi che sia fornita una pressione del gas di 0,6 bar (8,70 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint della CO_2
Scarsa regolazione del gas CO_2	Il/i coperchio/i sono lasciati aperti	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sostituire le guarnizioni sui coperchi
Concentrazione di gas CO_2 indicata in rosso sul display	La concentrazione di gas CO_2 devia di ±1 rispetto al setpoint	Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi
Pressione del gas CO_2 indicata in rosso sul display	Pressione del gas CO_2 assente/non corretta nel sistema	Controllare l'alimentazione del gas CO_2; assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabella 30.3 Regolatore di gas O_2

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

Tabella 30.4 Registro dati

Sintomo	Causa	Azione
Nessun dato inviato al PC	Il sistema non è alimentato	Controllare la rete elettrica
	Il sistema è in standby o spento	Accendere il sistema
	Il cavo dati tra l'incubatore e il PC non è collegato correttamente	Controllare il collegamento. Utilizzare solo il cavo in dotazione con l'unità
	Software di registrazione dati/driver USB non installato 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 MIRI® II-12

Specifiche tecniche	MIRI® II-12
Dimensioni complessive (L x P x A)	740 × 575 × 215 mm
Peso	47 kg
Materiale	Acciaio al carbonio / alluminio/PET / acciaio inox
Alimentazione elettrica	115 V 60 Hz o 230 V 50 Hz
Consumo di energia	500 W
Intervallo di temperatura	25,0 – 40,0 °C
Deviazione della temperatura dal setpoint	±0,1 °C
Consumi del gas (CO_2)[1]	< 2 litri all'ora
Consumo del gas (N_2)[2]	< 12 litri all'ora
Intervallo di CO_2	3,0% – 10,0%
Intervallo di O_2	5,0% – 10,0%
Deviazione della concentrazione di CO_2 e O_2 dal setpoint	±0,2%
Pressione del gas CO_2) (ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pressione del gas N_2) (ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Allarmi	Sonoro e visibile per temperatura, concentrazione di gas e pressione del gas fuori intervallo.
Scadenza	1 anno

[1]In condizioni normali (setpoint di CO_2 raggiunto al 6,0%, tutti i coperchi chiusi)
[2]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 MIRI® II-12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 impiegano energia RF. Pertanto, le loro emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono adatti all'uso in ambiente ospedaliero. Non sono adatti per gli ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabella 32.2 Immunità elettromagnetica

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

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico 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 tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Condotta RF IEC 61000-4-6 Irradiata RF IEC 61000-4-3	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m da da 80 MHz a 2,5 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione inferiore a quella consigliata (calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore) per qualsiasi parte degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12, cavi compresi. Distanza di separazione consigliata d = 0,35 P d = 0,35 P da 80 MHz a 800 MHz d = 0,7 P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza 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 MIRI® II-12			
Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. Il cliente o l'utente dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori). Gli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 sono elencati di seguito in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√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. **NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta. **NOTA 2:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

I dispositivi medicali possono essere influenzati da telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si consiglia di garantire che tutte le apparecchiature utilizzate vicino agli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 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 potenziale, lo spegnimento del dispositivo responsabile è la soluzione standard, in quanto è prassi abituale negli aerei e nelle strutture mediche.

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

33 Guida alla validazione

33.1 Criteri di rilascio del prodotto

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

33.1.1 Prestazioni

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

Prima del rilascio, l'incubatore 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
Superamento V: Flusso di gas N_2 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 MIRI®. Il gas viene fornito all'unità e il sistema viene attivato. I dati ricevuti dal programma per PC vengono analizzati per garantire la comunicazione tra l'incubatore e il PC.

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 SP assoluto su tutti i campionamenti esterni e le letture del sensore interno.

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

La variazione media del gas N_2 deve rimanere entro un valore SP assoluto ±0,2% su tutti i campionamenti esterni e le letture del sensore interno.

Il flusso di gas durante il normale funzionamento è inferiore a 12 litri all'ora e quindi la media dovrebbe essere inferiore a 12 litri.

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 devono essere presenti graffi o vernice mancante sull'involucro.
- 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 presso 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.
- È necessario prelevare un campione con il contatore laser di particelle appena sopra l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background.

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

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 MIRI® II-12, 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 (cioè, 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 standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Dosaggio 99,9% v/v min.
- Umidità 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniaca 2,5 ppm v/v max.
- Ossigeno 30 ppm v/v max.
- Ossidi di azoto (NO/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 la regolazione per mantenere i livelli di concentrazione di O_2 corretto nei vani dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12, 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 (cioè, 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 MIRI® II-12 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 alle sezioni del manuale d'uso per ulteriori informazioni.

35.4 Controllo della pressione del gas N_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas 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 alle sezioni del manuale d'uso per ulteriori informazioni.

35.5 Tensione di alimentazione

La tensione in loco dev'essere verificata.

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

messa a terra.

Usare un multimetro impostato per AC.

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

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 lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 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 (cioè a un altro vano). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione "13.5.4 Menu di calibrazione della 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 lato dell'unità. Usare la porta di campionamento 6 per la validazione.

Si ricordi 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 (cioè a un altro vano). Misurare solo quando il valore sull'analizzatore di gas si stabilizza.

Fare riferimento alla sezione “13.5.5 Menu di calibrazione dell’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 di dimensioni corrispondenti presente sulle piastre di ottimizzazione del calore.

Lasciare che l’incubatore 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 "13.5.3 Menu di calibrazione della 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 "13.5.3 Menu di calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

☞ **Potrebbe essere necessaria una procedura iterativa se vengono rilevate differenze nei livelli di temperatura, compensate tramite procedure di calibrazione. Le temperature misurate 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
Superamento V: Flusso di gas N_2 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 12 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 12 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.
- Collegare l'alimentazione e accendere l'incubatore.
- Lasciar funzionare a vuoto l'incubatore 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 COV

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

Superamento: 0,0 ppm COV.

Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.

35.13.2 Contatore di particelle laser

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

Superamento: 0,3-micron < 100 ppm.

Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.

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 MIRI® II-12 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	
Controllo del pH		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 "13.5.3 Menu calibrazione 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 6 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 “13.5.4 Menu di calibrazione della 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 6 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 “13.5.5 Menu di calibrazione dell’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 (campionamento in loop) evita la pressione di disturbo e garantisce accuratezza. Le prestazioni dell’incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 verranno influenzate, poiché il gas 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 IVF MIRI® II-12 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 "16.1 Pressione del gas CO_2" per ulteriori informazioni.

36.5 Controllo della pressione del gas N_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 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 "16.2 Pressione del gas N_2" per ulteriori informazioni.

36.6 Controllo del pH

La convalida del pH dei terreni di coltura dovrebbe essere una procedura standard. Non è mai possibile prevedere con precisione quale sarà il pH del terreno di coltura a un dato livello di CO_2.

La CO_2 dipende dalla pressione e pertanto, ad altitudini diverse, sono necessarie concentrazioni più elevate di CO_2 per mantenere lo stesso pH. Anche le variazioni della pressione barometrica con sistemi meteorologici standard influenzeranno i livelli di CO_2.

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

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

37 Guida di manutenzione

L'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 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.

⚠ **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 3 mesi	Ogni anno	Ogni 2 anni	Ogni 3 anni	Ogni 4 anni
Filtro a cartuccia VOC/HEPA	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		X			
Ventola di raffreddamento				X	
Pompa del gas interna			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			

Nome del componente	Ogni 3 mesi	Ogni anno	Ogni 2 anni	Ogni 3 anni	Ogni 4 anni
Filtro interno da 0,2µ per N_2		X			
Aggiornamento del firmware (se è stata pubblicata una nuova versione)		X			

37.1 Filtro a cartuccia VOC/HEPA

Il filtro a cartuccia VOC/HEPA è posizionato sul retro dell'unità dell'incubatore per una facile sostituzione. 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 MIRI® II-12 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 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.

37.3 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.

37.4 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, ma è necessaria per misurare la quantità di ossigeno con l'altissima precisione richiesta dall'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.

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

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

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

37.5 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.

37.6 Lampada UV

Per motivi di sicurezza e per pulire l'aria di ricircolo, questa apparecchiatura dispone di una lampada UV da 254 nm preinstallata. La lampada UV-C ha una durata 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.

37.7 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.

37.8 Pompa del gas interna

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

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

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

- Utilizzare sempre una pompa del gas originale (contattare Esco Medical 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.

37.9 Valvole proporzionali

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

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le valvole:

- Utilizzare sempre 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.

37.10 Linee del gas

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

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 sostituiscono 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.

37.11 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, per motivi di sicurezza, Esco Medical consiglia di sostituire il sensore una volta ogni 2 anni.

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.

37.12 Regolatori di pressione

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

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i regolatori:

- Utilizzare sempre regolatori di pressione originali (contattare Esco Medical 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.

37.13 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.

37.14 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.

37.15 Aggiornamento del firmware

Qualora Esco Medical dovesse pubblicare una versione più recente del firmware, questa

dovrebbe essere installata sull'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 durante la manutenzione annuale programmata.

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

38 Guida di installazione

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

38.1 Responsabilità

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

Il personale 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 i 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 MIRI® II-12 rilasciato dev'essere inviato da 1 a 3 settimane prima dell'installazione, a seconda del luogo in cui si trova la clinica. Verificare con gli spedizionieri le normative doganali locali ed eventuali ritardi che potrebbero derivarne.

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

1. Il laboratorio deve disporre di un banco da laboratorio inutilizzato, robusto e stabile per l'utilizzo stando in posizione eretta.
2. Il peso dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 è di circa 47 kg.
3. Lo spazio necessario per il posizionamento è 1,0 m x 0,6 m.
4. Il controllo della temperatura dovrebbe essere in grado di mantenere una temperatura stabile, mai superiore ai 30 °C.
5. Alimentazione ininterrotta (con gruppo di continuità - UPS) con 115 o 230 V, minimo 120 W.
6. Messa a terra corretta.
7. Presa del gas CO_2 con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente.
8. Presa del gas N_2 con 0,6 - 1,0 atm a temperatura ambiente se la clinica utilizza livelli di ossigeno ridotti.
9. Tubi che si adattano al raccordo da 4 mm e al filtro HEPA.

38.3 Preparativi per l'installazione

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

38.4 Portare quanto segue nel sito di installazione

- Modulo "Report di installazione".
- Manuale di assistenza dell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12.
- Kit di strumenti di assistenza aggiornato.
- Memory stick con il firmware e il software più recenti.
- Termometro di alta precisione con risoluzione non inferiore a 0,1 °C.
- Analizzatore di gas calibrato con una precisione di almeno 0,1% per CO_2 e O_2 e con la possibilità di reinserire i campioni di gas nell'incubatore.
- 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 MIRI® II-12.

4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
8. Lasciar riscaldare l'unità per 30 minuti affinché si stabilizzi.
9. Rispettare le linee guida riportate nella 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.

38.6 Formazione dell'utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Spiegare la funzione essenziale degli incubatori multicamera IVF MIRI® II-12 e dell'incubazione con struttura multicamera per la conservazione dei campioni.
3. Spiegare il controllo della temperatura nell'incubatore multicamera IVF MIRI® II-12 (trasferimento di calore diretto con coperchi riscaldati).
4. Regolazione del gas on/off.
5. Setpoint di temperatura, CO_2 e O_2.
6. Spiegare 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 degli inserti riscaldanti dall'incubatore.
9. Modalità di alternanza tra le modalità "In olio" e "Coltura aperta" e tempi di utilizzo per le diverse modalità.
10. Procedure di emergenza (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.
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").
16. Funzionalità del registratore di 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 MIRI® II-12 richieda informazioni su un "Report di installazione" scritto: Il modulo "Report di installazione" compilato e firmato dev'essere inviato alla clinica. Eventuali scostamenti/reclami/suggerimenti risultanti dalla visita per l'installazione sono riportati nel sistema CAPA. Se si è verificato un errore critico, le relative informazioni verranno segnalate direttamente a QC o QA.

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

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.