Manuale d’uso



Incubatore multicamera IVF MIRI® M

Rev. 2.0
Data di revisione 31/07/2026
Solo Rx

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Per assistenza tecnica, contattare:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nord America

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

Resto del mondo

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
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 allegato sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati da Esco.
Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare dette modifiche a soggetti o imprese.
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 solo a scopo informativo. I contenuti e il prodotto descritti in questo manuale (compresi eventuali appendici, addendum, allegati o integrazioni) 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
Al ricevimento del dispositivo medico, seguire le prassi di ricezione standard. Controllare se il cartone di spedizione presenta danni. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio del dispositivo medico. Comunicarlo al vettore e chiedere che un agente sia presente mentre il dispositivo medico viene disimballato. Non ci sono istruzioni speciali per il disimballaggio, tuttavia prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo medico durante il disimballaggio. Controllare se il dispositivo medico presenta eventuali danni fisici come parti piegate o rotte, ammaccature o graffi.

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

Termini e condizioni standard

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

Procedura di reso
Qualsiasi prodotto reso ai fini di rimborso/accredito dev'essere accompagnato da un numero di autorizzazione al reso della merce (Return Material Authorization - RMA), che può essere richiesto al servizio assistenza di Esco Medical Technologies, UAB. Tutti gli articoli resi devono essere inviati in modalità *prepagata* (trasporto, dazi, intermediazione e tasse) alla sede del nostro stabilimento.

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

Certificazione
Questo dispositivo è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle

specifiche di produzione di Esco Medical Technologies, UAB al momento della spedizione dalla fabbrica. Le misurazioni e i test di calibrazione sono tracciabili ed eseguiti in conformità alla certificazione ISO di Esco Medical Technologies, UAB.

Garanzia e assistenza al prodotto

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

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

Nessuna garanzia si applica in caso di danni causati da una delle seguenti condizioni:

- Interruzioni di corrente, sovratensioni o sbalzi.
- Danneggiamento durante il trasporto o lo spostamento del dispositivo.
- Alimentazione elettrica non corretta, ad esempio bassa tensione, tensione errata, cablaggio difettoso o fusibili inadeguati.
- Incidenti, modifiche, deterioramento o uso improprio del dispositivo.
- Incendi, danni causati dall'acqua, furti, guerre, sommosse, ostilità, calamità naturali come uragani, inondazioni, ecc.

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

I DANNI MATERIALI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O TRATTAMENTO NON CORRETTO NON SONO COPERTI DALLA GARANZIA. Gli articoli non serializzati, come cavi e moduli, non sono coperti dalla garanzia.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici e l'utente potrebbe disporre di altri diritti (variabili in base alla provincia, allo stato o al Paese). La garanzia è limitata alla riparazione del dispositivo in base alle specifiche di Esco Medical Technologies, UAB.

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

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

- Utilizzare un cartone a doppia parete sufficientemente resistente da sostenere il peso da spedire.
- Utilizzare carta o cartone resistente per proteggere tutte le superfici del dispositivo. Utilizzare materiale non abrasivo attorno a tutte le parti sporgenti.
- Attorno al dispositivo, utilizzare almeno 10 cm (quattro pollici) di materiale ammortizzante compatto, approvato per uso industriale.

Esco Medical Technologies, UAB non potrà essere ritenuta responsabile per spedizioni smarrite o dispositivi medici ricevuti danneggiati 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 della merce ("RMA"). Contattare Esco Medical Technologies, UAB per ottenere un numero RMA e ricevere assistenza nella preparazione della documentazione doganale/di spedizione.

La ricalibrazione dei dispositivi medici, consigliata con frequenza annuale, non è coperta da garanzia.

Esclusione di garanzia

Se il dispositivo medico è sottoposto a manutenzione e/o calibrazione da qualcuno diverso da Esco Medical Technologies, UAB e dai suoi rappresentanti, si 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 ogni caso, è necessario evitare a tutti i costi la rottura del Sigillo di qualità, in quanto questo sigillo è fondamentale per la garanzia originale del dispositivo medico. Nel caso in cui il sigillo debba essere rotto per ottenere accesso all’interno del dispositivo medico, è necessario prima contattare Esco Medical Technologies, UAB.

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

AVVERTENZA

Modifiche o applicazioni non autorizzate da parte dell’utente che vadano oltre le specifiche pubblicate possono provocare il rischio di scosse elettriche o un funzionamento improprio. Esco Medical Technologies, UAB non sarà responsabile di eventuali lesioni subite a causa di modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura.

ESCO MEDICAL DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO O

UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

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

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

Indice

1 Come usare questo manuale 14

2 Avvertenze di sicurezza 14

3 Scopo/uso previsto 15

4 Informazioni sul prodotto 15

5 Trasporto, conservazione e smaltimento 17

5.1 Requisiti per il trasporto 17

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo 18

5.2.1 Requisiti di conservazione 18

5.2.2 Requisiti dell’ambiente operativo 19

5.3 Smaltimento 19

6 Parti di ricambio e accessori in dotazione 20

7 Simboli ed etichette di sicurezza 20

8 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza 24

8.1 Prima dell’installazione 24

8.1.1 Movimentazione dell'unità 24

8.2 Durante l’installazione 26

8.3 Dopo l’installazione 27

8.4 Sicurezza informatica e ambiente IT 28

8.4.1 Requisiti 28

9 Per iniziare 29

9.1 Avvio del sistema 29

9.2 Aggiunta di altre camere 31

10 Collegamento alla rete elettrica 32

11 Collegamento del gas 32

12 Filtro VOC/HEPA 34

12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA 35

12.2 Procedura di rimozione del filtro VOC/HEPA 37

13 Informazioni relative alla batteria 38

13.1 Smaltimento della batteria 39

13.2 Procedure di emergenza per la batteria 39

14 Interfaccia utente 40
14.1 Attivazione dei comandi di calore e gas 43
14.2 Menu delle impostazioni 44
14.3 Impostazioni dell'incubazione 44
14.3.1 Modifica del setpoint della concentrazione di O_2 45
14.3.2 Modifica del setpoint della concentrazione di CO_2 46
14.3.3 Modifica del setpoint di temperatura 47
14.3.4 Modifica degli offset di temperatura 48
14.3.5 Contatore del tempo di utilizzo del filtro VOC/HEPA 50
14.3.6 Attivazione/disattivazione della lampada UV 51
14.3.7 Modifica della modalità dell'impianto del gas 52
14.4 Impostazioni di sistema 53
14.4.1 Impostazioni della lingua 54
14.4.2 Impostazioni di rete 54
14.4.3 Data e ora 55
14.4.4 Impostazioni del display 56
14.4.5 Aggiornamenti software 57
14.5 Impostazioni di manutenzione 57
14.5.1 Calibrazione del sensore del gas 58
14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas 60
14.5.3 Calibrazione della temperatura 61
14.6 Mobilità della camera 64
14.6.1 Accensione e spegnimento di una camera 64
14.6.2 Sgancio di una camera 65
14.6.3 Trasporto della camera 66
14.6.4 Aggancio di una camera 68
14.6.5 Aggancio/sgancio di moduli 69
14.6.6 Reimpostazione di una paziente 70
14.7 Funzionalità del pannello retroilluminato 71
15 Allarmi e avvertenze 72
15.1 Allarmi di livello di temperatura 75
15.2 Allarmi di concentrazione del gas 78

15.2.1 Allarmi di concentrazione di CO_2 78
15.2.2 Allarmi di concentrazione di O_2 80
15.3 Allarmi di pressione del gas 82
15.3.1 Allarme pressione CO_2 82
15.3.2 Allarme di pressione N_2 83
15.4 Guasto alla pompa del gas principale 85
15.5 Guasto del sensore del gas 86
15.5.1 Guasto del sensore di CO_2 86
15.5.2 Guasto del sensore di O_2 86
15.6 Perdita di collegamento del gas 87
15.7 Impianto del gas non disponibile 88
15.8 Allarmi dello slot della camera 89
15.8.1 Stato di guasto dello slot della camera 89
15.8.2 Stato di guasto dell'alimentazione dello slot della camera 89
15.9 Batteria della camera in esaurimento critico 90
15.10 Allarmi di inclinazione della camera 92
15.11 Allarmi e avvertenze multipli 94
15.12 Allarmi non riconosciuti 98
15.13 Interruzione dell'alimentazione 99
15.14 Avvertenza coperchio aperto 100
15.15 Avvertenza lampada UV-C 100
15.15.1 Guasto della lampada UV-C 100
15.15.2 Guasto dell'impianto della lampada UV-C 101
15.16 Superamento del numero massimo di ore di funzionamento per i componenti che necessitano manutenzione 102
15.16.1 Lampada UV-C 102
15.16.2 Filtro VOC/HEPA 103
15.16.3 Pompa principale del gas 104
15.17 Pressione della pompa principale del gas fuori intervallo 105
15.18 Guasto della valvola a tre vie 105
15.19 Guasto della valvola di rilascio 106
15.20 Comunicazione con la camera non disponibile 107

15.21 Server esterno non disponibile 108
15.22 Aggiornamento del software disponibile 108
15.23 Riepilogo degli allarmi e delle avvertenze 109
15.24 Verifica dell'allarme 112
16 Pressione 112
16.1 Pressione del gas CO_2 112
16.2 Pressione del gas N_2 113
17 Software 113
18 Registrazione dati 113
19 Istruzioni di pulizia 114
19.1 Considerazioni sul dispositivo sterile 114
19.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore 114
19.2.1 Pulizia periodica della camera 114
19.2.2 Pulizia periodica della docking station 115
19.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore 116
20 Piastre di ottimizzazione del calore 116
21 Umidificazione 117
22 Convalida della temperatura 118
23 Convalida della concentrazione di gas 119
24 Interruttore di allarme per sistema esterno 119
25 Superficie di scrittura sul coperchio della camera 121
26 Manutenzione 121
27 Procedure di emergenza 122
28 Risoluzione dei problemi dell'utente 125
29 Specifiche 128
30 Compatibilità elettromagnetica 129
31 Guida alla convalida 131
31.1 Criteri di rilascio del prodotto 131
31.1.1 Prestazioni 131
31.1.2 Test di conformità alla sicurezza elettrica 131
31.1.3 Test funzionale 131
31.1.4 Test di configurazione e calibrazione 132

31.1.5 Test di burn-in 132
31.1.6 Test di collaudo e calibrazione 132
31.1.7 Ispezione visiva 133
32 Convalida in loco 133
33 Esecuzione dei test 133
33.1 Fornitura di gas CO_2 133
33.1.1 Informazioni sul gas CO_2 134
33.2 Fornitura di gas N_2 135
33.2.1 Informazioni sul gas N_2 135
33.3 Controllo della pressione del gas CO_2 136
33.4 Controllo della pressione del gas N_2 136
33.5 Tensione di alimentazione 136
33.6 Controllo della concentrazione del gas CO_2 137
33.7 Controllo della concentrazione del gas O_2 137
33.8 Controllo della temperatura: fondo della camera 138
33.9 Controllo della temperatura: coperchio delle camere 139
33.10 Test di stabilità di 6 ore 139
33.11 Pulizia 140
33.12 Modulo di documentazione del collaudo 140
33.13 Test aggiuntivi consigliati 140
33.13.1 Misuratore COV 140
33.13.2 Contatore di particelle laser 141
34 Uso clinico 141
34.1 Controllo della temperatura 142
34.2 Controllo della concentrazione del gas CO_2 142
34.3 Controllo della concentrazione del gas O_2 142
34.4 Controllo della pressione del gas CO_2 143
34.5 Controllo della pressione del gas N_2 144
35 Guida alla manutenzione 144
35.1 Capsula per filtro VOC/HEPA 145
35.2 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO_2 e N_2 in ingresso 146
35.3 Filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per i gas CO_2 e N_2 in ingresso 146

35.4 Sensore di O_2 147
35.5 Sensore di CO_2 147
35.6 Lampada UV 148
35.7 Reattore per lampade UV 149
35.8 Ventola di raffreddamento 149
35.9 Pompa del gas 150
35.10 Batteria RTC 150
35.11 Tubi Festo 151
35.12 Tubi in silicone 151
35.13 Meccanismi di chiusura ammortizzata 152
35.14 Batteria agli ioni di litio 152
35.15 Aggiornamento del software 153
36 Guida di installazione 153
36.1 Responsabilità 153
36.2 Prima dell'installazione 154
36.3 Preparativi per l'installazione 154
36.4 Procedura di installazione sul sito 154
36.5 Formazione dell'utente 155
36.6 Dopo l'installazione 156
37 Altri Stati 157
37.1 Svizzera 157
38 Segnalazione di incidenti gravi 157

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. Si consiglia 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 del dispositivo; quindi, rivedere le funzioni di allarme. Le funzioni del menu relativo alle informazioni dettagliate sull'interfaccia utente sono riservate agli utenti esperti. Tutte le parti devono essere lette prima di procedere all'utilizzo del dispositivo. La Guida alla convalida è riportata in dettaglio nelle sezioni 31 – 34. La Guida alla manutenzione è riportata in dettaglio alla sezione 35. Le procedure di installazione sono riportate in dettaglio alla sezione 36.

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

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

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

2 Avvertenze di sicurezza

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

- Se il dispositivo viene utilizzato in un modo diverso da quello specificato nel presente manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.
- Non tentare di rimuovere, sostituire o modificare la batteria. Può essere sostituita solo da personale di assistenza qualificato.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:



NOTA

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



AVVERTENZA

Prestare attenzione.

3 Scopo/uso previsto

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® M sono destinati ad essere utilizzati da operatori sanitari qualificati nelle installazioni per la fecondazione *in vitro* (FIV)/tecnologia di riproduzione assistita (ART) per mantenere e fornire un ambiente di coltura stabile con temperatura e concentrazione di gas CO_2/O_2 controllate per gli ovociti fecondati fino allo stadio di blastociti durante trattamenti FIV/ART e, occasionalmente, per acquisire immagini in time-lapse degli stessi durante l'incubazione.

4 Informazioni sul prodotto

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M è un *sistema* composto da parti fisse (docking station) e mobili (camere) dove i dispositivi mobili sono progettati per essere collegati alla/e docking station per la fornitura di gas ed energia. Il termine *sistema* si riferisce a una combinazione di prodotti, confezionati insieme o meno, destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica finalità medica.

La docking station include posizioni agganciabili per un massimo di 18 camere per impostazione predefinita, ciascuna delle quali è spostabile nelle docking station dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M.

La camera è sufficientemente versatile da ospitare diverse combinazioni di capsule Petri, ad esempio due capsule Petri da 35 mm, due da 60 mm o una sola a 4 pozzetti. Grazie alla possibilità di sganciare le camere dalle docking station, il sistema deve inoltre consentire facile accesso alle capsule Petri in qualsiasi momento.

All'interno delle singole camere viene mantenuto un livello di temperatura stabile, sia quando sono agganciate che quando sono sganciate. Inoltre, quando si apre un coperchio, il livello di temperatura torna al setpoint preconfigurato entro 1 minuto dalla chiusura del coperchio, anche se quest'ultimo è rimasto aperto per 10 secondi.*

Per garantire le massime prestazioni e stabilità, ogni camera è dotata di termoregolatori separati per le piastre di ottimizzazione del riscaldamento del coperchio e del fondo, che controllano e regolano la temperatura all'interno delle camere. Le camere fungono da componenti separati e pertanto non influenzano le condizioni di quelle circostanti.

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® M funzionano con gas CO_2/O_2 e utilizzano una combinazione di gas 100% CO_2 e 100% N_2 per raggiungere e mantenere le concentrazioni di CO_2 e O_2 nelle camere (una combinazione potrebbe essere 5% CO_2; 5% O_2 e 90% N_2).

Un sensore di CO_2 a infrarossi a doppio raggio con tassi di deriva estremamente bassi monitora la concentrazione di CO_2, mentre un sensore di ossigeno chimico di grado medicale monitora il livello di O_2.

Il sistema è dotato di un impianto di ricircolo del gas in cui il gas scorre continuamente attraverso le camere. Il gas viene purificato tramite un filtro VOC/HEPA e una luce UVC da 254 nm. La luce UVC è caratterizzata da filtri che inibiscono qualsiasi radiazione da 185 nm in grado di produrre ozono pericoloso. Il filtro VOC/HEPA si trova dopo la luce UVC.

Per motivi di sicurezza, l'incubatore IVF multicamera MIRI® M è dotato di un regolatore di pressione del gas, che limita la pressione del gas in ingresso. Inoltre, gli incubatori sono dotati di sensori di pressione, flusso e concentrazione per monitorare costantemente lo stato dell'impianto del gas e attivare allarmi se le sue condizioni si discostano dalle soglie accettabili.

Per validare i livelli di concentrazione del gas, l'incubatore multicamera IVF MIRI® è dotato di una porta di campionamento del gas che consente all'utente di campionare il gas dall'intero sistema. In alternativa, la composizione del gas può essere misurata direttamente in ciascuna camera utilizzando un piccolo sensore di CO_2 e O_2, ad esempio utilizzando un analizzatore di gas esterno con la possibilità di aggiungere una sonda di misurazione nella camera.

Quando si apre il coperchio di una camera agganciata, il gas si disperde immediatamente dalla camera, ma la CO_2 viene recuperata in circa 3 minuti e l'O_2 in meno di 5 minuti dopo che il coperchio è stato richiuso.* Se la camera viene aperta mentre è sganciata, è necessario prima ricollegarla alla docking station per ripristinare la concentrazione del gas al suo interno. Il

* Sulla base di test interni. Le prestazioni possono variare a seconda di diversi fattori e condizioni ambientali.

rifornimento completo del gas nel sistema richiede meno di 60 minuti.

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

Ogni camera è dotata di un display individuale che indica la temperatura della camera e le informazioni sul trattamento, semplificando le operazioni di localizzazione e identificazione delle pazienti.

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

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

I dispositivi sono prodotti nell'ambito di 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.

La direttiva sui Dispositivi di Protezione Individuale (89/686/CEE) e la Direttiva Macchine (2006/42/CE) non sono applicabili agli incubatori multicamera IVF MIRI® M. Inoltre, gli incubatori multicamera IVF MIRI® M non contengano né integrano 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

Dopo l'imballaggio, è bene effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali danni. Se non viene riscontrato alcun danno, il dispositivo imballato può essere preparato per il trasporto.

La camera MIRI® M viene fornita imballata in una scatola di cartone. È dotata di una batteria

ricaricabile agli ioni di litio per garantire un funzionamento sicuro e affidabile durante il trasporto e l'utilizzo. Per un trasporto sicuro:

- utilizzare l'imballaggio originale o uno equivalente per proteggere il dispositivo da urti meccanici;
- non trasportare un dispositivo danneggiato o che presenti problemi alla batteria (ad esempio, rigonfiamenti, perdite);
- non esporre il dispositivo a fiamme libere o fonti di calore elevato;
- evitare di far cadere, schiacciare o sottoporre il dispositivo a forti urti;
- durante il trasporto, evitare di esporre il dispositivo a temperature superiori a 60 °C (140 °F) (ad esempio, all'interno di auto sotto la luce solare diretta).
- Ogni dispositivo è imballato in conformità con gli standard UN 3481 (batterie agli ioni di litio contenute nelle apparecchiature) per il trasporto sicuro.

La docking station MIRI® M è imballata in una cassetta di legno compensato e avvolta in una pellicola di polietilene.
Sulla cassetta sono incollate le seguenti etichette:

- Etichetta con nome, numero di serie e codice a barre UDI-DI in formato 1D del prodotto, simboli di movimentazione e data contassegnata dalla dicitura "da installarsi entro".

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

5.2.1 Requisiti di conservazione

Il dispositivo può essere conservato esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo può essere immagazzinato per un anno. Se conservato per più di un anno, il dispositivo deve essere reso al produttore, registrato e gestito come non conforme alle specifiche NCR fornite alla Garanzia di qualità (QA).
- Sia la docking station MIRI® M che le camere MIRI® M possono essere conservate a temperature comprese tra -20 °C e +50 °C (-4 °F e 122 °F).
- Lontano dalla luce solare diretta.
- Mantenere in luogo asciutto.

⚠ **Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato.**

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

5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo

Il dispositivo può essere utilizzato solo alle seguenti condizioni:

- Temperature ambientali da 18 °C a 30 °C (da 64,4 °F a 86 °F).
- La camera MIRI® M dev'essere caricata solo a temperature comprese tra 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F).
- Lontano dalla luce solare diretta.
- Conservato in luogo asciutto.
- Solo per uso in ambienti interni.
- 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).

⚠ **Il dispositivo non dev'essere installato o utilizzato in prossimità di finestre.**

⚠ **Non utilizzare il dispositivo se emette fumo, calore, odori insoliti o mostra segni di danneggiamento. Spegnere il dispositivo e contattare immediatamente Esco Medical Technologies, UAB.**

⚠ **Caricare il dispositivo solo con la docking station in dotazione o con un alimentatore approvato.**

5.3 Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alla direttiva RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

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

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

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

La camera MIRI® M dispone di una batteria agli ioni di litio integrata. Pertanto:

- non smontare o manomettere la batteria;

- non smaltire il dispositivo con i rifiuti domestici;
- restituire il dispositivo a Esco Medical Technologies, UAB per lo smaltimento.

6 Parti di ricambio e accessori in dotazione

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

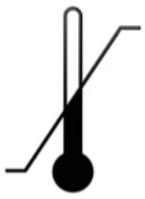
- 1 filtro a cartuccia VOC/HEPA (solo per la docking station MIRI® M).
- 2 filtri HEPA per l'alimentazione del gas in ingresso (solo per la docking station MIRI® M).
- 1 piastra di ottimizzazione del calore per camera.
- 1 cavo di alimentazione per uso medicale.
- 1 chiavetta USB contenente una versione PDF del manuale d'uso e le relative traduzioni.
- 1 connettore jack per allarme esterno da 3,5 mm.
- 1 set di connettori maschi ad attacco rapido con 15 tubi in silicone.

⚠ **Le parti di ricambio in dotazione variano a seconda della configurazione del dispositivo. Per l'elenco esatto dei componenti, consultare la Distinta di imballaggio fornita insieme al dispositivo.**

Gli accessori non sono applicabili all'incubatore multicamera IVF MIRI® M.

7 Simboli ed etichette di sicurezza

Tabella 7.1 Etichette contenenti le informazioni sul prodotto

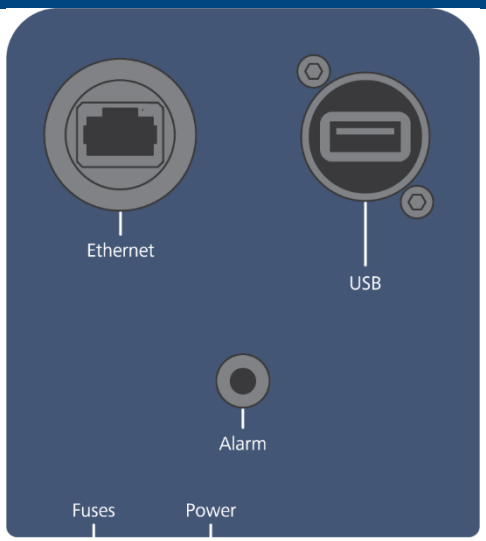
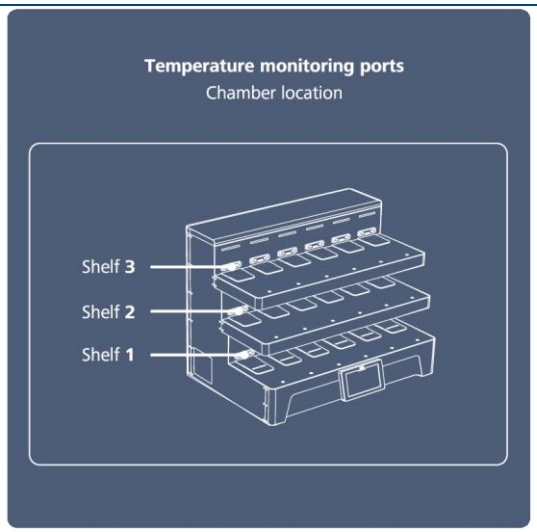
Etichetta	Descrizione
CE 0123	Marchio CE e numero dell'organismo notificato
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Limiti di temperatura

Etichetta	Descrizione
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato
	Solo Rx
	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto
	Fragile
	**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.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non protetto da infiltrazioni di acqua
	Nome e indirizzo del fabbricante

Etichetta	Descrizione
SN:	Numero di serie
YYYY-MM	Data di fabbricazione
	Rischio potenziale di folgorazione (non rimuovere mai alcuna copertura)
	Rispettare la direttiva RAEE

Tabella 7.2 Etichette informative sull'incubatore multicamera IVF MIRI® M

Immagine	Descrizione
	Ingresso N_2/Calibrazione/Ingresso CO_2
	Filtro VOC/HEPA
	Pulsante di ON/OFF (accensione/spegnimento) della docking station MIRI® M
	Porte di monitoraggio della temperatura
	Porte per il campionamento del gas
	Pressione massima 1,5 bar

Immagine	Descrizione
	Porte di collegamento
	Porte di monitoraggio della temperatura

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 a USB ed Ethernet.

Quando le camere sono agganciate alla docking station, non sono numerate. Tuttavia, possono essere facilmente identificate contando da sinistra a destra (da 1 a 6) sui ripiani superiore, centrale e inferiore. I numeri sono mostrati nella figura seguente:



Figura 7.1 Numeri delle posizioni di aggancio dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M e nomi dei ripiani

8 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza

8.1 Prima dell'installazione

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical Technologies, UAB o un Rappresentante locale.
2. Non utilizzare il dispositivo se emette fumo, calore, odori insoliti o mostra segni di danneggiamento. Scollegarlo e contattare immediatamente Esco Medical Technologies, UAB.
3. Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo.
4. Tenere sempre queste istruzioni a portata di mano in prossimità del dispositivo.

8.1.1 Movimentazione dell'unità

Per garantire una movimentazione sicura ed evitare lesioni personali o danni al dispositivo, quest'ultimo dev'essere movimentato, sollevato e spostato in conformità ai requisiti della norma internazionale di sicurezza **IEC 60601-1**:

1. Durante lo spostamento dell'unità, sollevare esclusivamente agendo sulle quattro cinghie di sollevamento già fissate all'unità. Tali cinghie di sollevamento sono avvolte attorno ai piedini di livellamento su entrambi i lati dell'unità (vedere le figure 8.1 e 8.2).



Figura 8.1 Cinghie di sollevamento fissate attorno ai piedini di livellamento sul lato sinistro dell'incubatore IVF multicamera MIRI® M



Figura 8.2 Cinghie di sollevamento fissate attorno ai piedini di livellamento sul lato destro dell'incubatore IVF multicamera MIRI® M

⚠ **Le cinghie di sollevamento sono installate in fabbrica. Non è richiesto alcun montaggio aggiuntivo.**

2. Afferrare saldamente tutte e quattro le cinghie di sollevamento.

⚠ **Sollevare l'incubatore esclusivamente mediante le cinghie di sollevamento. Non tentare mai di sollevare l'incubatore prendendolo per i ripiani della docking station o per il display, poiché ciò potrebbe danneggiare il telaio strutturale, i componenti elettronici o causare il disallineamento dei connettori di aggancio. Sollevare da entrambi i lati dell'unità (sinistro e destro).**

3. Spostare con cautela l'incubatore nella posizione operativa tenendo l'unità solo tramite le cinghie di sollevamento. Assicurarsi che la forza di sollevamento sia applicata in modo uniforme su entrambi i lati per mantenere la stabilità dell'unità.

⚠ **Durante lo spostamento di questo dispositivo adottare adeguate misure di sicurezza. Assicurarsi che sia disponibile un numero sufficiente di operatori qualificati per sollevare l'unità e posizionarla in modo sicuro, seguendo le corrette tecniche di sollevamento.**

⚠ **Questo incubatore pesa 85 kg (187,4 lbs). Per spostare il dispositivo, questo dev'essere sollevato da almeno due persone insieme. Tuttavia, per sicurezza e movimentazione ottimali, si consiglia che l'operazione di sollevamento venga eseguita da quattro persone.**

⚠ **Non spingere o trascinare l'incubatore sul pavimento, poiché ciò potrebbe danneggiare i piedini di livellamento.**

4. Dopo aver posizionato l'unità, rimuovere tutte le cinghie di sollevamento e conservarle per un uso futuro.

8.2 Durante l'installazione

1. Non collocare mai il dispositivo sopra ad altre apparecchiature che emettono calore.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie piana, robusta e stabile.
3. Non posizionare il dispositivo su un tappeto o superfici simili.
4. Non vanificare la funzione di sicurezza della spina di messa a terra.
5. Per sicurezza viene fornita una spina con messa a terra dotata di due lame e un terzo polo. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.
6. Collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa con adeguata messa a terra e utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo.
7. Non installare 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%, N_2 100%.
10. Utilizzare sempre un filtro HEPA esterno da 0,22 µm in ingresso per i gas CO_2 e N_2.
11. Non utilizzare questo prodotto se la temperatura ambientale è superiore a 30 °C o inferiore a 18 °C.
12. Collocare il dispositivo in un luogo con aerazione adeguata per evitare il surriscaldamento interno. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm di distanza sul retro, 30 cm sulla parte superiore e 20 cm a sinistra e a destra per evitare il surriscaldamento e consentire l'accesso all'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro.

13. Questo dispositivo è destinato esclusivamente ad ambienti interni.
14. Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione ininterrotta (UPS) adeguata.

⚠ **Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.**

⚠ **Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M o dai suoi cavi, poiché ciò potrebbe comprometterne le prestazioni.**

⚠ **Evitare di impilare e posizionare altre apparecchiature elettroniche in prossimità di qualsiasi parte dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M o dei suoi cavi; ciò potrebbe comprometterne le prestazioni.**

⚠ **Non utilizzare cavi e accessori diversi da quelli specificati dal produttore, poiché il loro utilizzo potrebbe compromettere la sicurezza e influire negativamente sulle prestazioni EMC.**

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 il dispositivo sia caduto, sia stato esposto a pioggia o umidità o non funzioni normalmente. Gli incubatori multicamera IVF MIRI® M contengono componenti ad alta tensione che presentano fattori di pericolosità.
3. Scollegare questo dispositivo durante i temporali o se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Proteggere il cavo di alimentazione per evitare che venga calpestato o schiacciato, in particolare in corrispondenza della spina, della presa di corrente e del punto di uscita dal dispositivo.
5. Eseguire la calibrazione della temperatura e del gas secondo la periodicità indicata nei manuali.

6. Durante l’uso, non lasciare mai il coperchio della camera aperto per più di 10 secondi.
7. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
8. Per mantenere il dispositivo in sicurezza è necessario rispettare un piano di manutenzione.
9. NON ostruire MAI i fori di alimentazione del gas presenti nella camera.
10. Assicurarsi che le pressioni di fornitura dei gas CO_2 e N_2 siano mantenute stabili a 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI). La pressione consigliata è 1 bar (14,50 PSI).
11. Non utilizzare filtri diversi da quelli forniti da Esco Medical Technologies, UAB. In caso contrario, la garanzia verrà invalidata.
12. Non utilizzare il dispositivo senza un filtro VOC/HEPA adeguato di Esco Medical Technologies, UAB.

8.4 Sicurezza informatica e ambiente IT

8.4.1 Requisiti

Per garantire sicurezza, prestazioni e integrità dei dati continuative del sistema MIRI® M, la struttura dell'utente deve * mantenere i seguenti requisiti di sicurezza ambientali e operativi:

1. Isolamento della rete (Obbligatorio)

- **Rete dedicata:** Il sistema MIRI® M è un dispositivo autonomo e non dev’essere collegato ad alcuna rete locale o pubblica.
- **Nessuna connessione non autorizzata:** Non collegare l'incubatore MIRI® M alla rete intranet generale dell'ospedale o a una rete Internet pubblica, a meno che ciò non sia specificamente configurato e autorizzato dal supporto Esco Medical.

2. Sicurezza fisica e controllo degli accessi

- **Ambiente controllato:** Il sistema dev’essere utilizzato in un ambiente di laboratorio ad accesso controllato. L'accesso fisico al dispositivo MIRI® M dev’essere limitato esclusivamente al personale medico e tecnico autorizzato.
- **Integrità dell'hardware:** I componenti interni sono racchiusi in un involucro per evitare manomissioni. Qualsiasi smontaggio non autorizzato del dispositivo o la rimozione dei componenti informatici interni sono severamente vietati e possono compromettere la sicurezza del dispositivo e i dati delle pazienti.

3. Integrità del sistema operativo e del software

- **Configurazione ottimizzata per la sicurezza:** Il dispositivo MIRI® M è un’apparecchiatura medica specifica. Il sistema operativo principale (Linux) è stato sottoposto a hardening in fabbrica per garantire le prestazioni del dispositivo e il controllo ambientale.
- **Installazione del software gestita:** Per prevenire instabilità del sistema, un calo delle prestazioni o l'insorgere di vulnerabilità di sicurezza, **non è consentita** l'installazione di software di terze parti (come antivirus o programmi di protezione da malware) e di driver.
- **Consultazione con Esco Medical:** Per qualsiasi modifica all'ambiente software del

dispositivo MIRI® M, la struttura in cui viene utilizzato **deve** rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Esco Medical. In qualsiasi circostanza, il software proposto **deve** essere valutato per la compatibilità con l'applicazione MIRI® M, al fine di garantire che la sicurezza delle pazienti e l'integrità dei dati non vengano compromesse.

- **Autenticazione dell'utente:** L'accesso ai file e alle impostazioni critiche del sistema operativo Linux è limitato al personale autorizzato tramite password di amministratore. Non condividere le password di amministrazione con personale non autorizzato o fornitori terzi senza la supervisione di Esco Medical.

⚠ **Il software MIRI® M non prevede meccanismi automatici interni per la verifica dei file software o la protezione dalle manomissioni. La protezione da modifiche non autorizzate delle impostazioni di sistema e dei file dell'applicazione si basa fortemente sulle misure descritte sopra. L'accesso non autorizzato al file system o la modifica dei dati dell'applicazione potrebbero comportare rischi di malfunzionamento del sistema MIRI® M e di perdita, danneggiamento o fuga di dati delle pazienti e dei registri di incubazione. È responsabilità della struttura in cui viene utilizzato garantire l'integrità dell'ambiente operativo per prevenire tali incidenti*.**

⚠ **L'utente è tenuto a informare sempre Esco Medical Technologies, UAB, senza indebito ritardo, qualora venga a conoscenza di un incidente di vulnerabilità della sicurezza informatica o di qualsiasi evento sospetto relativo alla sicurezza.**

9 Per iniziare

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

9.1 Avvio del sistema

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza.
2. Collegare il cavo di alimentazione medicale all'UPS.
3. Collegare il cavo di alimentazione medicale all'incubatore multicamera IVF MIRI® M.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno a 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI); consigliato 1 bar (14,50 PSI).
6. Accendere l'incubatore multicamera IVF MIRI® M utilizzando l'interruttore posto sul retro.
7. Accertarsi che funzioni in modo regolare dal display della docking station.
8. Collegare tutte le camere alla docking station agganciandole in una qualsiasi delle posizioni di aggancio disponibili (vedere la sezione "14.6 Mobilità della camera" del Manuale d'uso).

9. Una volta collegate all'alimentazione nella docking station, le camere si accenderanno automaticamente e avvieranno una sequenza di riscaldamento per raggiungere il setpoint di temperatura predefinito. Il setpoint di temperatura predefinito è pari a 37,0 °C.
10. Lasciare che le camere collegate si riscaldino e si stabilizzino per 60 minuti (fare riferimento alla Figura 9.1 per vedere come viene visualizzata la procedura di riscaldamento sul display).
11. Il sistema non attiverà alcun allarme gas o temperatura durante la fase di riscaldamento, finché non si verifica **una** delle seguenti condizioni: il setpoint predefinito viene raggiunto una volta o sono trascorsi 60 minuti dall'aggancio della camera.
12. Quando il setpoint di temperatura predefinito nelle camere viene raggiunto, l'icona di riscaldamento scompare e viene visualizzata la schermata IDLE predefinita (vedere Figura 9.2).
13. Attenersi alle indicazioni della Guida alla convalida (vedere la sezione “31 Guida alla convalida” del Manuale d'uso).
14. Ultimare la formazione dell'utente e terminare la lettura delle istruzioni (le istruzioni devono essere lette prima di configurare il dispositivo).
15. Dopo una fase di burn-in di 24 ore, SE il collaudo ha **esito positivo**, il sistema è pronto per l’uso.

⚠ **Per il collegamento Ethernet, utilizzare cavi Ethernet a doppino intrecciato di Categoria 6 (Cat. 6) o superiore, conformi alla norma ISO/IEC 11801-1. Si consigliano cavi schermati per ambienti con elevata interferenza elettromagnetica (EMI).**

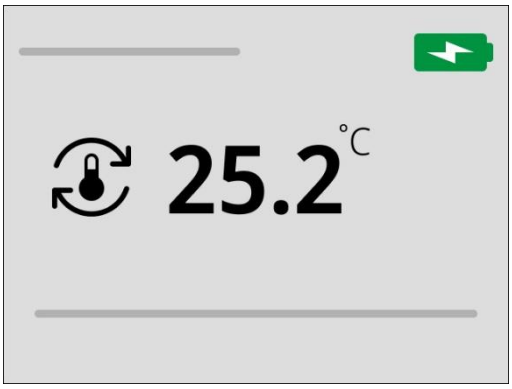


Figura 9.1 Display della camera con indicazione della sequenza di riscaldamento

☞ **La docking station offre un totale di 18 posizioni di aggancio su 3 ripiani, ma non è**

necessario agganciare camere in tutte le posizioni contemporaneamente. Per prestazioni[*] ottimali, si consiglia di agganciare almeno 6 camere alla docking station.

L'impianto del gas può funzionare in due modalità: con CO_2 e N_2 collegati ai rispettivi ingressi oppure solo con CO_2 collegata.

Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso. Questo non viene fornito sterile o in una condizione di pulizia clinicamente accettabile. Per le linee guida consigliate dal produttore, consultare la sezione "19 Istruzioni di pulizia" contenuta in questo Manuale d'uso.

Le prestazioni del sistema possono essere influenzate anche dalle condizioni ambientali in cui è installato.

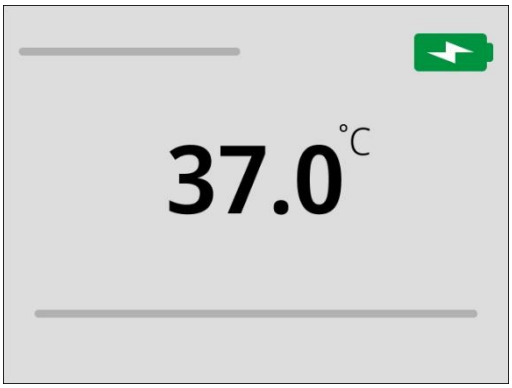


Figura 9.2 Visualizzazione predefinita della camera inattiva

9.2 Aggiunta di altre camere

È possibile collegare ulteriori camere alla docking station in qualsiasi momento durante il ciclo di vita del sistema utilizzando la stessa procedura descritta nella sezione "9.1 Avvio del sistema" del Manuale d'uso (seguire le istruzioni descritte nei punti da 8 a 15).

Una volta registrata nel registro interno dei dispositivi della clinica, la camera può anche essere conservata per un utilizzo successivo. Per fare ciò, è sufficiente rimuovere la camera dalla docking station, spegnerla e riporla in un luogo appropriato all'interno della clinica. Il numero di postazioni di aggancio non limita il numero di camere presenti nella clinica, detto numero potrebbe essere maggiore.

[*] Sebbene l'incubatore funzioni correttamente anche con meno di 6 camere agganciate, le prestazioni potrebbero essere leggermente alterate. Agganciare almeno 6 camere aiuta a garantire condizioni ambientali più uniformi in tutte le camere.

Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso. Questo non viene fornito sterile o in una condizione di pulizia clinicamente accettabile. Per le linee guida consigliate dal produttore, consultare la sezione "19 Istruzioni di pulizia" contenuta in questo Manuale d'uso.

10 Collegamento alla rete elettrica

Gli incubatori multicamera IVF MIRI® M vengono forniti con un cavo di alimentazione rimovibile per uso medicale. Il cavo di alimentazione è predisposto per il Paese in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

L'interruttore ON/OFF (accensione/spegnimento) fornisce all'utente un mezzo per isolare l'incubatore multicamera IVF MIRI® M 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 a 50 – 60 Hz. Assicurarsi che i requisiti di alimentazione del Paese in cui verrà utilizzato il dispositivo siano conformi ai requisiti di potenza e frequenza sopra elencati.



Figura 10.1 Alimentazione elettrica

11 Collegamento del gas

La docking station MIRI® M è progettata in modo tale da poter essere collegata a vari tipi di gas (CO_2 e N_2). Le porte d'ingresso per i gas CO_2 e N_2 sono situate sul retro. Il connettore sinistro è per l'N_2 mentre quello destro è per la CO_2. Queste porte sono contrassegnate con "Ingresso 100% CO_2" e "Ingresso 100% N_2".



Figura 11.1 Ingressi per il gas sul retro degli incubatori multicamera IVF MIRI® M

L'ingresso CO_2 dev'essere collegato a una concentrazione di CO_2 del 100%. La gestione della CO_2 nella camera è disponibile in un intervallo da 3,0% a 12,0%.

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 nelle camere è disponibile in un intervallo da 3,0% a 10,0% insufflando gas N_2.

La pressione del gas in entrambi gli ingressi dev'essere compresa tra 0,7 e 1,5 bar (10.15 – 21.76 PSI), consigliata 1 bar (14,50 PSI), e dev'essere mantenuta stabile!

Utilizzare sempre un regolatore di pressione di alta qualità che possa essere impostato con la precisione necessaria per tutti 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 0,22 µm sulla linea del gas collocandolo appena prima dell'ingresso sito nell'incubatore multicamera IVF MIRI® M. Prestare attenzione alla direzione della freccia.

Collegare il gas N_2 all'ingresso N_2 in modo simile.



Figura 11.3 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per il gas CO_2 / N_2 in ingresso

⚠ **Indossare sempre occhiali protettivi prima di aprire la valvola della linea del gas sul collegamento a parete. Il filtro in linea si trova all'esterno del dispositivo (tra la presa del gas a parete e il retro dell'unità).**

12 Filtro VOC/HEPA

I composti organici volatili (COV) sono composti a base di idrocarburi presenti 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 VOC in linea per evitare che questi fumi entrino negli incubatori multicamera IVF MIRI® M.

Nei laboratori di fecondazione in vitro (FIV) 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 indicati in parti per miliardo (ppb). Per la fecondazione in vitro (FIV), il valore consigliato è inferiore a 0,5 ppm; la quantità totale di COV deve essere 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® M è integrato un filtro combinato VOC/HEPA. Prima di entrare nell'incubatore multicamera IVF MIRI® M, il gas viene inviato attraverso il filtro in un unico passaggio. Quindi, una volta rientrato dalla camera, il gas viene nuovamente filtrato. Il sistema di ricircolo filtra costantemente il gas nell’incubatore multicamera IVF MIRI® M.

Il filtro combinato VOC/HEPA è montato sul lato sinistro del dispositivo, dietro agli sportelli a spinta, per agevolarne l'accesso e la sostituzione.

12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA

Il filtro VOC/HEPA dev'essere sostituito ogni 3 mesi. Annotare la data dell'installazione iniziale e assicurarsi di rispettare questo intervallo di tempo. Per prestazioni ottimali del sistema, è fondamentale che il funzionamento del filtro sia corretto.

Iniziare disimballando il nuovo filtro. I due tappi di sicurezza installati sui gomiti del filtro possono essere eliminati durante questa procedura. Sul lato sinistro della docking station, spingere verso l'interno lo sportello *a spinta*, situato sulla parte superiore dello sportello.



Figura 12.1 Sportello a spinta

Gli sportelli a spinta sono progettati come componenti separati, non fissati alla docking station. Devono essere tenuti saldamente durante l'apertura per evitare che cadano.

Lo sportello a spinta non è necessario per il corretto funzionamento del filtro VOC/HEPA, ma deve comunque essere riposizionato al termine della sostituzione del filtro.

Con una mano, fare scorrere orizzontalmente il filtro VOC/HEPA nella fessura designata dell'alloggiamento del filtro VOC/HEPA, partendo dal raccordo diritto di colore blu. Utilizzando la guida vicino allo slot, gli utenti possono inserire il filtro senza doverne controllarne visivamente la posizione. Prima di lasciare il filtro, assicurarsi che sia ben collegato (fare riferimento alla Figura 12.2 per la procedura di installazione corretta).



Figura 12.2 Raccordo blu diritto del filtro inserito

Inserire il raccordo a gomito blu all'estremità opposta nella presa specificata situata sul lato dell'alloggiamento del filtro. Prima di rilasciarlo, assicurarsi che sia collegato saldamente (fare riferimento alla Figura 12.3 per la procedura di installazione corretta).



Figura 12.3 Raccordo a gomito blu del filtro inserito

Una volta completata la procedura di sostituzione del filtro VOC/HEPA, assicurarsi di richiudere correttamente lo sportello e azzerare il contatore dell'ultima sostituzione del filtro sul display della docking station. L'azzeramento del contatore del filtro VOC/HEPA si trova nelle impostazioni di manutenzione (fare riferimento alla sezione "14.5 Impostazioni di manutenzione" del Manuale d'uso).

Per installare comodamente il filtro VOC/HEPA, il lato sinistro della docking station MIRI® M richiede uno spazio libero minimo di 100 mm.

Durante la sostituzione del filtro VOC/HEPA, il dispositivo non deve contenere embrioni in alcuna camera collegata.

⚠ **Un filtro VOC/HEPA installato in modo non corretto può causare perdite di gas e contaminare il contenuto dell'incubatore.**

⚠ **Non mettere mai in funzione l'incubatore multicamera IVF MIRI® M in assenza dell'elemento filtrante! Potrebbero verificarsi pericolose contaminazioni particellari e perdite di gas!**

12.2 Procedura di rimozione del filtro VOC/HEPA

Sul lato sinistro della docking station, spingere verso l'interno lo sportello *a spinta*, situato sulla parte superiore dello sportello.



Figura 12.5 Sportello a spinta

☞ **Gli sportelli a spinta sono progettati come componenti separati, non fissati alla docking station. Devono essere tenuti saldamente durante l'apertura per evitare che cadano.**

Con una mano, afferrare il raccordo a gomito blu e spingere il filtro verso destra. Questo sbloccherà il raccordo a gomito blu dalla sua sede. In seguito, potrebbe essere necessario spostare leggermente il filtro verso sinistra, per afferrarlo comodamente con una mano.



Figura 12.6 Raccordo a gomito blu del filtro estratto

Afferrare il filtro con una mano ed estrarlo delicatamente dalla sede. Assicurarsi che si muova verso l'alto mentre lo si tira.

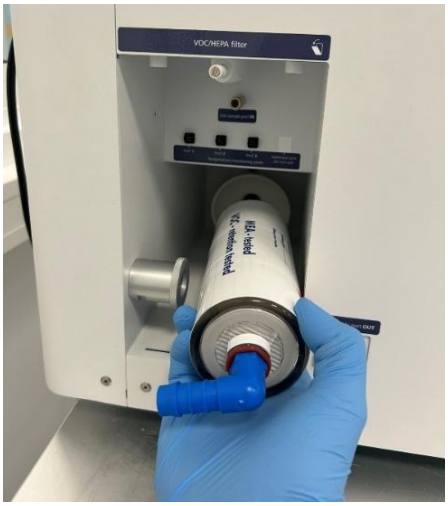


Figura 12.7 Estrazione del filtro dal dispositivo

Per sostituire comodamente il filtro VOC/HEPA, il lato sinistro della docking station MIRI® M richiede uno spazio libero minimo di 100 mm.

13 Informazioni relative alla batteria

Tutte le camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M contengono un **pacco batteria agli ioni di litio ricaricabile** che garantisce funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione. Il pacco batteria è composto da celle agli ioni di litio, protette con materiale ignifugo, un fusibile PTC da 5 A e un connettore Molex SPOX a 5 pin per garantire sicurezza e affidabilità. La batteria è conforme alle norme internazionali di sicurezza e trasporto:

- **UN 38.3**: Garantisce la sicurezza della batteria durante il trasporto.
- **UL 62133-2 e IEC 62133-2**: Garantisce la sicurezza della batteria durante l'uso.

- **IEC 60601-1**: Garantisce la sicurezza del dispositivo nelle applicazioni medicali.

Per garantire un funzionamento sicuro ed evitare lesioni o danni:

- NON tentare di sostituire, rimuovere o riparare la batteria. La sostituzione può essere eseguita esclusivamente da personale di assistenza qualificato.
- NON esporre la batteria a fiamme libere, luce solare diretta o temperature superiori a 60 °C.
- NON smontare, schiacciare, forare o cortocircuitare i morsetti della batteria.
- NON immergere il dispositivo o la batteria in acqua o altri liquidi.
- Per evitare rischi per la sicurezza, utilizzare solo il pacco batteria approvato dal produttore.
- La sostituzione non autorizzata della batteria può provocare incendi, esplosioni, malfunzionamenti del dispositivo e invalidare la garanzia.

☞ **Il pacco batteria è progettato per una lunga durata in normali condizioni operative. La sostituzione deve essere effettuata solo quando indicato dal programma di manutenzione, descritto nella sezione "35 Guida alla Manutenzione" del Manuale d'Uso.**

⚠ **La sostituzione della batteria deve essere effettuata esclusivamente da personale di assistenza qualificato.**

⚠ **L'uso non autorizzato può causare scosse elettriche, incendi o guasti del dispositivo.**

13.1 Smaltimento della batteria

Per prevenire danni ambientali e rispettare le normative:

- NON smaltire la batteria con i rifiuti domestici.
- Smaltire le batterie presso i punti di raccolta autorizzati per i rifiuti elettronici.
- Rispettare le linee guida locali, regionali e nazionali per lo smaltimento delle batterie.
- Contattare il proprio fornitore di servizi per informazioni sui metodi di smaltimento corretti.

13.2 Procedure di emergenza per la batteria

Se si nota uno dei seguenti fenomeni: fumo, calore, rigonfiamento, perdite o odori insoliti provenienti dal dispositivo:

1. Scollegare immediatamente il dispositivo dalla docking station, ove possibile.
2. Allontanare il dispositivo da eventuali materiali infiammabili.
3. NON utilizzare acqua per spegnere incendi causati dalla batteria. Utilizzare un estintore di classe D o coprire con sabbia asciutta.

4. Se l'incendio o il fumo persistono, evacuare l'area e contattare i servizi di emergenza.
5. Informare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per ulteriore assistenza.

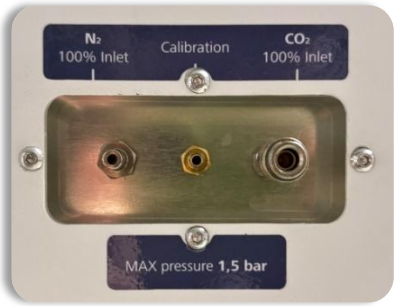
⚠ **Il laboratorio deve essere dotato di adeguate misure di sicurezza per affrontare i potenziali rischi di incendio associati alle batterie integrate all'interno delle camere. Ciò include adeguati sistemi di soppressione degli incendi, estintori adatti agli incendi causati da batterie (come quelli di Classe D o specifici per batterie agli ioni di litio), adeguata aerazione e protocolli di risposta alle emergenze. È essenziale rispettare le procedure generali di sicurezza antincendio per ridurre al minimo i rischi e migliorare la sicurezza complessiva del laboratorio.**

14 Interfaccia utente

Le sezioni seguenti forniscono una panoramica delle funzioni associate ai tasti dell'interfaccia utente e alle voci di menu. L'interfaccia utente semplifica sia le operazioni di routine che le configurazioni avanzate del dispositivo. Nella tabella seguente è riportato un riepilogo dei tasti principali e delle rispettive funzioni.

Tabella 14.1 Tasti principali e loro funzioni

Descrizione	Immagine
Docking station MIRI® M	
Pulsante di ON/OFF (accensione/spegnimento) Il collegamento di alimentazione e il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) si trovano sul RETRO del dispositivo. Collegare il cavo di alimentazione e premere il pulsante accanto ad esso per accendere gli incubatori multicamera IVF MIRI® M.	
Pannello del display della docking station Il display da 7 pollici della docking station fornisce aggiornamenti di stato in tempo reale sulle condizioni dell'incubatore, inclusi i valori in tempo reale delle concentrazioni di gas CO_2 e O_2, nonché la pressione di ingresso per CO_2 e N_2. Il display è gestito tramite interazione touch e consente agli utenti di gestire le funzioni di incubazione, regolare i setpoint, eseguire la manutenzione e ricevere notifiche di allarme e avvertenza, con indicazioni per la risoluzione dei problemi.	

Descrizione	Immagine
Pannello con retroilluminazione a LED del ripiano Le barre a LED sopra ciascuna posizione di aggancio indicano lo stato della camera agganciata corrispondente. L'assenza di spie accese sta ad indicare che non è agganciata alcuna camera, una spia bianca lampeggiante indica la presenza di una camera inattiva non assegnata a una paziente e una spia blu lampeggiante indica una camera assegnata a una paziente con cellule in trattamento. Ciò consente agli utenti di identificare a distanza camere specifiche o inattive, con l'ulteriore possibilità di impostare la luce a pulsazione della spia da un PC esterno per una migliore visibilità. Inoltre, il pannello retroilluminato segnala anche gli stati di allarme e avvertenza nelle camere agganciate, lampeggiando rispettivamente in rosso e giallo. Queste spie rimangono attive fino alla risoluzione del problema o allo sgancio della camera, momento in cui la notifica viene rimossa dalla docking station e il LED corrispondente si spegne.	
Ingressi dei gas L'incubatore è dotato di ingressi separati per CO_2 e N_2, entrambi situati sul retro del dispositivo. Inoltre, nella stessa area è presente anche un ingresso dedicato per i gas di calibrazione.	
Collegamenti aggiuntivi Ulteriori collegamenti per Ethernet, USB e allarme esterno si trovano sul RETRO del dispositivo.	

Descrizione	Immagine
Camera MIRI® M	
Pannello del display della camera Il display della camera mobile è il principale strumento di comunicazione della temperatura della camera e della sua assegnazione o meno a eventuali pazienti. Il valore della temperatura in tempo reale è ben visibile al centro, con il nome della potenziale paziente riportato sotto e un ID paziente univoco nell'angolo in alto a sinistra. Il valore della temperatura rimane sempre visibile mentre la camera è accesa, ad eccezione di una breve conferma visiva di 3 secondi visualizzata durante l'aggancio e lo sgancio. Altre notifiche vengono comunicate all'utente tramite icone e variazioni di colore (in particolare durante gli stati di allarme e avvertenza).	
Allarme e pulsante di OFF (spegnimento) In caso di allarme con camera sganciata, la camera fornisce un feedback sia visivo che acustico per avvisare l'utente. Per silenziare l'allarme, la camera dispone di un proprio pulsante di silenziamento, che lo silenzia per 5 minuti prima di riprendere la segnalazione all'utente. Per le camere assegnate, tenere premuto il pulsante di silenziamento funziona anche come reset delle informazioni della paziente. Questa azione attiva un conto alla rovescia di 3 secondi, dopo il quale la camera si azzera. Tenendo premuto il pulsante per altri 3 secondi, o eseguendo la stessa operazione su una camera non assegnata, la camera si spegnerà e sullo schermo verrà visualizzato il relativo feedback.	

14.1 Attivazione dei comandi di calore e gas

Il sistema si accende premendo l'interruttore di ON/OFF (accensione/spegnimento) sul retro della docking station, che attiva anche i sistemi di controllo del riscaldamento e del gas. Durante l'avvio del sistema, sul display della docking station viene visualizzato il messaggio "Attendere".



Figura 14.1 Visualizzazione del caricamento

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

- Concentrazione di CO_2, setpoint della CO_2 e pressione della CO_2 in ingresso.
- Concentrazione di O_2, setpoint di O_2 e pressione di N_2 in ingresso.
- Setpoint di temperatura.

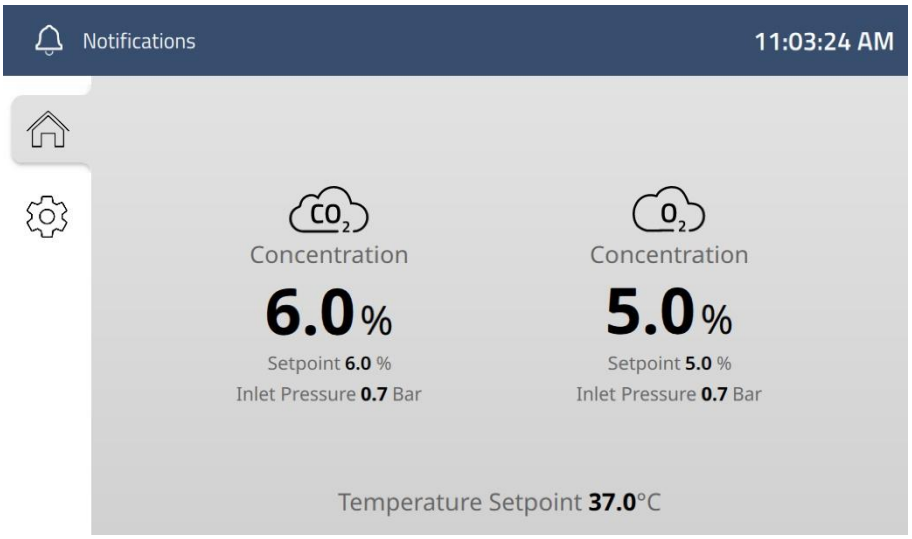


Figura 14.2 Schermata del display principale dell'incubatore MIRI® M

14.2 Menu delle impostazioni

Toccando l'icona nella schermata del display principale si apre il menu impostazioni:

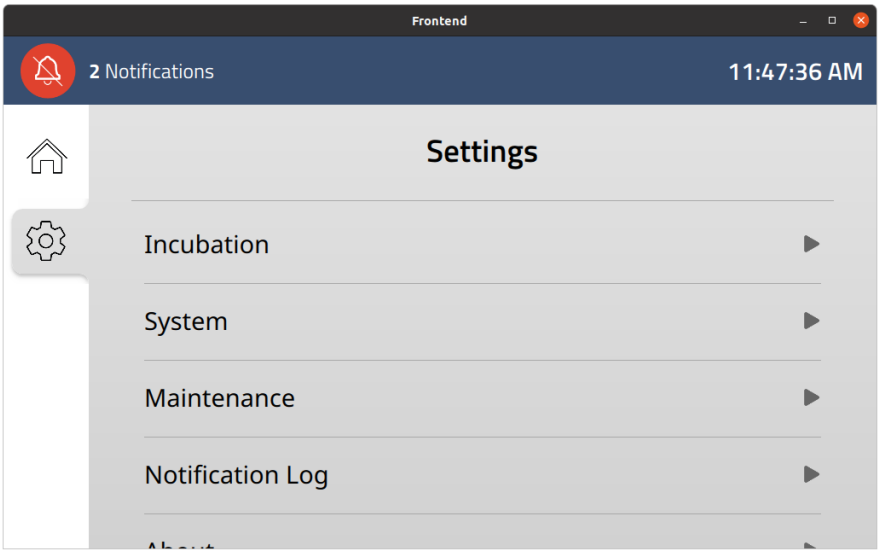


Figura 14.3 Schermata delle impostazioni

Questo menu offre accesso a tutti gli aspetti disponibili del sistema, consentendo di modificare le impostazioni relative all'incubazione e al sistema stesso.

Il Registro delle notifiche consente di accedere alla cronologia delle notifiche del sistema, permettendo agli utenti di esaminare eventi, avvertenze e allarmi passati del sistema. Questo registro supporta il monitoraggio del sistema offrendo una registrazione cronologica delle notifiche generate dal sistema stesso.

Inoltre, il sistema offre una sezione Manutenzione per le impostazioni relative all'assistenza.

14.3 Impostazioni dell'incubazione

Il menu Incubazione offre una gamma di opzioni per regolare e ottimizzare le condizioni di incubazione del sistema.

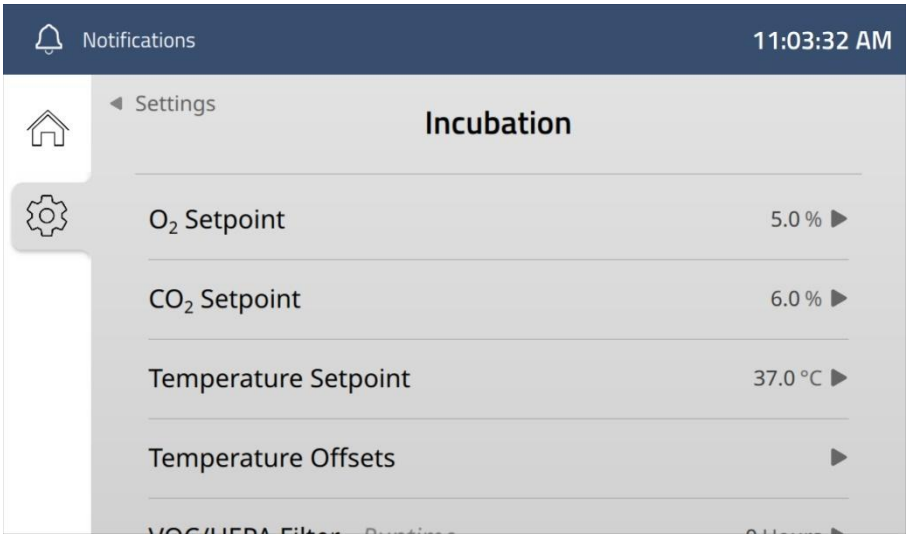


Figura 14.4 Schermata Impostazioni dell'incubazione

È possibile regolare i setpoint di temperatura e gas, configurare gli offset di temperatura e azzerare il contatore del tempo di utilizzo del filtro VOC/HEPA. Il menu include anche l'opzione per attivare o disattivare la lampada UV. L'impianto del gas può essere impostato per funzionare con una combinazione di CO_2 e O_2 oppure solo con CO_2.

14.3.1 Modifica del setpoint della concentrazione di O_2

Il setpoint dell'O_2 può essere regolato nell'intervallo compreso tra 3,0% e 10,0%.

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

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

1. Nel menu Incubazione, premere *Setpoint O_2* per modificare il setpoint dell'O_2.
2. Premere i tasti (-) o (+) per regolare il setpoint dell'O_2 alla concentrazione desiderata.
3. Una volta raggiunto il setpoint desiderato, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.



Figura 14.7 Schermata del Setpoint di O_2

Il sistema modifica il setpoint alla concentrazione configurata e non attiverà alcun allarme gas finché il setpoint della CO_2 non verrà raggiunto una volta o non saranno trascorsi 60 minuti.

La calibrazione dell'offset del gas può essere utile quando si imposta il setpoint per la prima volta o si effettuano regolazioni. A causa della complessità dell'impianto del gas, variazioni di pressione, dinamica del flusso e risposta del sensore possono influire sulla sua precisione. L'esecuzione di una calibrazione garantisce prestazioni ottimali e un controllo preciso. Per istruzioni su come eseguire la calibrazione dell'offset del gas, fare riferimento alla sezione "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d'uso o contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale.

14.3.2 Modifica del setpoint della concentrazione di CO_2

Il setpoint della CO_2 può essere regolato nell'intervallo compreso tra 3,0% e 12,0%.

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

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

1. Nel menu Incubazione, premere *Setpoint CO_2* per modificare il setpoint di CO_2.
2. Premere i tasti (-) o (+) per regolare il setpoint della CO_2 alla concentrazione desiderata.
3. Una volta raggiunto il setpoint desiderato, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

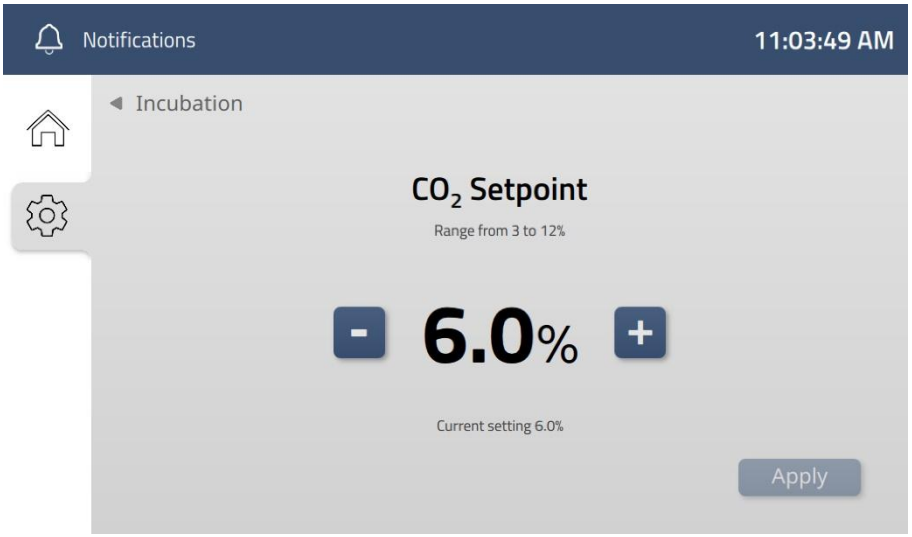


Figura 14.6 Schermata del setpoint di CO_2

Il sistema modifica il setpoint alla concentrazione configurata e non attiverà alcun allarme gas finché il setpoint della CO_2 non verrà raggiunto una volta o non saranno trascorsi 60 minuti.

La calibrazione dell'offset del gas può essere utile quando si imposta il setpoint per la prima volta o si effettuano regolazioni. A causa della complessità dell'impianto del gas, variazioni di pressione, dinamica del flusso e risposta del sensore possono influire sulla sua precisione. L'esecuzione di una calibrazione garantisce prestazioni ottimali e un controllo preciso. Per istruzioni su come eseguire la calibrazione dell'offset del gas, fare riferimento alla sezione "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d'uso o contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale.

Raggiungere un setpoint di concentrazione di CO_2 del 12% può essere difficile ad altitudini inferiori a 2000 metri. Gli utenti dovrebbero tenere conto di questa limitazione quando configurano livelli elevati di concentrazione di CO_2.

14.3.3 Modifica del setpoint di temperatura

È possibile impostare un unico setpoint di temperatura nell'intervallo da 35,0 °C a 39,0 °C per l'intero sistema, il che significa che ogni camera agganciata alla docking station presenta lo stesso setpoint.

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

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

1. Nel menu Incubazione, premere *Setpoint di temperatura* per modificare il setpoint di temperatura per l'intero sistema.

2. Premere i tasti (-) o (+) per regolare il setpoint di temperatura al livello desiderato.
3. Una volta raggiunto il livello desiderato, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

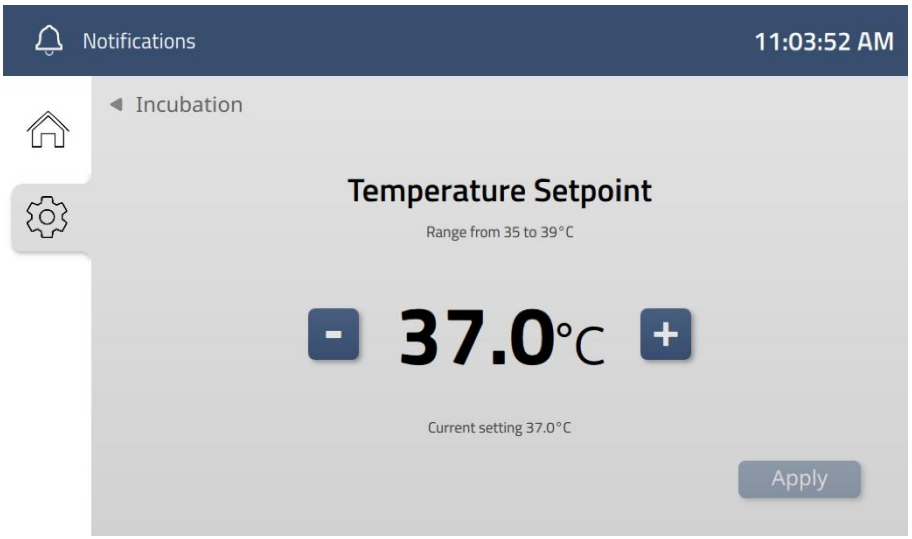


Figura 14.5 Schermata del setpoint di temperatura

Il sistema modifica il setpoint al livello configurato e non attiverà alcun allarme temperatura finché il setpoint non verrà raggiunto una volta o non saranno trascorsi 30 minuti.

Questa modifica interesserà tutte le camere collegate, inclusa una regolazione automatica per tutte le camere con impostazioni diverse agganciate alla stessa docking station.

Affinché l'incubatore multicamera IVF MIRI® M funzioni correttamente, il setpoint di temperatura deve essere di almeno 5 °C superiore alla temperatura ambiente.

14.3.4 Modifica degli offset di temperatura

I valori di offset di temperatura possono essere modificati solo da un utente appositamente formato o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche effettuate con il dispositivo calibrato.

Per regolare l'offset di temperatura del coperchio o del fondo delle camere, seguire queste istruzioni:

1. Nel menu Incubazione, toccare *Offset di temperatura* e selezionare *Offset coperchio* o *Offset fondo*.



Figura 14.8 Impostazioni dell'offset di temperatura

2. Premere i tasti (-) o (+) per regolare l'offset di temperatura al livello desiderato.
3. Una volta raggiunto il livello desiderato, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

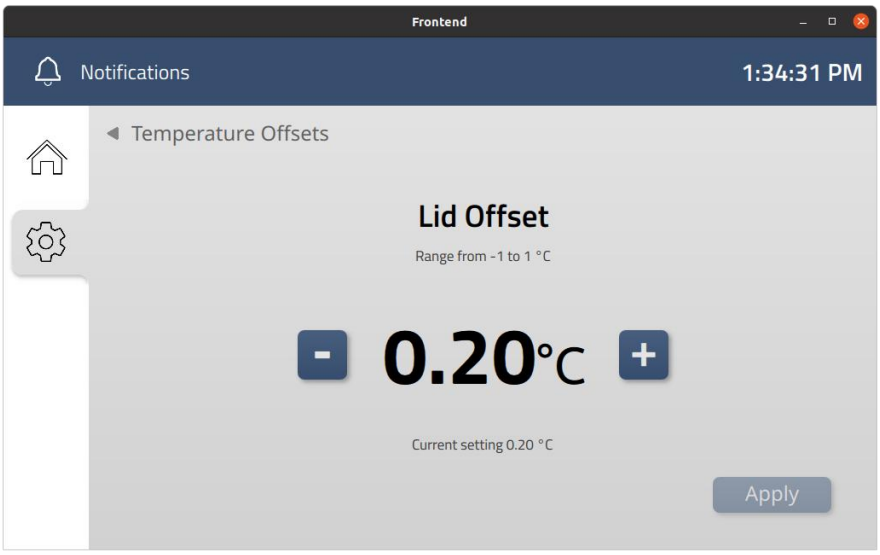


Figura 14.9 Offset di temperatura del coperchio

Mentre il punto di regolazione della temperatura viene modificato regolando un singolo valore, questa funzionalità offre maggiore libertà di regolazione della differenza specifica tra le zone di temperatura superiore e inferiore.

Questa modifica interesserà tutte le camere collegate, inclusa una regolazione automatica per tutte le camere con impostazioni diverse agganciate alla stessa docking station.

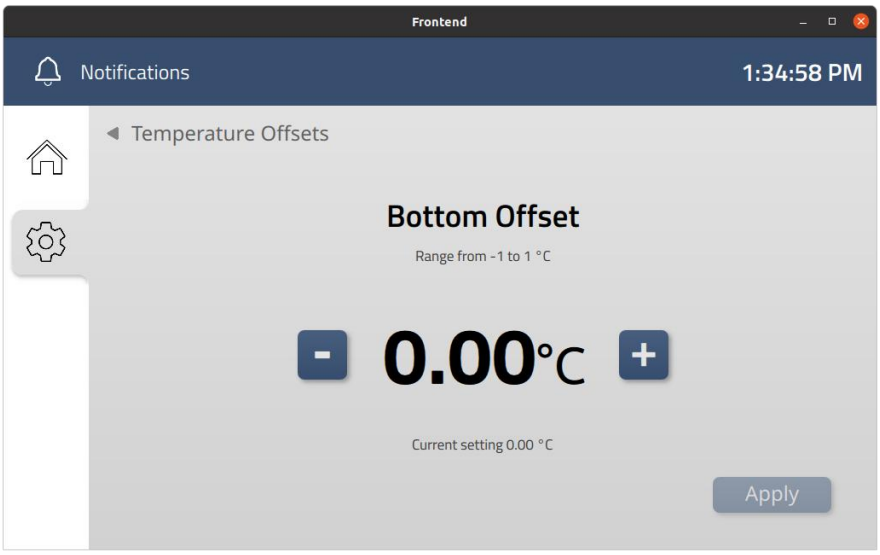


Figura 14.10 Offset di temperatura della base

14.3.5 Contatore del tempo di utilizzo del filtro VOC/HEPA

Il filtro VOC/HEPA nell'incubatore multicamera IVF MIRI® M deve essere sostituito ogni 3 mesi. Il sistema monitora le ore di utilizzo dall'ultima sostituzione e, quando alla data di sostituzione manca un numero configurato di giorni, il sistema renderà visibile un promemoria sul display della docking station MIRI® M per avvisare dell'avvicinarsi della sostituzione del filtro.

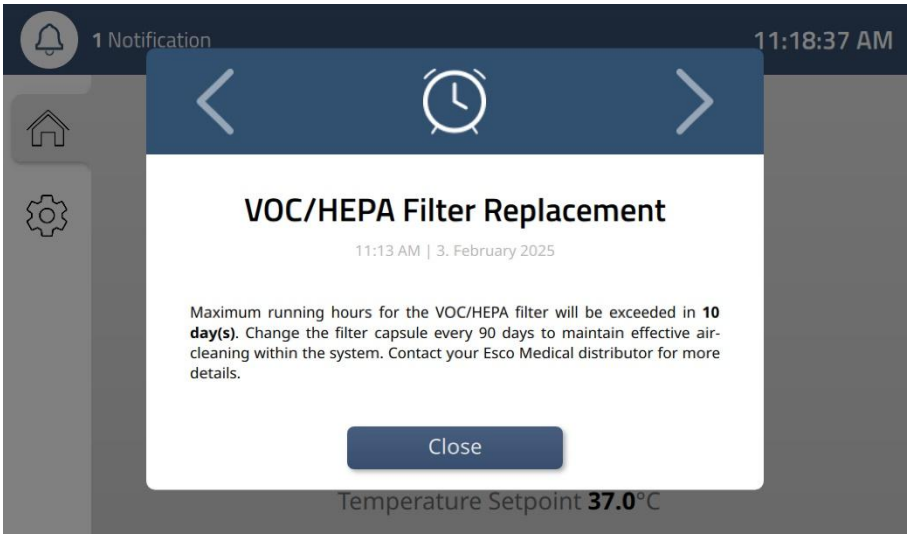


Figura 14.21 Promemoria del filtro VOC/HEPA

Dopo aver sostituito il filtro VOC/HEPA, il contatore delle ore di utilizzo dev'essere azzerato sul display della docking station MIRI® M. Questa funzione si trova nella parte superiore del menu di manutenzione e consiste semplicemente nel premere il pulsante di azzeramento e confermare nella finestra a comparsa di conferma in 2 passaggi.

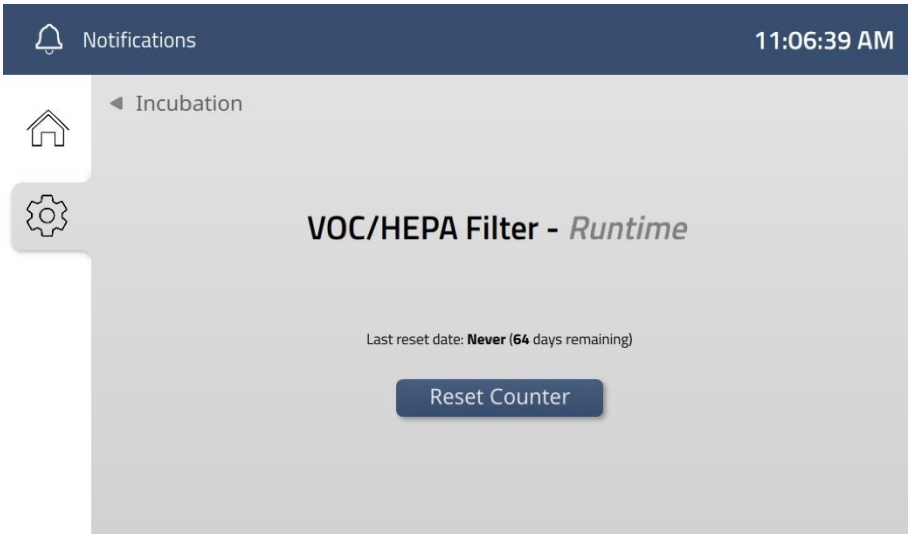


Figura 14.22 Pulsante di azzeramento del tempo di utilizzo del filtro VOC/HEPA

Fare riferimento alla sezione "12 Filtro VOC/HEPA" del Manuale d'uso per istruzioni su come rimuovere e installare i filtri VOC/HEPA.

14.3.6 Attivazione/disattivazione della lampada UV

Per attivare o disattivare la lampada UV nel sistema, seguire queste istruzioni:

1. Nel menu Incubazione, toccare *Lampada UV* per accedere alle impostazioni.
2. Effettuare la modifica desiderata premendo i pulsanti di *ON/OFF* (accensione/spegnimento).
3. Al termine, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

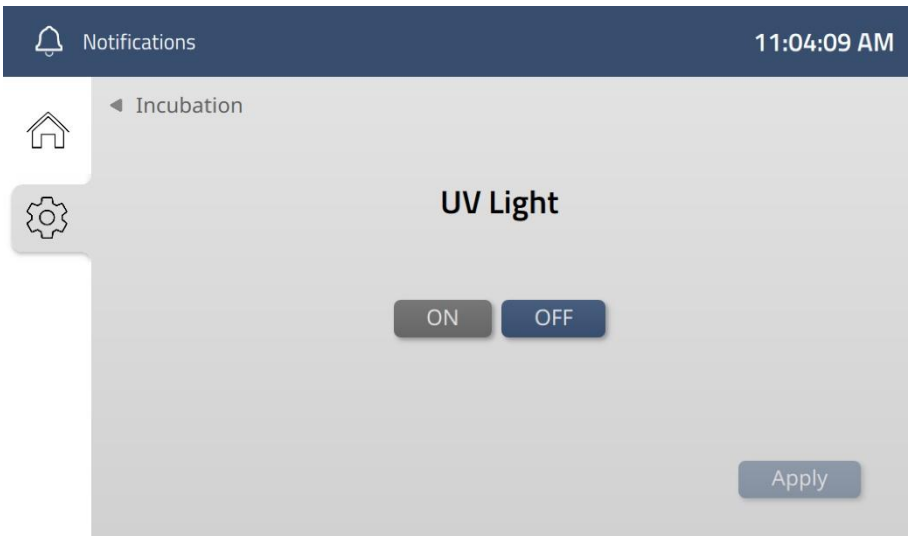


Figura 14.11 Regolazione della lampada UV nel sistema

Lo stato predefinito della lampada UV è "OFF". Dopo averla accesa, si spegne automaticamente allo spegnimento dell'unità.

Per garantire la disinfezione del gas, si consiglia di tenere la lampada UV impostata su "ON" quando si utilizza il dispositivo.

14.3.7 Modifica della modalità dell'impianto del gas

Il sistema offre due modalità di funzionamento dell'impianto del gas: con regolazione di CO_2 e O_2 oppure solo con regolazione della CO_2. Per passare da una modalità all'altra, seguire queste istruzioni:

1. Nel menu Incubazione, premere *Modalità dell'impianto del gas*.
2. Premere la modalità desiderata dell'impianto del gas.
3. Al termine, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni dell'incubazione e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

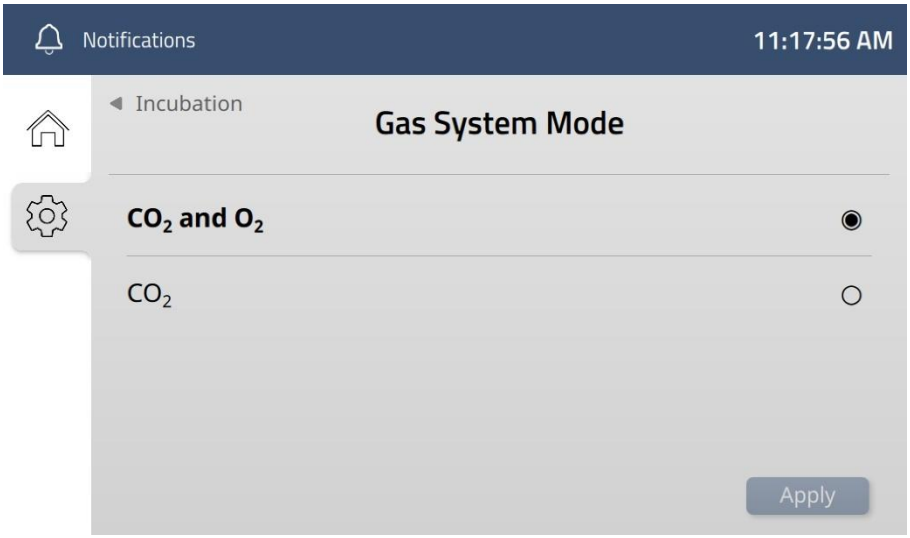


Figura 14.12 Impostazioni delle modalità dell'impianto del gas

Tornando alla pagina principale, l'intera colonna di destra in cui sono riportati i valori O_2/N_2 è disattivata, mentre un'icona sovrapposta indica che la regolazione di O_2 è disattivata. Tutti i valori sono visualizzati pari a 0. È possibile in qualsiasi momento rientrare nelle impostazioni della modalità dell'impianto del gas per riattivare la regolazione dell'O_2.

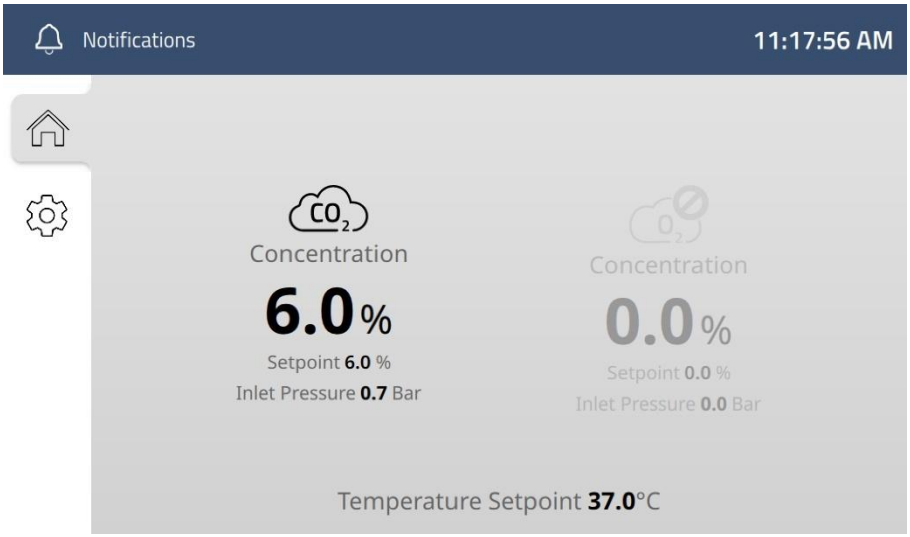


Figura 14.13 Pagina principale con regolazione dell'O_2 disattivata

L'impostazione predefinita prevede che l'impianto funzioni con la regolazione di CO_2 e O_2.

Quando si opera in modalità solo CO_2, il tempo di recupero della CO_2 dell'impianto aumenta a 4 minuti.* Considerare questo aspetto quando si pianificano operazioni che richiedono livelli precisi di CO_2.

14.4 Impostazioni di sistema

Il menu delle impostazioni di sistema offre impostazioni direttamente correlate al sistema stesso, non relative all'incubazione e alla manutenzione.

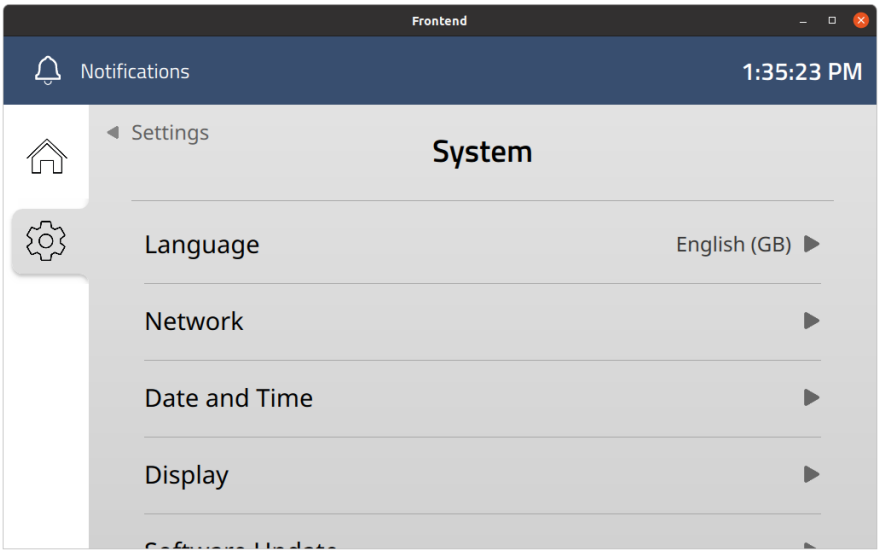


Figura 14.14 Menu delle impostazioni di sistema

* Sulla base di test interni. Le prestazioni possono variare a seconda di diversi fattori e condizioni ambientali.

Da qui è possibile configurare le impostazioni di rete, regolare le impostazioni del display e aggiornare il software sia per la docking station che per le camere.

14.4.1 Impostazioni della lingua

Il sottomenu “Lingua” consente all'utente di scegliere tra le varie lingue di visualizzazione supportate da MIRI® M.

Nella versione software 1.2.0 è disponibile solo l'opzione della lingua danese.

Dopo aver salvato la nuova opzione linguistica, il menu apparirà nella lingua scelta.

Il supporto per la lingua ebraica è disponibile solo per il display della camera, consentendo di visualizzare le informazioni della paziente in ebraico.

14.4.2 Impostazioni di rete

Nelle impostazioni di rete, l'utente può collegare l’incubatore multicamera IVF MIRI® M a un server esterno per consentire la gestione del trattamento da un PC collegato alla stessa rete.

1. Nel menu Impostazioni di sistema, premere *Rete*, quindi *Server esterno*.
2. Inserire l'indirizzo IP della rete nella propria posizione premendo direttamente la casella di inserimento oppure premere ⇕ sul lato destro della casella per consentire al sistema di cercare un server.
3. Al termine, premere *Applica*. Il display torna al menu Impostazioni di sistema e sarà necessario tornare manualmente alla pagina principale.

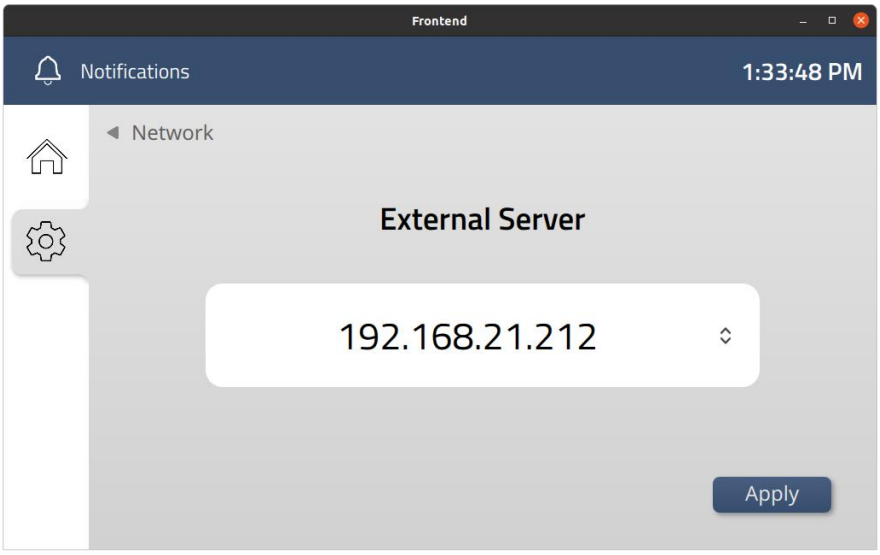


Figura 14.15 Immissione dell’indirizzo IP

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

⚠ **Per il collegamento Ethernet, utilizzare cavi Ethernet a doppino intrecciato di Categoria 6 (Cat. 6) o superiore, conformi alla norma ISO/IEC 11801-1. Si consigliano cavi schermati per ambienti con elevata interferenza elettromagnetica (EMI).**

14.4.3 Data e ora

La pagina delle impostazioni di Data e Ora offre opzioni per configurare data, ora e fuso orario del sistema. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- **Data e Ora automatiche**: Attivare questa opzione per consentire al sistema di impostare automaticamente data e ora in base alle informazioni fornite dalla rete.
- **Data (Inserimento manuale)**: selezionare questa opzione per inserire manualmente la data corrente, se la data e l'ora automatiche non sono disponibili.
- **Ora (Inserimento manuale)**: selezionare questa opzione per regolare manualmente l'ora corrente, se la data e l'ora automatiche non sono disponibili.
- **Fuso Orario**: selezionare il fuso orario appropriato per la propria posizione per garantire una visualizzazione accurata dell'ora.
- **Server NTP**: configurare un server NTP (Network Time Protocol) per sincronizzare data e ora del sistema con una fonte esterna.



Figura 14.16 Impostazioni di Data e Ora

14.4.4 Impostazioni del display

Le impostazioni del display offrono due tipi di regolazioni: modifica della luminosità del display e calibrazione della funzionalità touch del display.

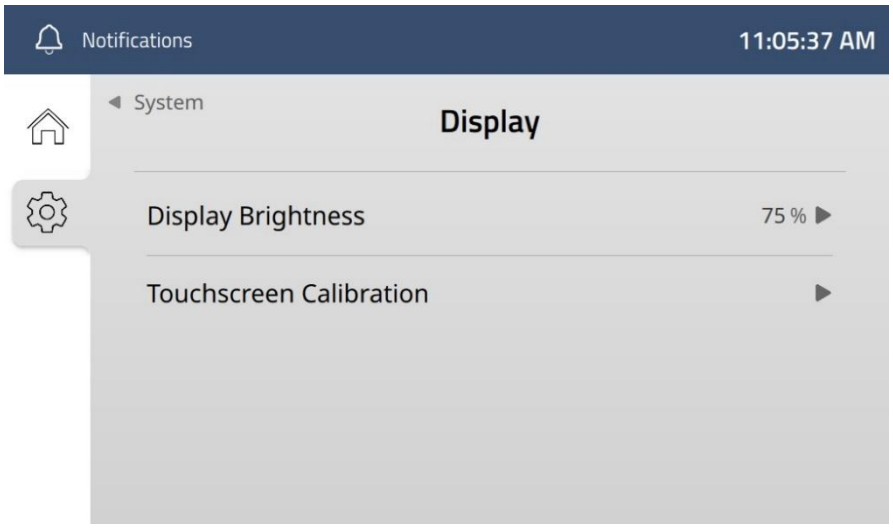


Figura 14.17 Impostazioni del display

Per modificare la luminosità del display, toccare l'impostazione e utilizzare il cursore per impostare la luminosità preferita, come illustrato di seguito.

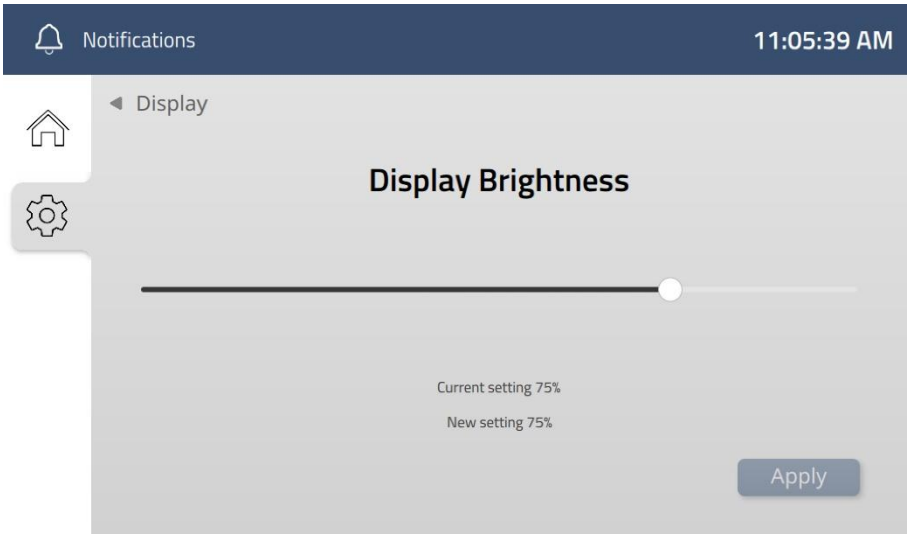


Figura 14.18 Luminosità del display

Se la funzionalità touch del display necessita di una ricalibrazione, lo strumento per questa operazione si trova anche nel sottomenu del display. Premendo *Calibrazione del touchscreen*, lo strumento assume il controllo del display come illustrato di seguito:



Figura 14.19 Strumento di calibrazione del touchscreen

L'intero display diventa bianco e presenta una croce rossa in un angolo. Seguire la procedura di calibrazione toccando il centro della croce rossa: se eseguita correttamente, un segno di spunta verde apparirà sul display per 4 secondi. La procedura si ripete per ogni angolo, mentre la croce rossa si sposta di conseguenza. Al termine, il sistema tornerà automaticamente al sottomenu del display.

Una volta avviata, la procedura di calibrazione non può essere interrotta e deve essere completata per tornare alla schermata principale.

14.4.5 Aggiornamenti software

Se Esco Medical Technologies, UAB ha rilasciato una nuova versione del software di sistema, questa deve essere installata sull'incubatore multicamera IVF MIRI® M durante la manutenzione annuale programmata.

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

14.5 Impostazioni di manutenzione

Per accedere alle impostazioni di manutenzione, premerle nella pagina principale delle impostazioni e inserire le credenziali di accesso utilizzando la tastiera virtuale. Questo menu fornisce opzioni per eseguire la calibrazione del sensore del gas, dell'offset del gas e della temperatura.

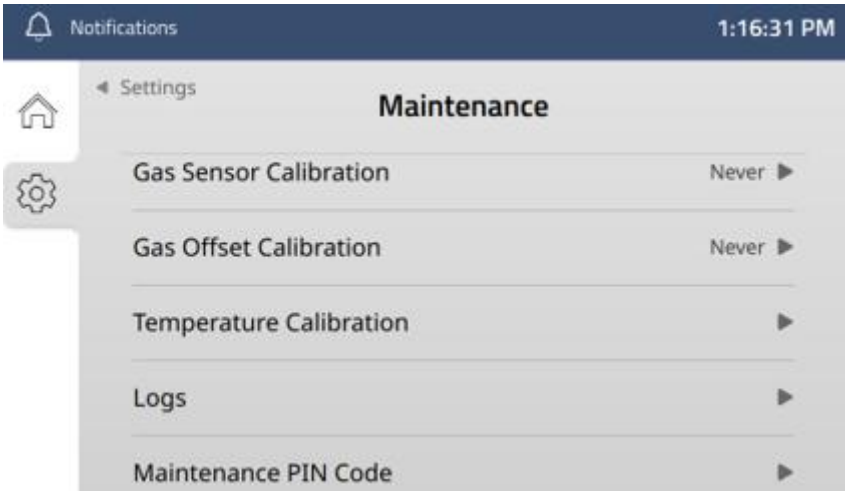


Figura 14.20 Pagina delle impostazioni di manutenzione

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

14.5.1 Calibrazione del sensore del gas

La calibrazione dei sensori di CO_2 e O_2 richiede l'intervento di un tecnico di assistenza in genere durante un intervento di manutenzione programmato, in quanto possiede le competenze necessarie per eseguire la calibrazione in modo accurato.

1. Nel menu delle impostazioni sul display della docking station, premere *Impostazioni di manutenzione*.
2. Da qui, spostarsi e selezionare la voce *Calibrazione del sensore del gas*.
3. si aprirà la pagina di calibrazione del sensore del gas con un valore di riferimento alto e basso sia per CO_2 che O_2.

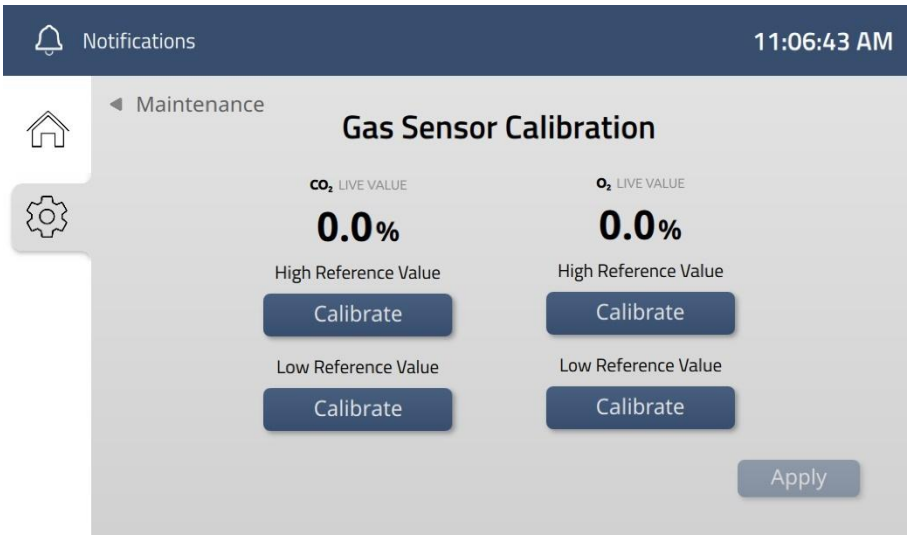


Figura 14.23 Pagina di calibrazione del sensore del gas

L'accesso alla pagina di calibrazione del sensore del gas disattiva la normale modalità di regolazione del gas e qualsiasi allarme gas irrilevante, aumentando al contempo la frequenza di stato del gas ad almeno una misurazione al secondo.

4. Collegare uno dei gas con concentrazione di riferimento nota alla porta per il campionamento del gas e attendere una misurazione stabile sul dispositivo.
5. Se i valori non corrispondono ai valori di riferimento, premere *Calibra* per accedere allo strumento di inserimento dei valori corretti:
6. Premere i tasti (-) o (+) per calibrarli ai valori corretti.

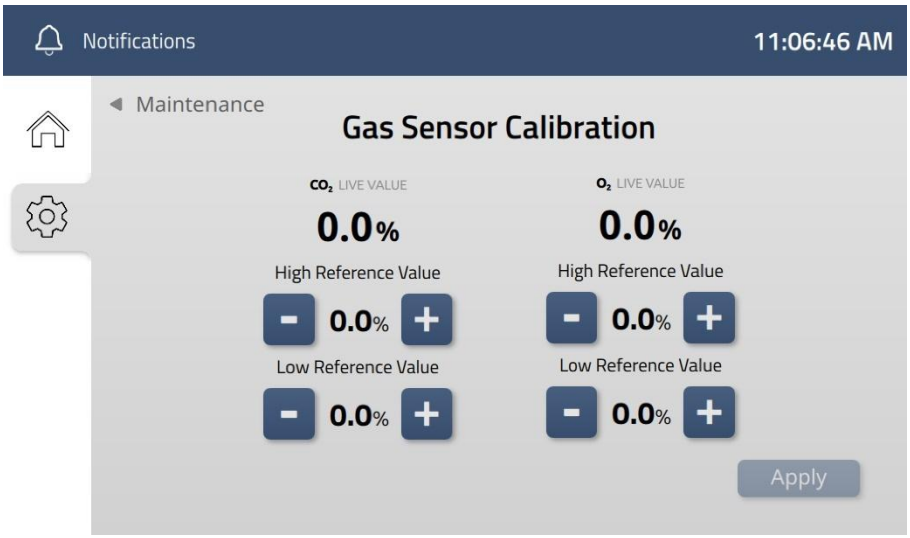


Figura 14.24 Valore di riferimento alto per la CO_2 in fase di calibrazione

I gas di riferimento contengono concentrazioni note di CO_2 e O_2; il valore di riferimento alto per la CO_2 viene calibrato rispetto al valore di riferimento basso per l'O_2 e viceversa.

7. Rimuovere il gas di riferimento dalla porta di campionamento del gas, collegare l'altro gas di riferimento e applicare la stessa procedura.
8. Al termine, rimuovere il gas di riferimento e premere *Indietro* sul display.
9. Verrà visualizzata una richiesta di conferma in due fasi per l'aggiornamento della marca temporale di calibrazione. Lo stesso messaggio verrà visualizzato se si abbandona la pagina prematuramente.

Ogni volta che si premono i tasti (-) o (+) il sistema salva le modifiche eliminando la necessità di un pulsante dedicato del tipo “Salva calibrazione" o “Applica".

Se lasciata inattiva, la pagina di calibrazione del sensore del gas tornerà automaticamente alla pagina principale, richiedendo un nuovo accesso per accedere nuovamente alle impostazioni di manutenzione.

14.5.2 Calibrazione dell’offset del gas

La calibrazione degli offset di CO_2 e O_2 richiede l'intervento di un tecnico di assistenza in genere durante un intervento di manutenzione programmato, in quanto possiede le competenze necessarie per eseguire la calibrazione in modo accurato.

1. Nel menu delle impostazioni sul display della docking station, premere *Impostazioni di manutenzione*.
2. Da qui, spostarsi su *Calibrazione dell’offset del gas* e premerlo.
3. In tal modo viene visualizzata la pagina di calibrazione dell'offset del gas per CO_2 e O_2.

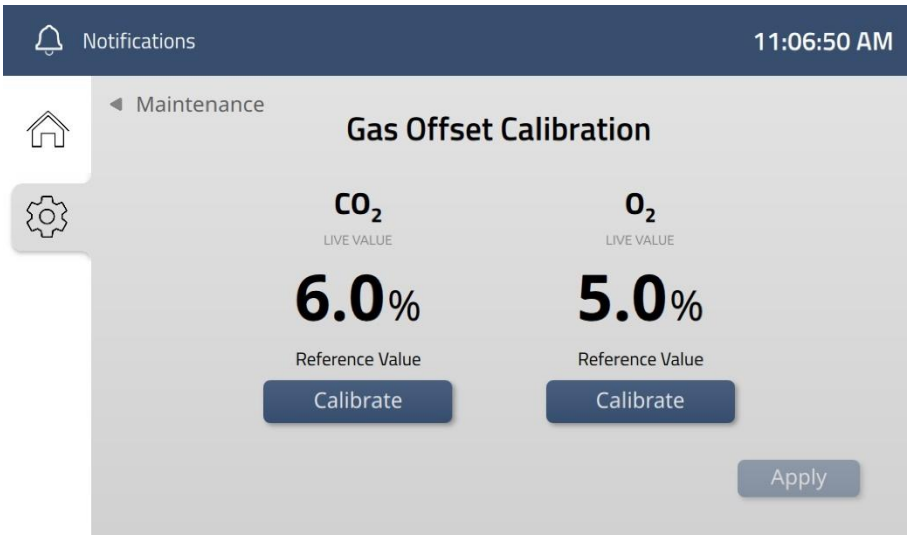


Figura 14.25 Pagina di calibrazione dell'offset del gas

4. Posizionare un sensore di gas esterno in una camera agganciata con il coperchio chiuso e attendere una misurazione stabile sul dispositivo.
5. Se i valori non corrispondono ai valori di riferimento, premere *Calibra* sotto al valore che richiede regolazione per accedere allo strumento per l'inserimento dei valori corretti:

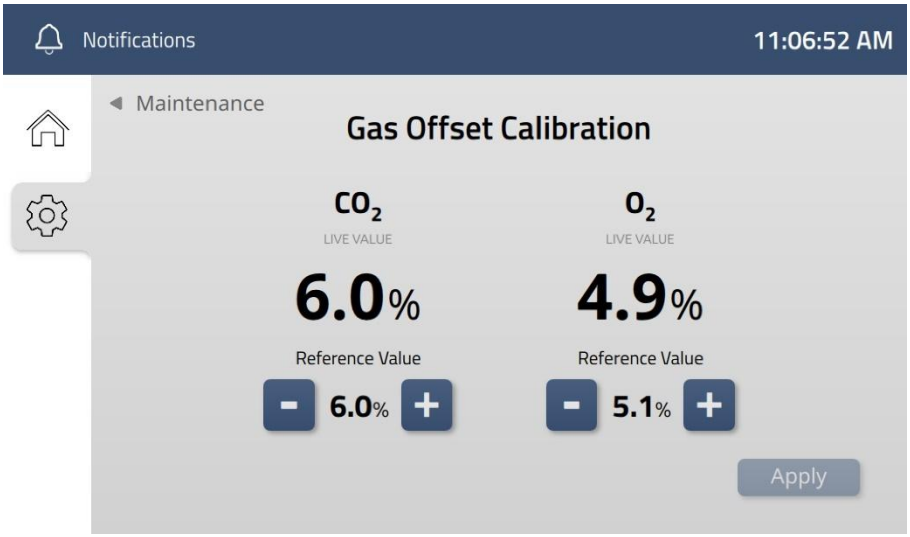


Figura 14.26 Calibrazione dell'offset del gas

6. Premere i tasti (-) o (+) per calibrare la concentrazione di gas al valore corretto.
7. Una volta completata l'operazione, premere *Indietro* sul display.
8. Verrà visualizzata una richiesta di conferma in due fasi per l'aggiornamento della marca temporale di calibrazione. Lo stesso messaggio verrà visualizzato se si abbandona la pagina prematuramente.

Se lasciata inattiva, la pagina di calibrazione dell'offset del gas tornerà automaticamente alla pagina principale, richiedendo un nuovo accesso per accedere nuovamente alle impostazioni di manutenzione.

14.5.3 Calibrazione della temperatura

Ogni camera è dotata di tre zone di temperatura: due sul fondo e una sul coperchio. La temperatura viene regolata da circuiti riscaldanti integrati sia sul fondo che sul coperchio. La calibrazione dei sensori di temperatura è una procedura specifica che deve essere effettuata da un utente qualificato e viene in genere eseguita durante la manutenzione programmata.

I valori di calibrazione possono essere modificati solo da un utente appositamente formato o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche effettuate con il dispositivo calibrato.

Per calibrare i sensori di temperatura interni, passare alla voce *Calibrazione della temperatura* nel menu di manutenzione. Premendo questa opzione si aprirà una schermata a griglia delle camere collegate, incluse le date delle ultime calibrazioni e le caselle grigie delle posizioni senza camere collegate.

La calibrazione dei sensori di temperatura viene eseguita per una camera alla volta e, pertanto, potrebbe essere consigliabile eseguirla durante la manutenzione programmata.

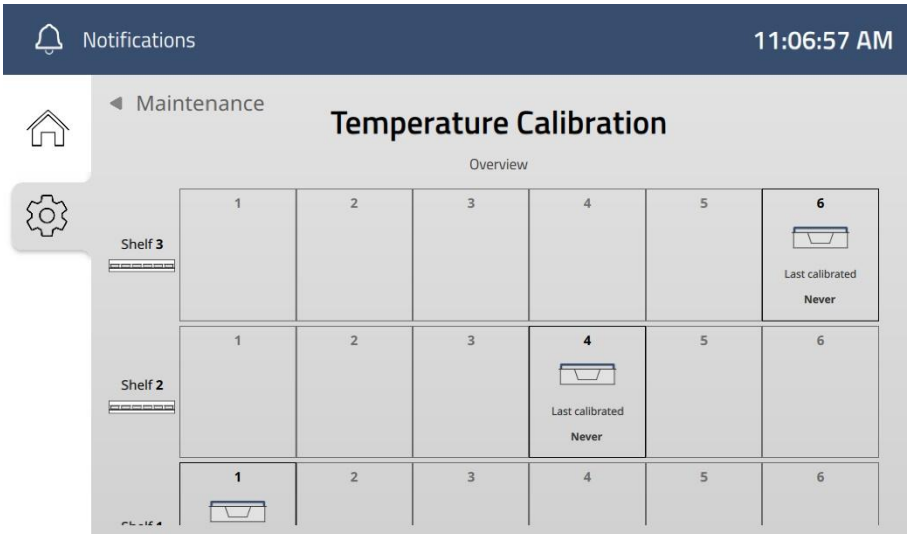


Figura 14.27 Schermata a griglia delle camere collegate

Per avviare la calibrazione effettiva, seguire questi passaggi:

1. Premere la camera da calibrare nella schermata a griglia. Si aprirà la schermata di calibrazione per quella camera:

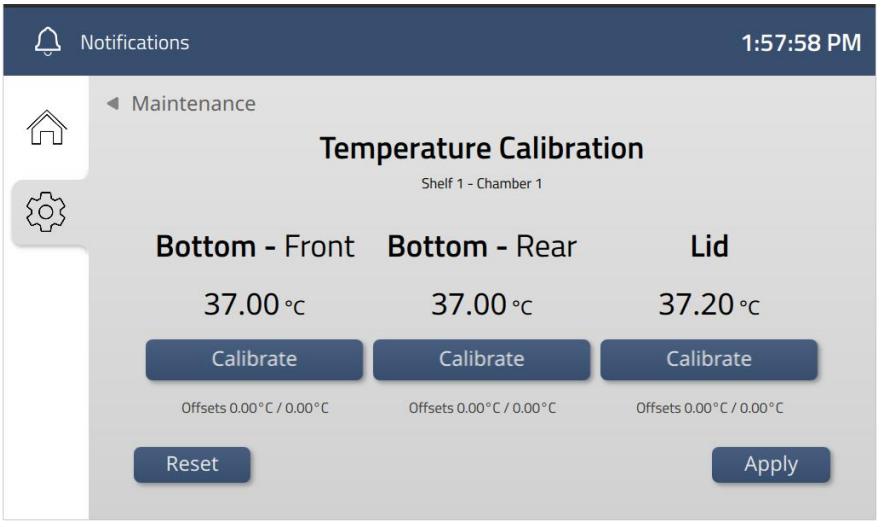


Figura 14.28 Pagina di calibrazione della temperatura

Ogni camera contiene tre sensori di temperatura interni: uno sul coperchio e due sul fondo, ognuno dei quali, all'occorrenza, richiede una calibrazione individuale.

2. Applicare un termometro di alta qualità a una delle zone, chiudere il coperchio e attendere una misurazione stabile sul dispositivo.

3. Se la misurazione non mostra lo stesso numero visualizzato sul display della docking station, premere *Calibra* per la zona in questione.
4. Premere i tasti (-) o (+) per calibrarla al valore corretto.
5. Aprire il coperchio ed eseguire la stessa procedura per le altre zone termiche.
6. Una volta completata la calibrazione, premere *Salva calibrazione* per applicare le modifiche alla camera.
7. Applicare la stessa procedura per le altre camere collegate o tornare manualmente alla pagina principale.

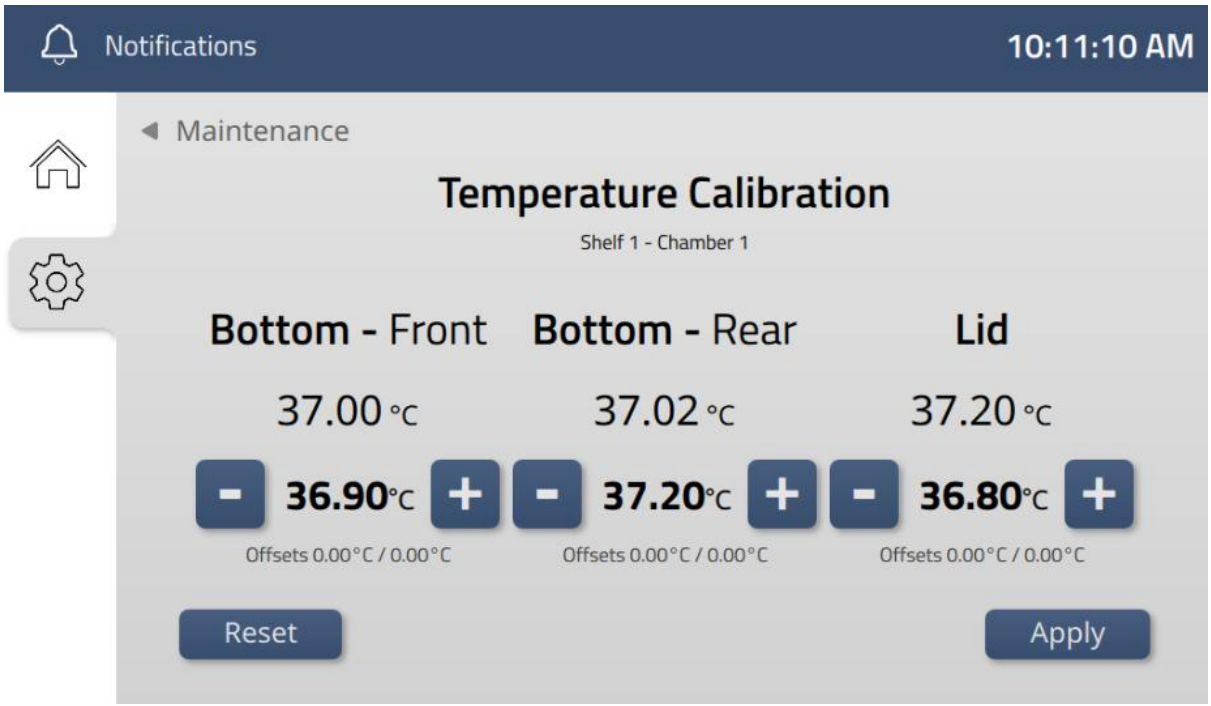


Figura 14.29 Pagina di calibrazione della temperatura con valori calibrati

Se lasciata inattiva, la pagina di calibrazione della temperatura tornerà automaticamente alla pagina principale, richiedendo un nuovo accesso per accedere nuovamente alle impostazioni di manutenzione.

È possibile abbandonare la procedura in qualsiasi momento premendo *indietro* o il pulsante Home. Ciò comporterà tuttavia la conferma in due passaggi sul display.

Dopo la regolazione della temperatura, attendere almeno 30 minuti affinché la temperatura si stabilizzi; utilizzare un termometro per verificare la temperatura corretta su ogni area.

Prestare 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.

La temperatura del coperchio di ciascuna camera influirà sulla temperatura del fondo. ΔT dovrebbe essere sempre pari a 0,2 °C. Pertanto, se la temperatura sul fondo è 37,0 °C, quella del coperchio dovrebbe essere 37,2 °C.

14.6 Mobilità della camera

La mobilità degli incubatori multicamera IVF MIRI® M consente di sganciare qualsiasi camera agganciata a una docking station e di spostarla e riagganciarla su un'altra docking station. Entrambe le azioni sono accompagnate da un feedback visivo sul display della camera.

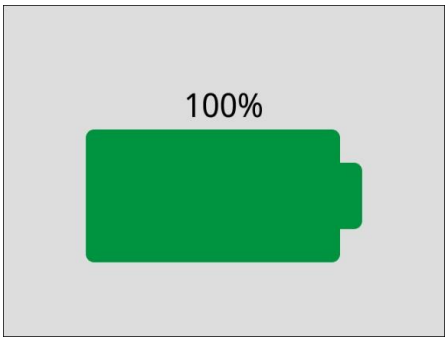


Figura 14.30 Conferma di aggancio e sgancio

14.6.1 Accensione e spegnimento di una camera

Le camere MIRI® M possono essere accese e spente solo in due modi. Per accendere la camera:

1. Individuare la camera spenta di proprio interesse.
2. Agganciarla nella posizione desiderata sulla docking station MIRI® M.

Una volta agganciata, la camera MIRI® M si accende automaticamente e mostra la percentuale di carica della batteria (vedere Fig. 14.30).

Per spegnere la camera:

1. Individuare una camera accesa di proprio interesse.
2. Sganciare la camera dalla docking station MIRI® M.
3. Tenere premuto il pulsante di allarme fino allo scadere del conto alla rovescia di spegnimento (vedere Fig. 14.31).

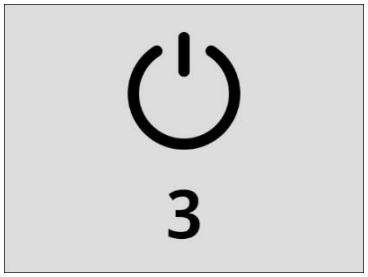


Figura 14.31 Sequenza di spegnimento

Al termine del conto alla rovescia per lo spegnimento, la camera MIRI® M si spegne.

⚠ **La camera andrebbe spenta solo quando è vuota.**

14.6.2 Sgancio di una camera

La procedura inizia con l'individuazione della camera di interesse nella docking station. Le camere sono distinguibili dai loro display, che riportano il nome e l'ID delle pazienti.

⚠ **Il nome e l'ID della paziente visualizzati sullo schermo della camera MIRI® M non possono essere considerati sostitutivi del sistema di monitoraggio della clinica o delle procedure operative standard (SOP) per l'identificazione delle pazienti e la prevenzione dello scambio di embrioni.**

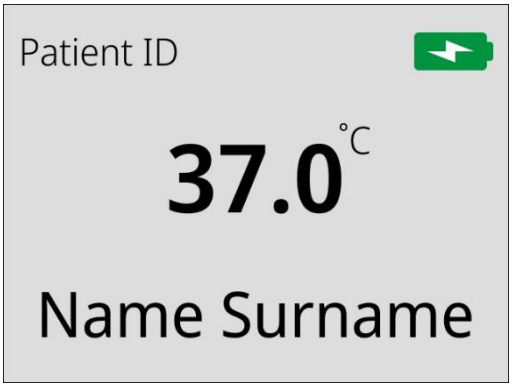


Figura 14.32 Camera agganciata assegnata a una paziente

1. Afferrare comodamente la camera in questione con una mano, prendendola dal coperchio o su entrambi i lati (vedere Figura 14.33).
2. Tirare delicatamente la camera verso di sé, assicurandosi che il contenuto rimanga all'interno, mentre viene sganciata dalla sua posizione di aggancio.

☞ **Ingressi e uscite del gas sia nella camera che nella posizione di aggancio, si chiuderanno automaticamente una volta sganciata la camera.**

3. L'avvenuto sgancio è confermato da un feedback visivo sul display della camera e dallo spegnimento dei LED del pannello posteriore.
4. Una volta che la camera è libera dalle lamine metalliche che la trattengono in posizione, regolare la presa, se necessario, e sollevarla con cautela dalla posizione di aggancio.
5. L'operazione viene registrata nel sistema come evento di sgancio, visibile nel registro delle notifiche sul display della docking station.



Figura 14.33 Procedura consigliata per aggancio e sgancio

Per le camere situate sui ripiani inferiori (ripiani 1 e 2), è possibile utilizzare diverse procedure di sgancio. Il produttore consiglia di estrarre la camera iniziando dal coperchio. Successivamente, spostare la presa in modo simile, come mostrato in Figura 14.33. Questo metodo garantisce la stabilità sia della camera che del suo contenuto.

La camera MIRI® M è progettata per mantenere i setpoint di temperatura utilizzando l'energia interna della batteria per una durata massima di 30 minuti.

La camera MIRI® M è progettata per mantenere i setpoint di concentrazione del gas per una durata massima di 5 minuti. Tuttavia, quando si apre il coperchio della camera MIRI® M scollegata, tutti i gas al suo interno vengono dispersi. Affinché il gas raggiunga i setpoint richiesti, la camera MIRI® M deve essere ricollegata alla docking station MIRI® M.

14.6.3 Trasporto della camera

Quando è sganciata, la camera continuerà a mostrare le informazioni sulla paziente, sebbene con una leggera variante grafica per differenziarne l'aspetto rispetto a quando è agganciata.

⚠ **Il nome e l'ID della paziente visualizzati sullo schermo della camera MIRI® M non possono essere considerati sostitutivi del sistema di monitoraggio della clinica o delle procedure operative standard (SOP) per l'identificazione delle pazienti e la prevenzione dello scambio di embrioni.**

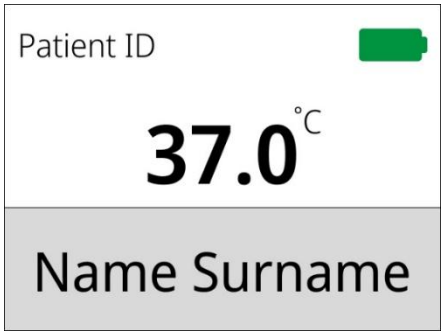


Figura 14.34 Una camera sganciata assegnata a una paziente

Il produttore consiglia di trasportare la camera con entrambe le mani per maggiore stabilità. Una mano dovrebbe sostenere il fondo della camera, mentre l'altra dovrebbe afferrare la parte superiore utilizzando gli appositi rialzi. Questo metodo garantisce la stabilità della camera e ne protegge il contenuto.



Figura 14.35 Procedura corretta per il trasporto della camera

☞ **La camera è bilanciata attorno agli appositi rialzi, che ne garantiscono il mantenimento in piano durante l'intera procedura di trasporto.**



Figura 14.36 Rialzi appositamente progettati per il trasporto della camera

La camera deve essere maneggiata con la stessa cura e nello stesso modo della piastra durante il normale utilizzo.

La camera MIRI® M è progettata per mantenere i setpoint di temperatura utilizzando l'energia interna della batteria per una durata massima di 30 minuti.

La camera MIRI® M è progettata per mantenere i setpoint di concentrazione del gas per una durata massima di 5 minuti. Tuttavia, quando si apre il coperchio della camera MIRI® M scollegata, tutti i gas al suo interno vengono dispersi. Affinché il gas raggiunga i setpoint richiesti, la camera MIRI® M deve essere ricollegata alla docking station MIRI® M.

14.6.4 Aggancio di una camera

Per agganciare una camera:

1. Trasferire la camera in una docking station con spazio disponibile per l'aggancio.
2. Posizionare la camera nella parte anteriore della posizione di aggancio e spingerla delicatamente verso il pannello posteriore.
3. Assicurarsi che la camera sia allineata correttamente con le guide metalliche, facilitando l'aggancio (la camera non può essere spostata verso l'alto o lateralmente).
4. Una chiusura ammortizzata sul pannello posteriore garantisce che il contenuto della camera non venga rimescolato al contatto con il magnete.
5. Le valvole del gas si collegheranno automaticamente, garantendo il flusso di gas attraverso la camera.
6. L'aggancio è confermato da un breve feedback visivo sul display (vedere Figura 14.30) e dall'accensione dei LED del pannello posteriore, a seconda dello stato della camera:
    a. Se la camera è inattiva, i LED si accendono in bianco.
    b. Se la camera è assegnata a una paziente, si accendono in blu.

c. Se la camera viene agganciata mentre si trova in stato di allarme e l'azione di aggancio non risolve il problema, si accendono in rosso.

7. A completamento, l'operazione viene registrata nel sistema come evento di aggancio, visibile nel registro delle notifiche sul PC con il software esterno installato.

L'utente può agganciare la camera in qualsiasi slot disponibile in qualsiasi punto di aggancio all'interno della clinica, senza limitazioni a destinazioni specifiche.

Le guide metalliche nelle posizioni di aggancio impediscono lo spostamento della camera verso l'alto o lateralmente, garantendo aggancio e sgancio corretti.

Se l'aggancio non va a buon fine, una retroilluminazione si accende con una luce gialla lampeggiante per avvisare l'utente che l'operazione di aggancio non è completata. Inoltre, il display della camera rimane invariato (vedere Figura 14.34). Per risolvere questo problema, sganciare la camera e poi riagganciarla.

14.6.5 Aggancio/sgancio di moduli

Il modulo di aggancio/sgancio è responsabile del collegamento sicuro tra la docking station e la camera. La camera viene spinta manualmente verso la parete della docking station, quindi il campo magnetico la "afferra e trascina" nella posizione di aggancio. La funzione di chiusura ammortizzata garantisce un aggancio delicato tra la docking station e la camera, proteggendo il contenuto della capsula della paziente all'interno della camera dalla rapida attrazione del campo magnetico.

La pulizia deve essere eseguita con attenzione, poiché una pressione eccessiva può causare l'inceppamento dei perni della chiusura ammortizzata.

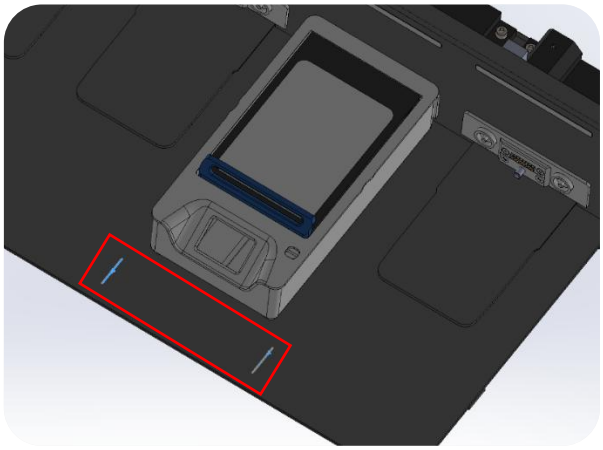


Figura 14.37 Le incisioni sul ripiano guidano l'allineamento corretto della camera con l'interfaccia di aggancio

Quando la camera è collegata alla docking station, l'aggancio le fornisce elettricità (ricarica della batteria) e gas. Quando la camera spenta viene agganciata alla docking station, si accende automaticamente.

Non versare liquidi vicino al modulo di aggancio/sgancio, poiché potrebbero causare un cortocircuito.

Evitare di utilizzare oggetti metallici intorno al modulo per la presenza di un campo magnetico. Questo impedirà a piccole particelle dure di interferire con il collegamento della camera.

Se l'aggancio non va a buon fine, una retroilluminazione si accende con una luce gialla lampeggiante per avvisare l'utente che l'operazione di aggancio non è completata. Inoltre, il display della camera rimane invariato (vedere Figura 14.34). Per risolvere questo problema, sganciare la camera e poi riagganciarla.

14.6.6 Reimpostazione di una paziente

È possibile reimpostare le informazioni assegnate alla paziente direttamente sulla Camera MIRI® M. Questo avviene automaticamente in sequenza anche quando la camera viene spenta (reimpostazione della paziente → spegnimento della camera). Per reimpostare le informazioni della paziente:

1. Individuare la Camera MIRI® M desiderata.

Le informazioni della paziente possono essere reimpostate sulla Camera MIRI® M sia agganciata che sganciata. La procedura rimane la stessa.

2. Tenere premuto il pulsante di allarme fino allo scadere del conto alla rovescia per la reimpostazione della paziente (vedere Fig. 14.38).

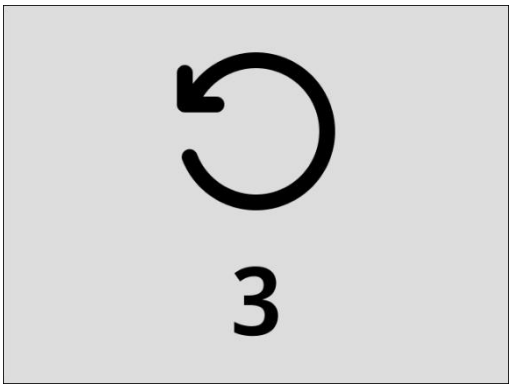
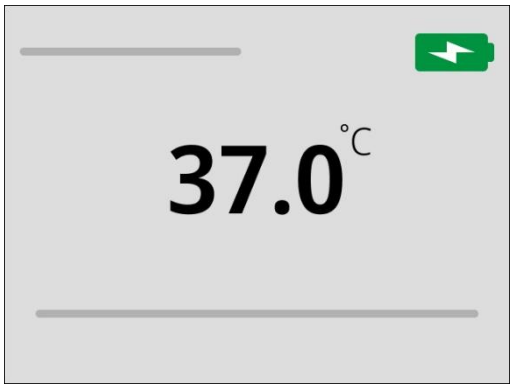


Figura 14.38 Conto alla rovescia per la reimpostazione della paziente

3. Al termine del conto alla rovescia per la reimpostazione della paziente, la camera visualizzerà le informazioni predefinite, a seconda che sia agganciata o meno (vedere Fig. 14.39 e 14.40).



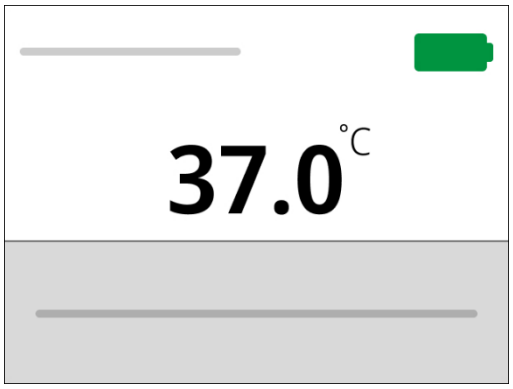


Figura 14.39 Visualizzazione predefinita (agganciata) **Figura 14.40** Visualizzazione predefinita (sganciata)

⚠ **Se il pulsante di allarme viene tenuto premuto ulteriormente, inizierà il conto alla rovescia per lo spegnimento della camera. La camera andrebbe spenta solo quando è vuota.**

14.7 Funzionalità del pannello retroilluminato

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M utilizza retroilluminazione a LED separata per indicare lo stato della camera agganciata. Sono disponibili sei colori, ognuno dei quali segnala un diverso stato della camera:

1. Grigio (OFF) – la camera è sganciata.
2. Bianco – la camera è agganciata e stabile.
3. Rosso – la camera è agganciata, è presente una condizione di allarme.
4. Blu – la camera è agganciata e stabile, la paziente è assegnata.
5. Giallo (pulsante) – l'aggancio della camera non è riuscito.
6. Viola – calibrazione della camera in corso.



Figura 14.41 Funzionalità del pannello retroilluminato

15 Allarmi e avvertenze

Quando le condizioni all'interno delle camere o della docking station scendono al di sotto delle soglie preconfigurate o le superano, il sistema attiverà uno stato di allarme. Questi allarmi saranno comunicati tramite indicatori visivi sui display e come avvisi sonori da un altoparlante.

La principale azione da intraprendere è quella di risolvere tempestivamente il problema che ha causato l'allarme, ma è anche possibile silenziare temporaneamente l'allarme premendo il pulsante di silenziamento su una qualsiasi delle camere disponibili o premendo *SILENZIA* sul display della docking station.

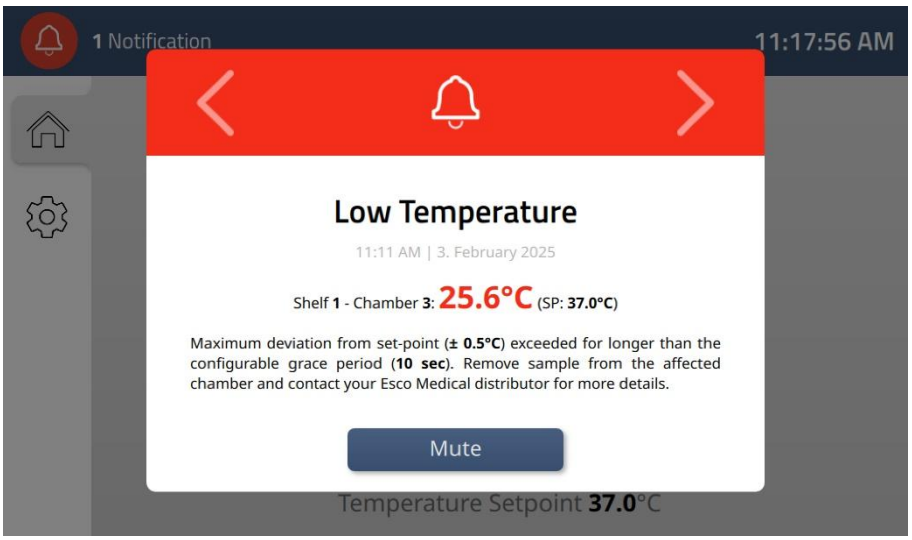


Figura 15.1 Indicazione di allarme sul display della docking station con opzione di silenziamento

Il segnale acustico per gli allarmi della docking station MIRI® M è 10 bip ripetuti ogni 2,5 secondi. Il segnale acustico per gli allarmi della camera MIRI® M è 10 bip ripetuti ogni 5 secondi. Il livello di pressione acustica per la camera MIRI® M è 66,4 dB(A) e per la docking station MIRI® M 74,6 dB(A).

⚠ **Assicurarsi che il livello di pressione acustica nell'ambiente non superi la soglia di 67 dB(A), diversamente l'utente non sentirà l'allarme nella camera MIRI® M!**

Se la fonte di allarme può essere ricondotta a una camera specifica nella docking station, quella camera contribuirà ad attirare l'attenzione su di sé. Il pannello retroilluminato nella sua posizione di aggancio lampeggerà in rosso e la camera verrà visualizzata con uno sfondo rosso.

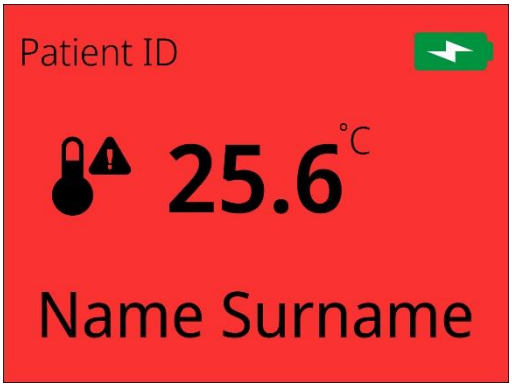


Figura 15.2 Indicazione di allarme sul display di una camera agganciata

Il segnale acustico per gli allarmi della docking station MIRI® M è 10 bip ripetuti ogni 2,5 secondi. Il segnale acustico per gli allarmi della camera MIRI® M è 10 bip ripetuti ogni 5 secondi. Il livello di pressione acustica per la camera MIRI® M è 66,4 dB(A) e per la docking station MIRI® M 74,6 dB(A).

⚠ **Assicurarsi che il livello di pressione acustica nell'ambiente non superi la soglia di 67 dB(A), diversamente l'utente non sentirà l'allarme nella camera MIRI® M!**

⚠ **Il display della docking station funge da indicatore principale per gli allarmi nel sistema principale. Fare riferimento a tale display per istruzioni su come risolvere lo stato di allarme.**

Se l'allarme viene attivato all'interno di una camera non agganciata, il dispositivo funzionerà in modo autonomo senza interferire o essere influenzato da eventuali docking station o altre camere vicine, poiché ogni camera è dotata di propri display, segnalatore acustico e pulsante di silenziamento. In questo caso, l'allarme verrà invece visualizzato come illustrato di seguito per un allarme di temperatura.

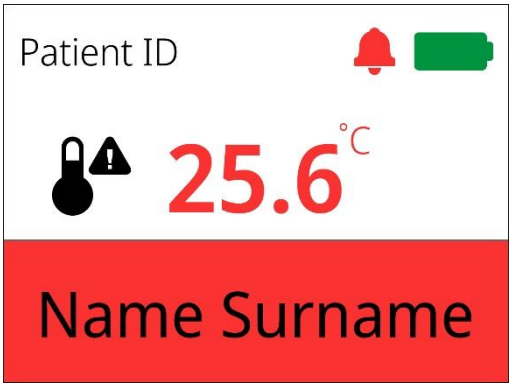


Figura 15.3 Esempio di indicazione di allarme su una camera sganciata

⚠ **Gli allarmi seguono sempre il dispositivo in cui sono attivi. Se una camera è sganciata, gli eventuali allarmi presenti saranno quindi limitati a quella camera.**

Similmente a quando un allarme viene attivato nel sistema principale, la camera consente di silenziare un allarme per un periodo di 5 minuti premendo il pulsante di silenziamento. Tuttavia, una soluzione più semplice potrebbe essere quella di agganciare semplicemente la camera a una docking station. Se la causa dell'allarme non viene risolta in questo modo, la docking station subentrerà visualizzando l'allarme.



Figura 15.4 Pulsante di silenziamento allarme

Tutti gli allarmi verranno acquisiti nel registro delle notifiche insieme ad altri eventi del sistema. Per accedere a questo registro, toccare l'icona delle notifiche 

nell'angolo in alto a sinistra del display della docking station. Verrà visualizzato un elenco degli eventi in corso, elencati in ordine di priorità e gravità. Se non si sono verificati eventi recenti, l'elenco sarà semplicemente vuoto.

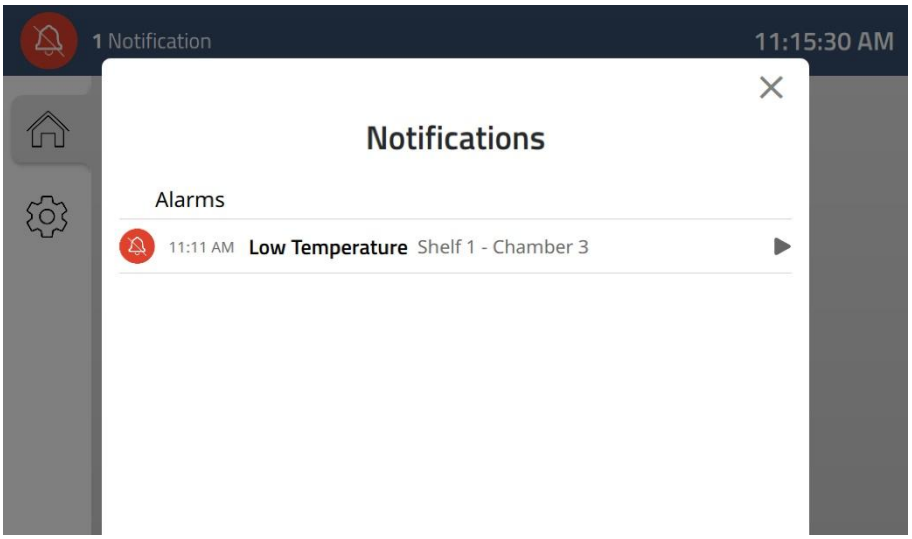


Figura 15.5 Registro delle notifiche con allarme silenziato

⚠ **Gli allarmi e gli eventi che si verificano nella camera quando è scollegata verranno aggiunti al registro delle notifiche di sistema quando la camera viene agganciata.**

15.1 Allarmi di livello di temperatura

Ogni camera è dotata di tre zone di temperatura: due sul fondo e una sul coperchio. Tuttavia, la temperatura viene visualizzata dall'utente come valore singolo. Se la temperatura di una qualsiasi delle zone di temperatura si discosta di oltre 0,5 °C per più di 30 secondi, in quella camera verrà attivato un allarme.
Se l'allarme dovesse attivarsi mentre la camera è collegata a una docking station, il display della docking station fungerà da comunicatore principale (vedere Figure 15.6 e 15.7), mentre il display della camera contribuirà a richiamare l'attenzione su di sé (vedere Figure 15.8 e 15.9).

Quando la temperatura in una camera agganciata è troppo alta/troppo bassa, sul display della docking station viene visualizzata una notifica di allarme a comparsa. Questo include:

- Un titolo che descrive il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un valore in tempo reale confrontato con il valore di setpoint con l'indicazione di quale camera è coinvolta, trattandosi di un allarme specifico della camera.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

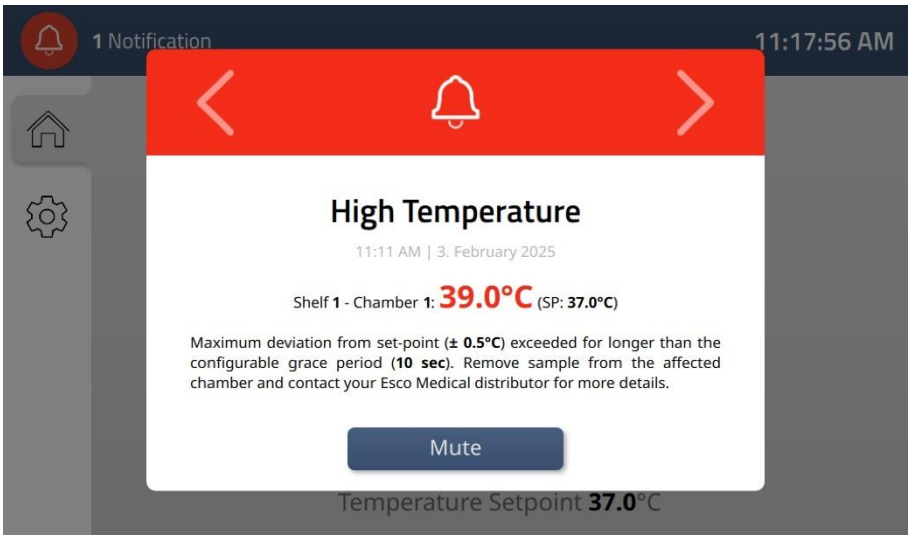


Figura 15.6 Indicazione di allarme per alta temperatura sul pannello di visualizzazione della docking station

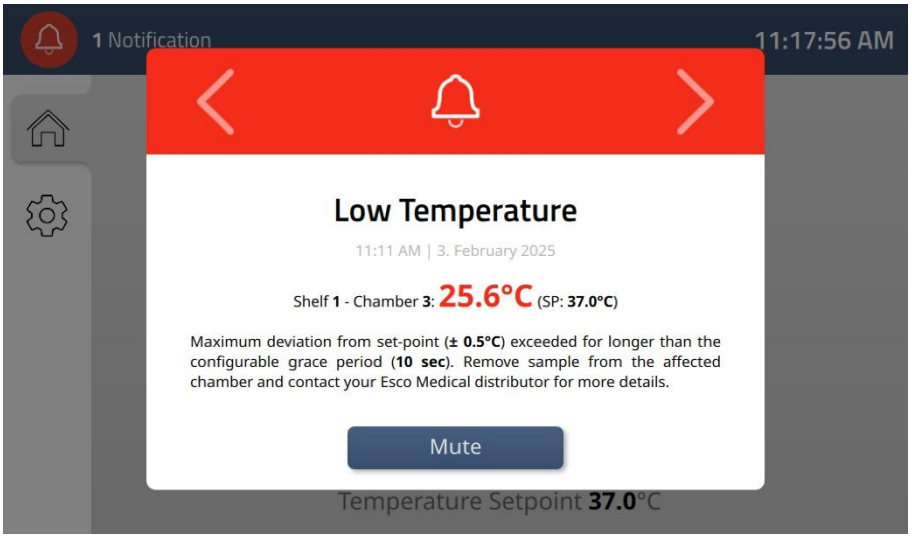


Figura 15.7 Indicazione di allarme per bassa temperatura sul pannello di visualizzazione della docking station

Se la camera non è agganciata alla docking station, il display della camera fornirà l'unico feedback visivo di questo stato di allarme, ma, se la camera è agganciata, fungerà anche da comunicatore visivo secondario:

1. **Sganciata:** l'icona di allarme è presente accanto al valore della temperatura, dove la barra inferiore e il valore della temperatura stesso sono evidenziati in rosso (Figura 15.8).
2. **Agganciata:** l'intero sfondo del display è colorato in rosso (il pannello del display della docking station funge da comunicatore principale in questo scenario) (Figura 15.9).

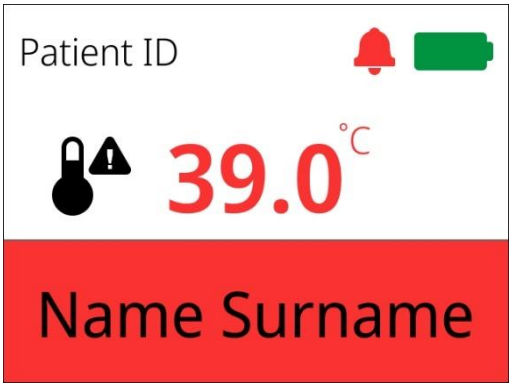


Figura 15.8 Indicazione di allarme per alta temperatura sul display della camera sganciata

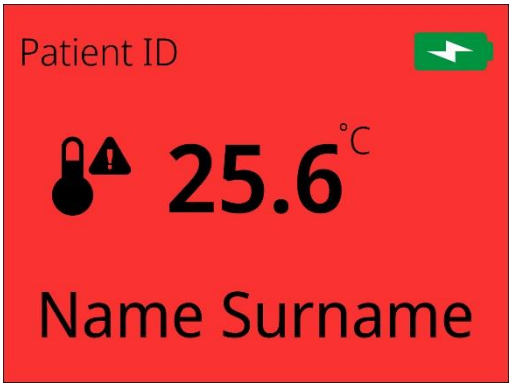


Figura 15.9 Indicazione di allarme per bassa temperatura sul display della camera agganciata

Entrambi questi modelli presentano un'icona a forma di campanello d'allarme accanto all'indicatore del livello della batteria della camera.

Nome della paziente, ID della paziente, valore della temperatura e livello corrente della batteria vengono visualizzati in modo continuo.

La modifica del setpoint avvia una fase di acclimatazione. Durante questa fase, gli allarmi di temperatura vengono temporaneamente disattivati fino al raggiungimento del setpoint per una volta o fino allo scadere di 30 minuti.

Un allarme di temperatura in una camera sganciata può essere risolto agganciando la camera a una docking station, ma è anche possibile silenziare l'allarme. Premendo il pulsante di silenziamento si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. L'indicatore di temperatura rimane rosso e, se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

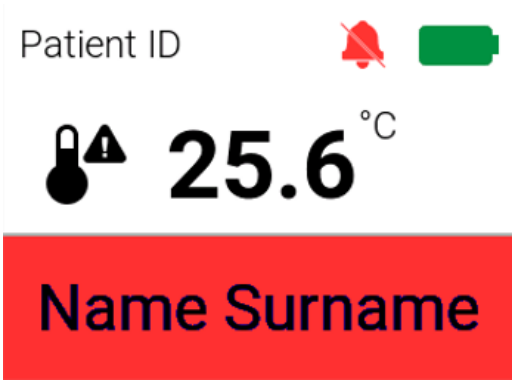


Figura 15.10 Allarme di temperatura silenziato in una camera sganciata

La deviazione massima dal setpoint ±0,5 °C è impostata di default, ma può essere personalizzata nelle impostazioni, accessibili sul display della docking station.

Per istruzioni su come rispondere a un allarme di temperatura in una o più camere, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.2 Allarmi di concentrazione del gas

15.2.1 Allarmi di concentrazione di CO_2

L'allarme di concentrazione della CO_2 si attiva se la concentrazione del gas CO_2 si discosta di oltre ±0,5% dal setpoint per un minimo di 30 secondi.

La modifica del setpoint di concentrazione di CO_2 corrente avvia una fase di acclimatazione. Durante questa fase, gli allarmi relativi al gas vengono temporaneamente disattivati fino al raggiungimento del setpoint o fino a 60 minuti.

Quando la concentrazione di CO_2 nel sistema è troppo alta/troppo bassa, sul display della docking station viene visualizzata una notifica di allarme a comparsa (vedere le Figure 15.11 e 15.12). Questo permane finché l'allarme viene silenziato, il problema viene risolto o l'allarme si interrompe da solo.

La notifica di allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un valore in tempo reale confrontato con il valore di riferimento.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

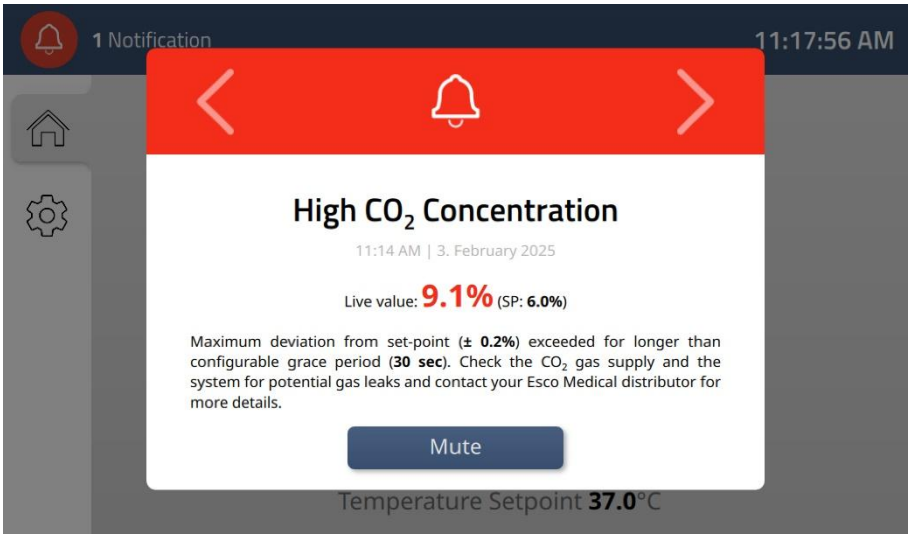


Figura 15.11 Indicazione di allarme per alta concentrazione di CO_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

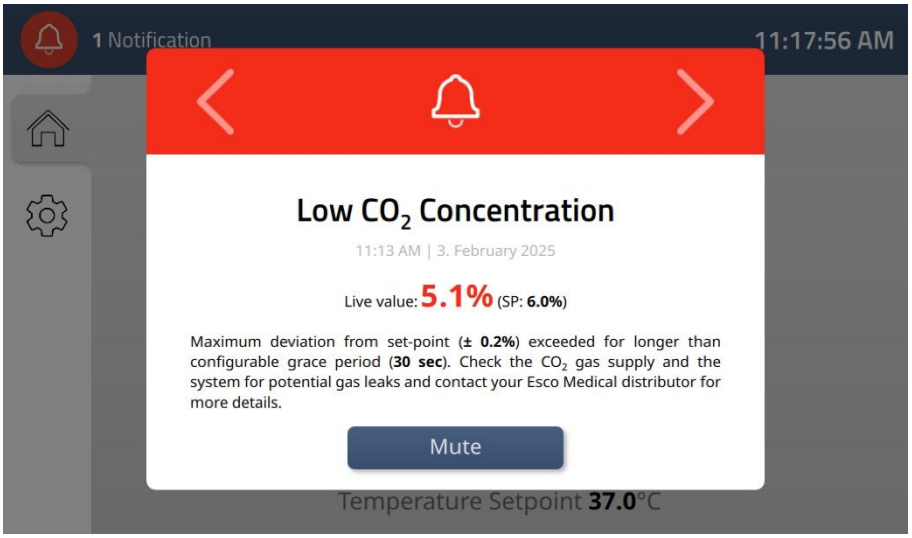


Figura 15.12 Indicazione di allarme per bassa concentrazione di CO_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

Premendo il pulsante di silenziamento si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. Se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

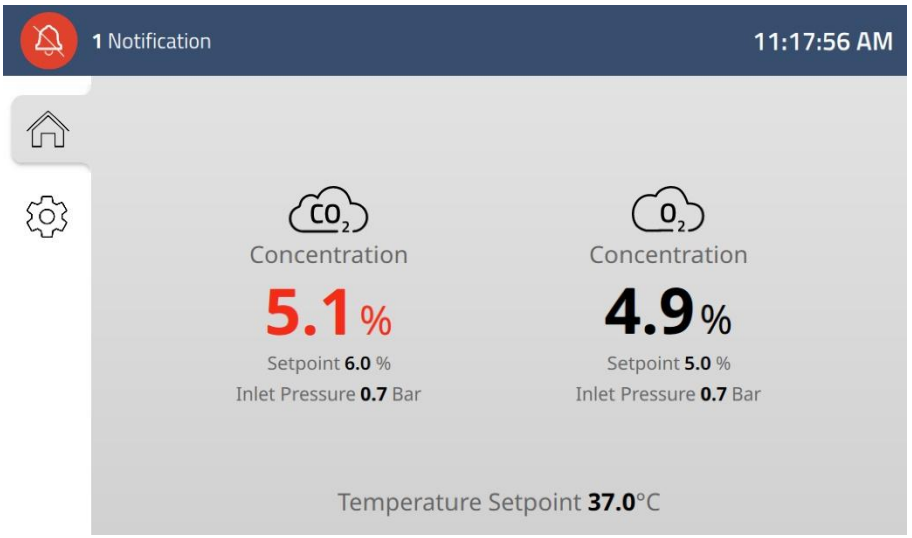


Figura 15.13 Allarme di concentrazione della CO_2 sul display principale

La deviazione massima dal setpoint di ±0,2% e il tempo minimo di 30 secondi prima dell'attivazione dell'allarme sono impostati di default. Possono essere personalizzati nelle impostazioni accessibili dal display della docking station.

Per istruzioni su come rispondere a un allarme di concentrazione della CO_2 nel sistema, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.2.2 Allarmi di concentrazione di O_2

L'allarme di concentrazione di O_2 si attiva se la concentrazione del gas O_2 si discosta di oltre ±0,5% dal setpoint per un minimo di 30 secondi.

La modifica del setpoint di concentrazione di O_2 corrente avvia una fase di acclimatazione. Durante questa fase, gli allarmi relativi al gas vengono temporaneamente disattivati fino al raggiungimento del setpoint o fino a 60 minuti.

Quando la concentrazione di O_2 nel sistema è troppo alta/troppo bassa, sul display della docking station viene visualizzata una notifica di allarme a comparsa (vedere le Figure 15.14 e 15.15). Questo permane finché l'allarme viene silenziato, il problema viene risolto o l'allarme si interrompe da solo.

La notifica di allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un valore in tempo reale confrontato con il valore di riferimento.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

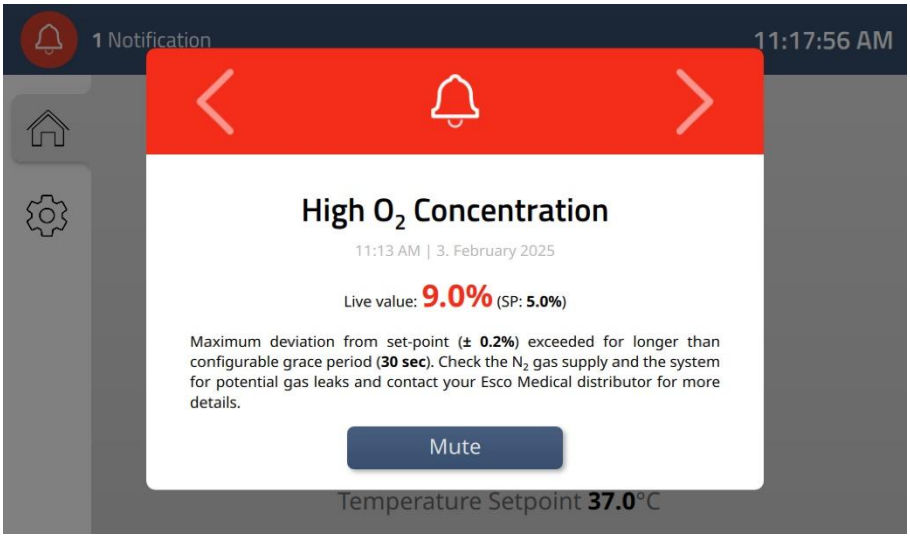


Figura 15.14 Indicazione di allarme per alta concentrazione di O_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

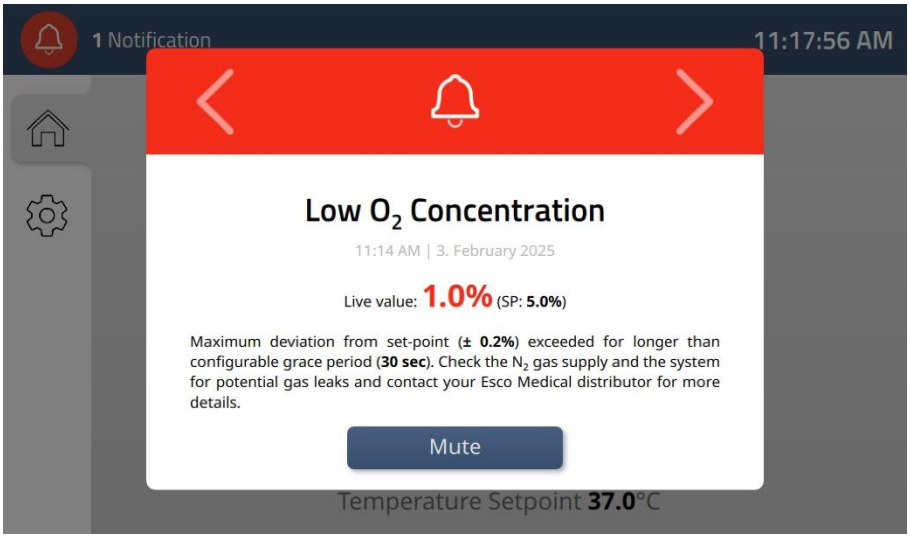


Figura 15.15 Indicazione di allarme per bassa concentrazione di O_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

Premendo il pulsante di silenziamento si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. Se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

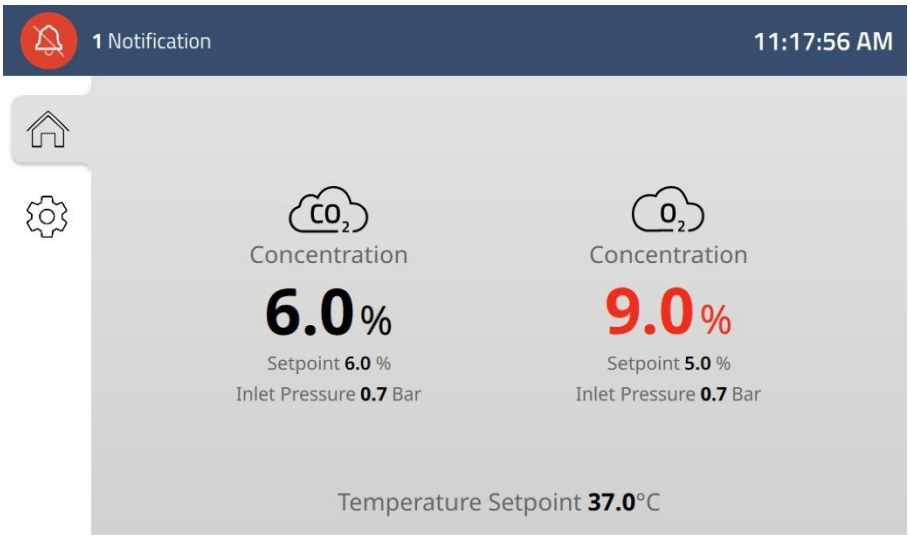


Figura 15.16 Allarme di concentrazione dell'O_2 sul display principale

La deviazione massima dal setpoint di ±0,2% e il periodo di 30 secondi prima dell'attivazione dell'allarme sono impostati di default. Possono essere personalizzati nelle impostazioni accessibili dal display della docking station.

Per istruzioni su come rispondere a un allarme di concentrazione dell'O_2 nel sistema, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.3 Allarmi di pressione del gas

15.3.1 Allarme pressione CO_2

Se la pressione della CO_2 in ingresso scende al di sotto o sale al di sopra dell'intervallo accettabile compreso tra 0,7 bar (10,15 PSI) e 1,5 bar (21,76 PSI), il sistema attiverà un allarme di pressione della CO_2, visualizzato come notifica a comparsa sul pannello di visualizzazione della docking station (vedere Figura 15.17). Questo permane finché l'allarme viene silenziato, il problema viene risolto o l'allarme si interrompe da solo.

La pressione consigliata è 1 bar (14,50 PSI).

La notifica di allarme a comparsa include:

- Un titolo che evidenzia il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un valore in tempo reale confrontato con l'intervallo previsto per la pressione di CO_2.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

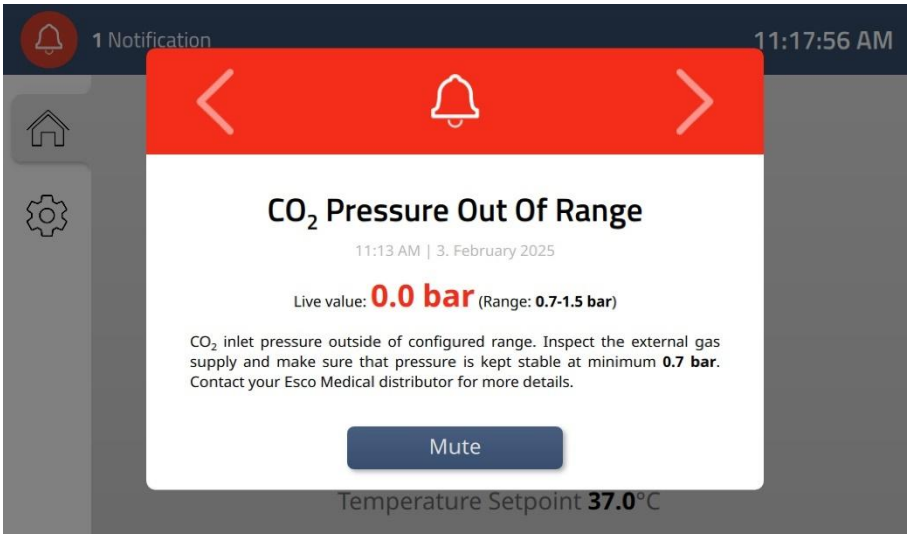


Figura 15.17 Indicazione di allarme pressione della CO_2 fuori intervallo sul pannello di visualizzazione della docking station

Premendo il pulsante di silenziamento si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. Se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

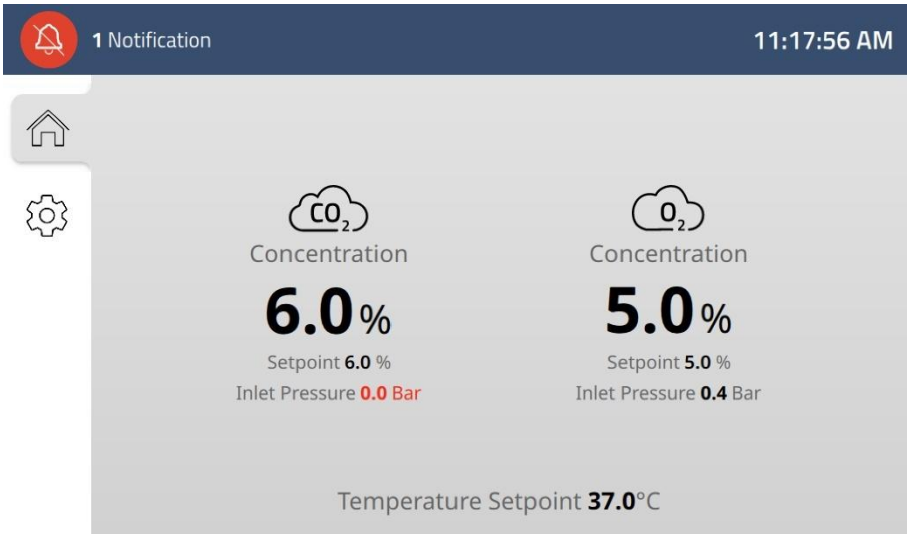


Figura 15.18 Visualizzazione dell'allarme pressione gas CO_2 silenziato sul display principale

Il motivo di un allarme di pressione della CO_2 potrebbe dipendere dal fatto che l'alimentazione del gas CO_2 non è collegata correttamente, che al sistema è applicata una pressione del gas CO_2 non corretta o che la fonte di alimentazione del gas CO_2 è vuota.

L'intervallo di sicurezza 0,7 bar – 1,5 bar è impostato di default, ma può essere personalizzato nelle impostazioni accessibili sul display della docking station.

Per istruzioni su come rispondere a un allarme di pressione della CO_2 nel sistema, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.3.2 Allarme di pressione N_2

Se la pressione dell'N_2 in ingresso scende al di sotto o sale al di sopra dell'intervallo accettabile compreso tra 0,7 bar (10,15 PSI) e 1,5 bar (21,76 PSI), il sistema attiverà un allarme di pressione dell'N_2, visualizzato come notifica a comparsa sul pannello di visualizzazione della docking station (vedere Figura 15.19). Questo permane finché l'allarme viene silenziato, il problema viene risolto o l'allarme si interrompe da solo.

La pressione consigliata è 1 bar (14,50 PSI).

La notifica di allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un valore in tempo reale confrontato con l'intervallo previsto per la pressione di N_2.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

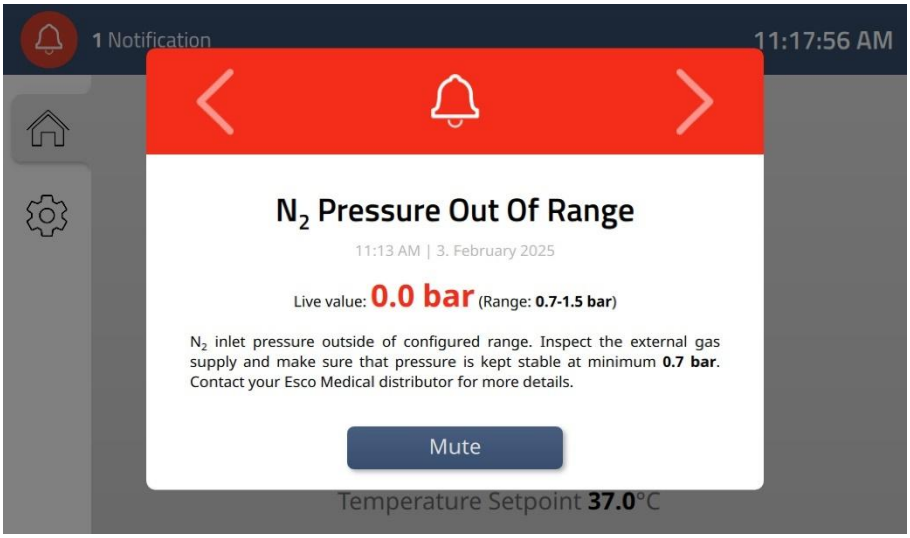


Figura 15.19 Indicazione di allarme pressione dell'N_2 fuori intervallo sul pannello di visualizzazione della docking station

Premendo il pulsante di silenziamento si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. Se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

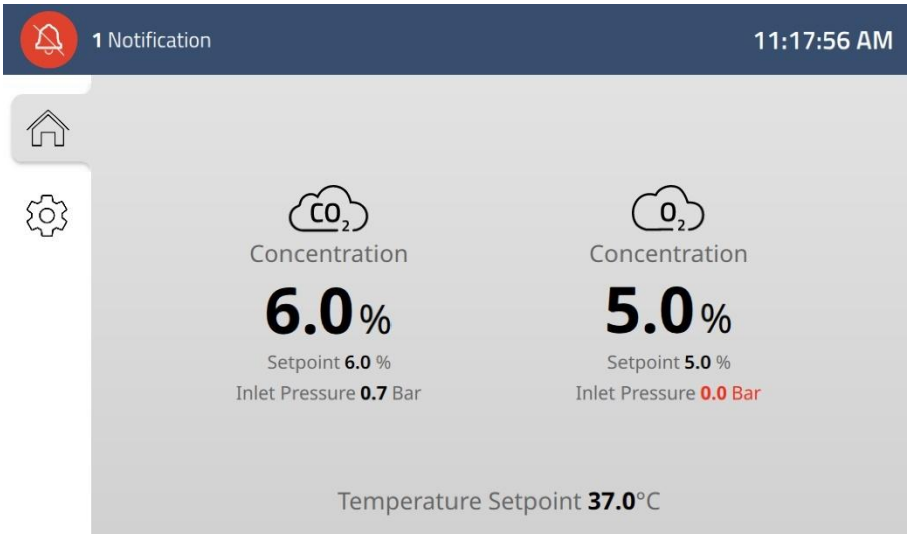


Figura 15.20 Visualizzazione dell'allarme pressione gas N_2 silenziato sul display principale

Il motivo di un allarme di pressione dell'N_2 potrebbe dipendere dal fatto che l'alimentazione del gas N_2 non è collegata correttamente, che al sistema è applicata una pressione del gas N_2 non corretta o che la fonte di alimentazione del gas N_2 è vuota.

L'intervallo di sicurezza 0,7 bar – 1,5 bar è impostato di default, ma può essere personalizzato nelle impostazioni accessibili sul display della docking station.

Per istruzioni su come rispondere a un allarme di pressione dell'N_2 nel sistema, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.4 Guasto alla pompa del gas principale

In caso di guasti alla pompa del gas principale, come malfunzionamento o arresto completo della pompa, verrà attivato un allarme nel sistema, visualizzato come notifica a comparsa sul pannello di visualizzazione della docking station (vedere Figura 15.21). Questo permane finché l'allarme viene silenziato, il problema viene risolto o l'allarme si interrompe da solo.

La notifica di allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema complessivo, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

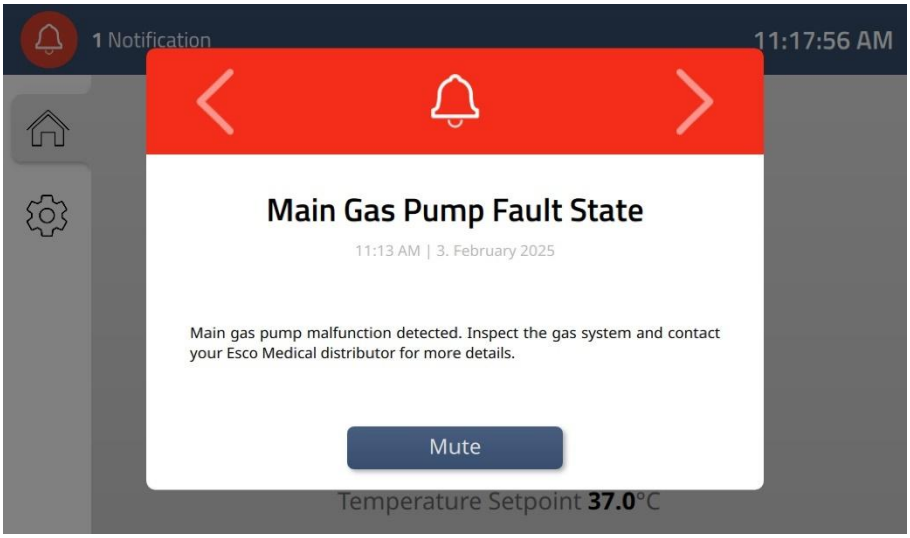


Figura 15.21 Indicazione di allarme per guasto della pompa del gas sul pannello di visualizzazione della docking station

Per risolvere eventuali guasti della pompa del gas principale, consultare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori istruzioni o per un intervento di manutenzione. L'allarme scomparirà solo quando la pompa del gas tornerà a funzionare correttamente.

Se la pressione della pompa supera il limite massimo o il numero massimo di ore di funzionamento, verrà attivata solo un'avvertenza nel sistema.

Le prestazioni della pompa del gas principale potrebbero diminuire nel tempo e pertanto è necessario sostituirla ogni 2 anni per garantire tempi di ripristino rapidi.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di guasto della pompa del gas principale e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.5 Guasto del sensore del gas

15.5.1 Guasto del sensore di CO_2

La concentrazione di CO_2 nel sistema è costantemente monitorata da un sensore di CO_2 a infrarossi a doppio raggio con bassi tassi di deriva. In caso di avaria di questo sensore, il sistema potrebbe interrompere la ricezione delle letture aggiornate della concentrazione di gas, attivando un allarme. Per risolvere questo problema, contattare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o per un intervento di assistenza. L'allarme cesserà solo quando il sensore di CO_2 non sarà più guasto.

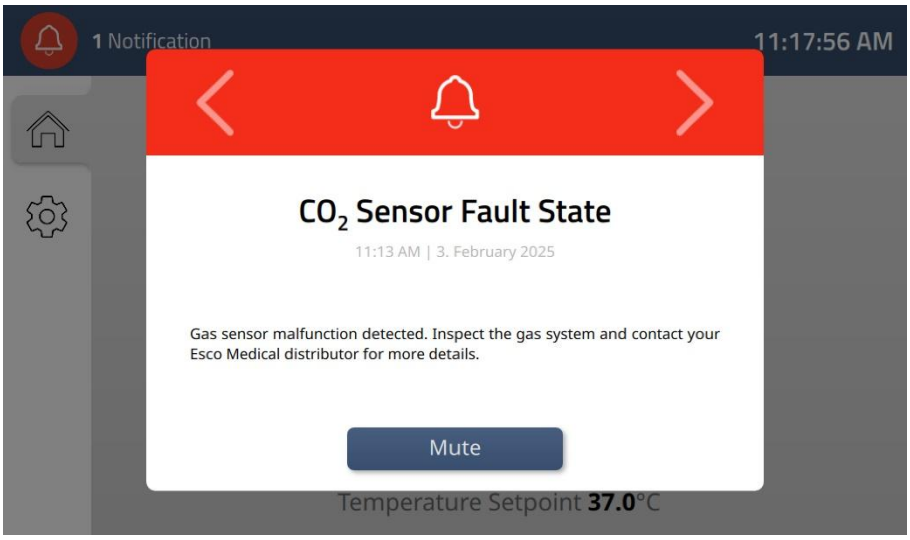


Figura 15.22 Allarme per guasto del sensore di CO_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

Per motivi di sicurezza, il sensore di CO_2 dovrebbe essere sostituito ogni 5 anni.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di guasto del sensore di CO_2 e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.5.2 Guasto del sensore di O_2

La concentrazione di O_2 è monitorata da un sensore di ossigeno chimico per uso medicale. In caso di avaria di questo sensore, il sistema potrebbe interrompere la ricezione delle letture aggiornate della concentrazione di gas, attivando un allarme. Per risolvere questo problema, contattare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o per un intervento di assistenza. L'allarme cesserà solo quando il sensore di O_2 non sarà più guasto.

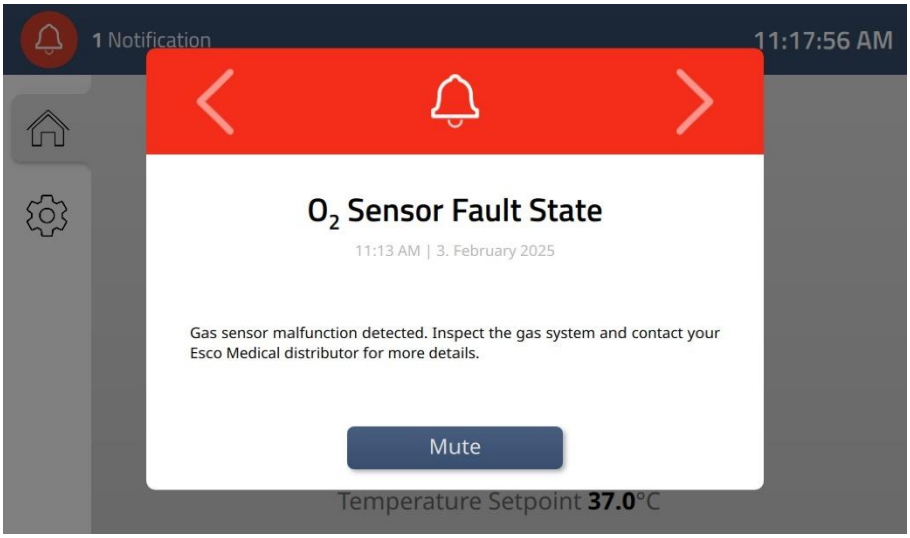


Figura 15.23 Allarme per guasto del sensore di O_2 sul pannello di visualizzazione della docking station

Il sensore di O_2 deve essere sostituito almeno una volta all'anno dalla data in cui è stato installato il dispositivo, indipendentemente dall'utilizzo o meno dell'incubatore.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di guasto del sensore di O_2 e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.6 Perdita di collegamento del gas

Se l'impianto del gas smette di rispondere a causa di un errore di comunicazione o di un'avaria del sistema stesso, verrà attivato un allarme di "*perdita di collegamento del gas*". Il dispositivo non riceverà più letture aggiornate del gas, che potrebbero influire sulle condizioni di incubazione, e non funzionerà normalmente finché la comunicazione con il sistema del gas non verrà ristabilita.

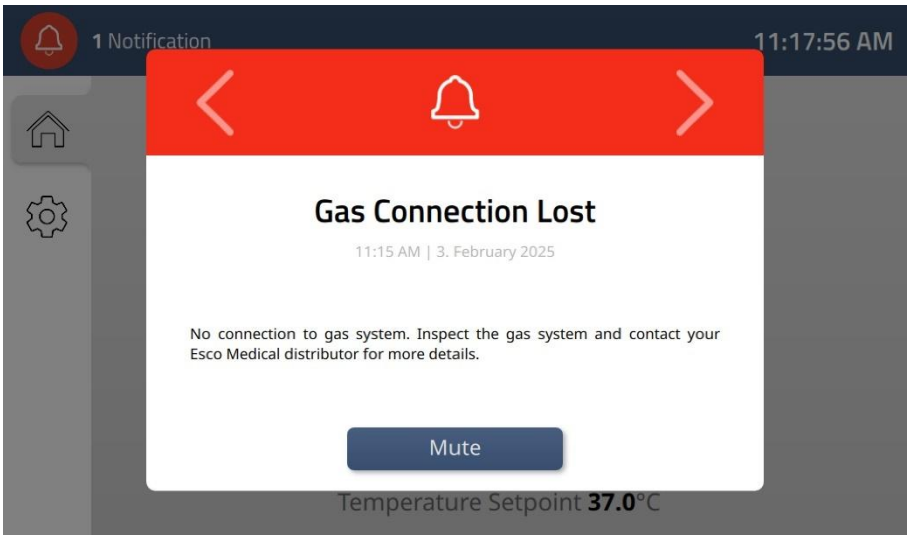


Figura 15.24 Allarme per perdita di collegamento del gas sul pannello di visualizzazione della docking station

Per risolvere questo problema, contattare il distributore Esco Medical per assistenza. Per ripristinare il corretto funzionamento del dispositivo, potrebbe essere necessario un intervento di assistenza.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di perdita di collegamento del gas e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.7 Impianto del gas non disponibile

In assenza di un collegamento rilevabile tra il dispositivo e l'impianto di alimentazione del gas a causa di una disconnessione fisica, di un guasto hardware o di un'interruzione dell'erogazione del gas, verrà attivato un allarme per *"impianto del gas non disponibile"*. Senza un collegamento attivo all'impianto del gas, il dispositivo non può regolare o monitorare i livelli di gas, il che potrebbe influire sulle condizioni di incubazione, e il dispositivo non funzionerà normalmente fino a quando il collegamento all'impianto del gas non verrà ristabilito.

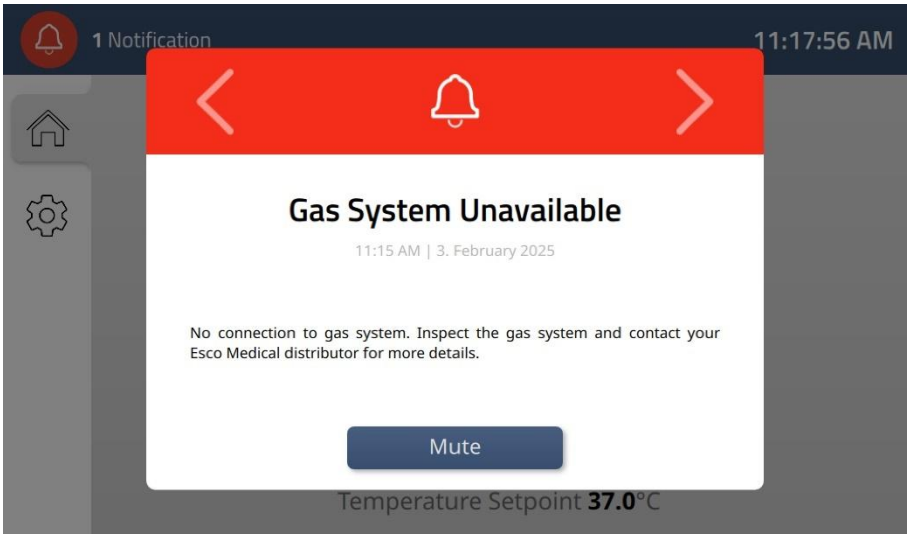


Figura 15.25 Allarme per impianto del gas non disponibile sul pannello di visualizzazione della docking station

Per risolvere questo problema, contattare il distributore Esco Medical per assistenza. Per ripristinare il corretto funzionamento del dispositivo, potrebbe essere necessario un intervento di assistenza.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di impianto del gas non disponibile e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.8 Allarmi dello slot della camera

15.8.1 Stato di guasto dello slot della camera

Se nel sistema viene attivato l'allarme per guasto dello slot della camera, significa che il collegamento tecnico di una camera in posizione di aggancio non funziona correttamente e che il sistema non è in grado di rilevare se una camera è agganciata in quella posizione. L'allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Identificazione dello slot specifico interessato (indipendentemente dal fatto che la camera sia agganciata o meno).
- Ulteriore testo di riferimento che descrive le azioni consigliate per risolvere il problema.

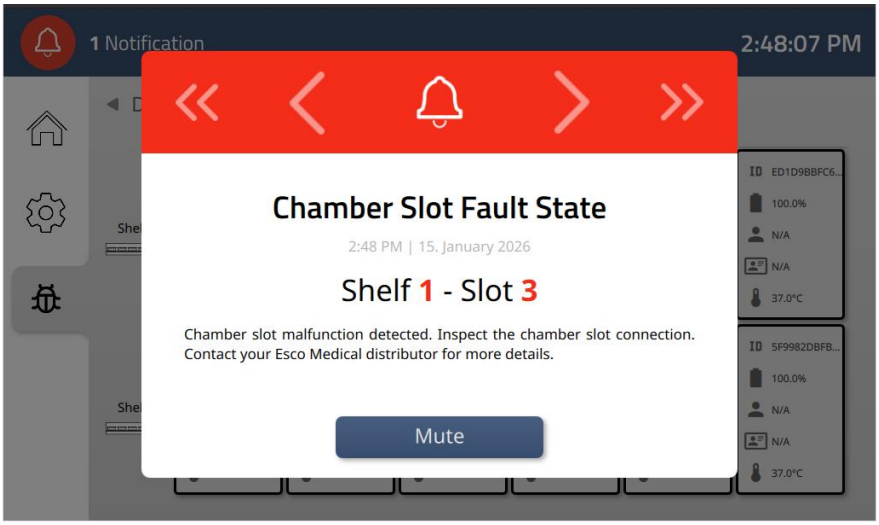


Figura 15.26 Allarme per guasto dello slot della camera

Per risolvere questo problema, contattare Esco Medical o il distributore di zona per ulteriori istruzioni o per un intervento di assistenza. L'allarme verrà cancellato solo una volta risolta la condizione di errore nel collegamento dello slot della camera.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di guasto del collegamento dello slot della camera e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.8.2 Stato di guasto dell'alimentazione dello slot della camera

Se nel sistema viene attivato l'allarme di stato di guasto dell'alimentazione dello slot della camera, ciò indica un problema nella capacità della posizione di aggancio di fornire alimentazione alla camera. A differenza dell'allarme di stato di guasto dello slot della camera,

il sistema potrebbe comunque essere in grado di rilevare che una camera è agganciata, ma non è in grado di caricare la batteria della camera. L'allarme a comparsa include:

- Un titolo che descrive il problema, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Identificazione dello slot specifico interessato (indipendentemente dal fatto che la camera sia agganciata o meno).
- Ulteriore testo di riferimento che descrive le azioni consigliate per risolvere il problema.

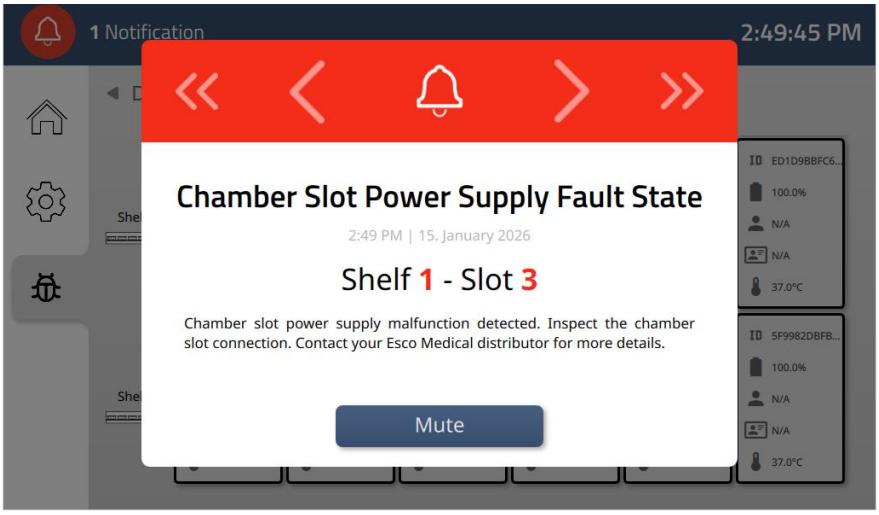


Figura 15.27 Allarme per guasto di alimentazione dello slot della camera

Per risolvere questo problema, contattare Esco Medical o il distributore di zona per ulteriori istruzioni o per un intervento di assistenza. L'allarme verrà cancellato solo una volta risolta la condizione di errore nell'alimentazione dello slot della camera.

Fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" del manuale d'uso per istruzioni su come intervenire in caso di guasto dell'alimentazione dello slot della camera e contattare Esco Medical o il proprio distributore per ulteriori dettagli.

15.9 Batteria della camera in esaurimento critico

Una volta sganciata, la camera funziona con la sua batteria interna, che si esaurirà gradualmente nel tempo. Il trasporto di camere sganciate è quindi previsto solo per brevi periodi, soprattutto quando le camere contengono campioni da trattare. L'icona della batteria sul display della camera indica il livello della batteria al suo interno e, quando questo livello scende al 50% della sua capacità massima, l'icona passa da verde a giallo, indicando che la batteria si sta esaurendo.

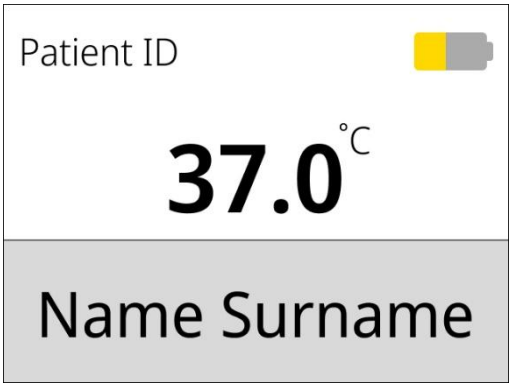


Figura 15.28 Avvertenza di batteria scarica nella camera

Tuttavia, se la batteria scende al 15% della sua capacità massima, il livello della batteria si riduce invece in modo critico attivando un allarme, poiché la camera entra in modalità di sopravvivenza:

- Il riscaldamento viene disattivato e la camera si concentra sul mantenimento delle funzionalità di base il più a lungo possibile.
- L'icona della batteria riflette il livello critico della batteria nella camera, aggiungendo un punto esclamativo sulla parte superiore dell'icona.
- Un'icona a forma di campanello d'allarme viene aggiunta accanto all'icona della batteria e il colore di sfondo della barra inferiore diventa rosso.

Nome della paziente, ID della paziente, valore della temperatura e livello corrente della batteria vengono visualizzati in modo continuo.

Per motivi di sicurezza e per evitare danni alla batteria, la camera si spegnerà automaticamente quando la carica della batteria scende al di sotto del 10%. Ricaricare la batteria al più presto per riprendere l'utilizzo.

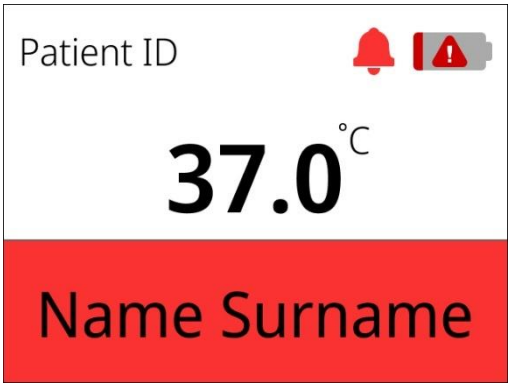


Figura 15.29 Allarme batteria quasi scarica di livello critico

Il problema si risolve collegando la camera a un alimentatore, ma è anche possibile silenziare l'allarme per 5 minuti premendo il pulsante di silenziamento della camera. L'icona della

batteria rimane rossa e, se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

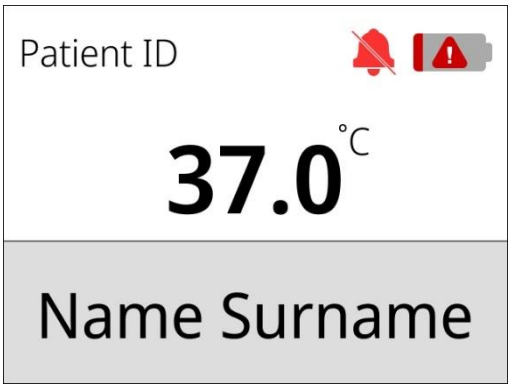


Figura 15.30 Allarme batteria quasi scarica di livello critico silenziato

Per istruzioni su come reagire se il livello di carica della batteria di una camera si esaurisce in modo critico, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.10 Allarmi di inclinazione della camera

Le camere contenenti embrioni devono essere sempre mantenute in piano per garantire che gli embrioni rimangano nella posizione prevista. Se una camera non agganciata viene inclinata di un angolo superiore a 5°, verrà attivato un allarme. Questo allarme non viene cancellato agganciando la camera alla docking station, quindi il sistema fornisce due segnali di feedback visivo a seconda che la camera sia agganciata o sganciata.

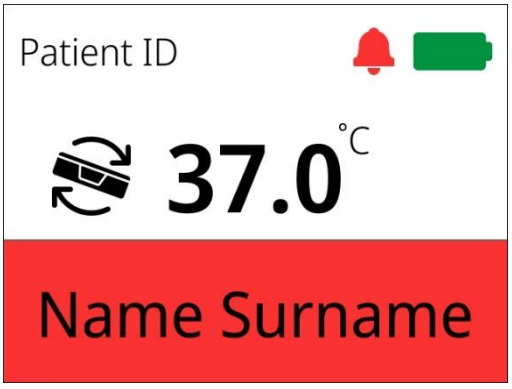


Figura 15.31 Indicazione di allarme di inclinazione sul display di una camera sganciata

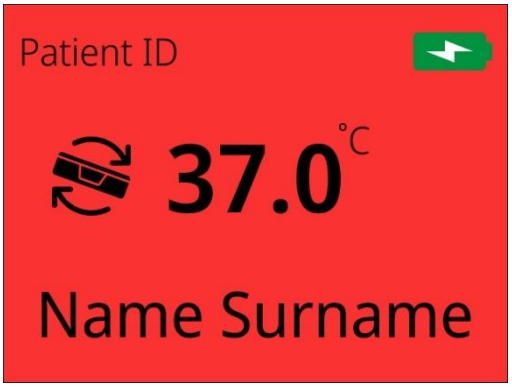


Figura 15.32 Indicazione di allarme di inclinazione sul display di una camera agganciata

Entrambi questi modelli presentano un'icona accanto al valore di temperatura della camera che descrive il problema in corso.

Nome della paziente, ID della paziente, valore della temperatura e livello corrente della batteria vengono visualizzati in modo continuo.

Se la camera con un'indicazione di allarme di inclinazione attivo è agganciata, il display della docking station sarà lo strumento di comunicazione principale, ma il display della camera contribuirà a richiamare l'attenzione su di sé (vedere Figura 15.32).
Quando l'allarme di inclinazione è presente in una camera agganciata, sul display della docking station viene visualizzato un messaggio di allarme a comparsa. Questo include:

- Un titolo che descrive l'allarme, inclusa la data e l'ora in cui si è verificato.
- Una specifica di dove si sta verificando il problema, poiché si tratta di un allarme specifico della camera.
- Un ulteriore testo di riferimento che descrive dettagliatamente il motivo dell'allarme e le azioni consigliate per risolvere il problema.

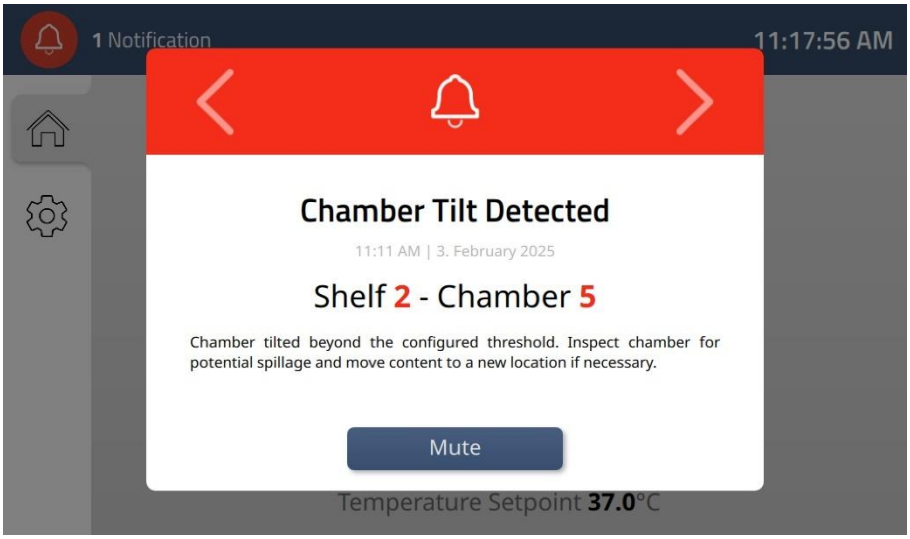


Figura 15.33 Indicazione di allarme di inclinazione della camera sul pannello di visualizzazione della docking station

Per risolvere questo stato di allarme, è necessario aprire e richiudere il coperchio della camera, che sia agganciata o sganciata, segnalando al sistema che l'utente ha ispezionato il contenuto della camera. Tuttavia, è anche possibile silenziare l'allarme. Premendo il pulsante di silenziamento sulla camera sganciata si disattiva temporaneamente lo stato di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. L'icona di inclinazione rimane e, se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

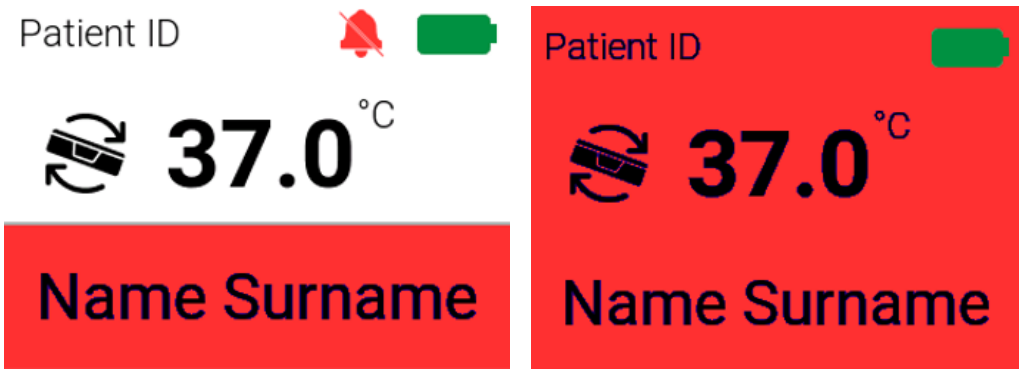


Figura 15.34 Allarme di inclinazione silenziato in una camera non agganciata (a sinistra) e agganciata (a destra)

L'allarme di inclinazione della camera ha una deviazione di ±1°. Questa deviazione non ha un impatto significativo sulla fruibilità generale della camera.

Per istruzioni su come reagire a un allarme di inclinazione di una camera, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.11 Allarmi e avvertenze multipli

Se vengono attivati più allarmi e avvertenze contemporaneamente, o se un nuovo allarme viene attivato mentre un altro è ancora attivo, sul display della docking station viene visualizzata una sola notifica a comparsa, simile a uno scenario con un singolo allarme, ma con differenze fondamentali:

1. Le frecce ("<" e ">"; "<<" e ">>") nella barra superiore diventano interattive, consentendo agli utenti di passare alla notifica attiva precedente, successiva, alla prima o all'ultima.
2. Il numero totale di notifiche viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra, con l'allarme più critico in prima posizione seguito dalle avvertenze di gravità inferiore.

La classificazione della gravità è determinata da ciò che è più cruciale per garantire la sopravvivenza degli embrioni nel sistema. Questo significa che gli allarmi di temperatura hanno la priorità più alta, seguiti dagli allarmi di concentrazione di gas e così via.

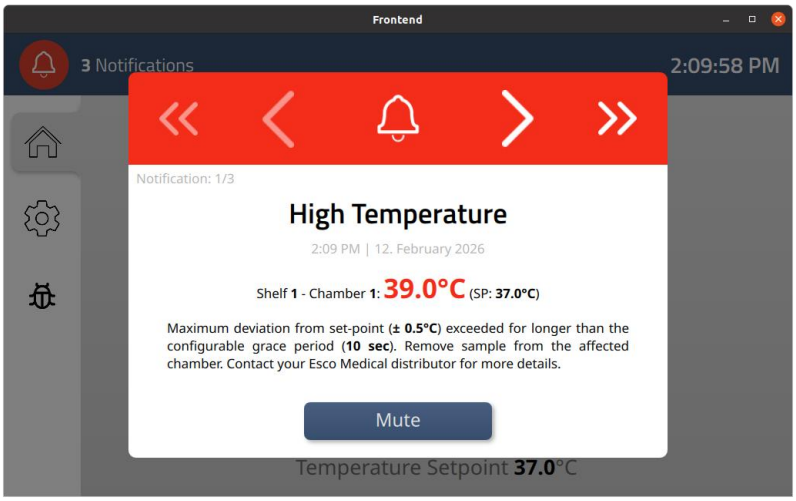


Figura 15.35 Indicazione di allarmi multipli sul pannello di visualizzazione della docking station

Quando gli allarmi sono silenziati, il numero di notifiche è indicato dall'icona nell'angolo in alto a sinistra. Facendo clic su questa icona, viene visualizzato un registro delle notifiche, in cui è possibile visualizzare tutti gli allarmi e le avvertenze attivi.
Inoltre, il pulsante **Registro delle notifiche** consente di accedere a tutti gli allarmi, le avvertenze e le altre notifiche attuali e precedenti.

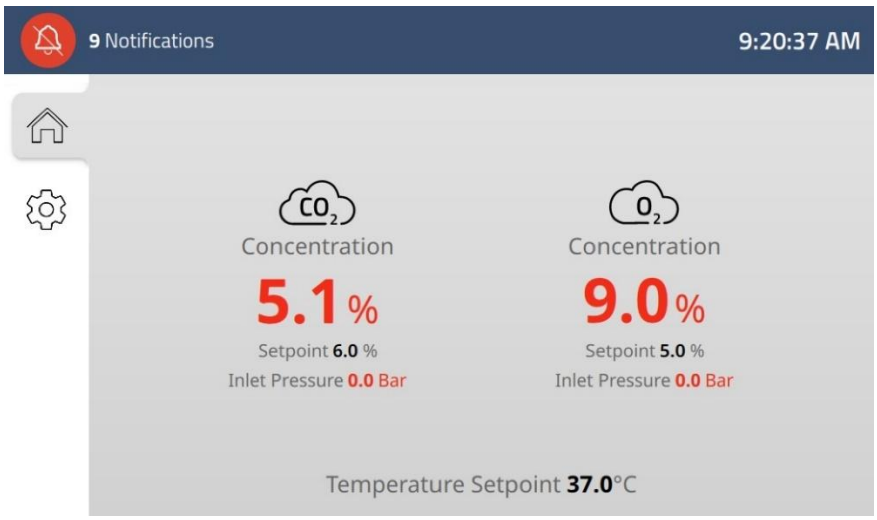


Figura 15.36 Allarmi multipli nella schermata principale

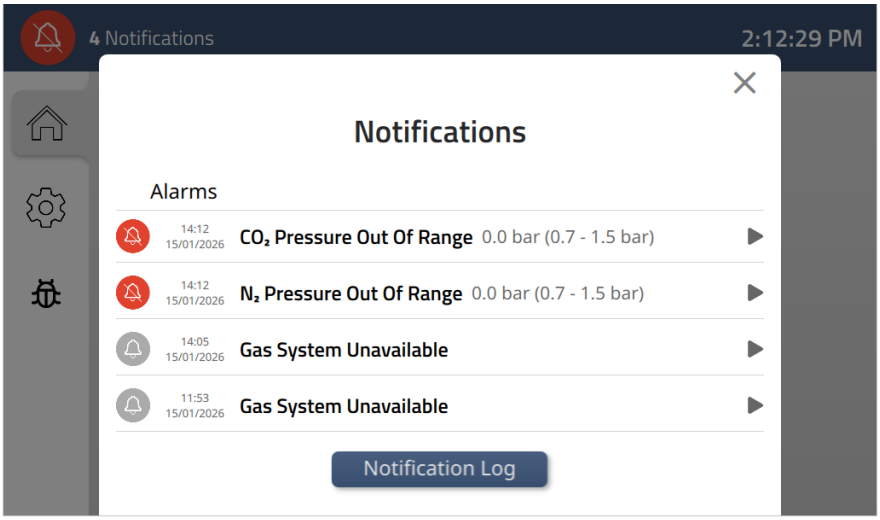


Figura 15.37 Registro delle notifiche con allarmi multipli

Gli allarmi sono principalmente associati a errori nell'erogazione di CO_2, ma è presente anche un allarme di temperatura in una delle camere collegate. Questo verrà quindi visualizzato per primo nella notifica a comparsa e sul display della camera. L'allarme verrà ripristinato se il timer di silenziamento scade prima che gli allarmi vengano risolti. Se viene risolto solo l'allarme più critico, l'allarme successivo in ordine di importanza diventerà il più critico e verrà visualizzato per primo nella notifica a comparsa, e così via.

Se una camera ha più allarmi attivi, la visualizzazione è simile a quella che si verifica quando gli allarmi vengono attivati separatamente, con una **differenza fondamentale**: l'icona accanto alla lettura della temperatura cambia ciclicamente tra le istanze di allarme ogni 1,5 secondi.

A seconda che la camera sia agganciata o meno alla docking station, sono disponibili due diverse configurazioni del display:

1. **Sganciata:** l'icona di allarme è presente accanto al valore della temperatura, dove la barra inferiore è colorata in rosso (Figura 15.38).
2. **Agganciata:** l'intero sfondo del display è colorato in rosso (il pannello del display della docking station funge da strumento di comunicazione principale in questo scenario) (Figura 15.39).

Se uno dei molteplici allarmi riguarda la temperatura, anche il valore della temperatura verrà evidenziato in rosso.

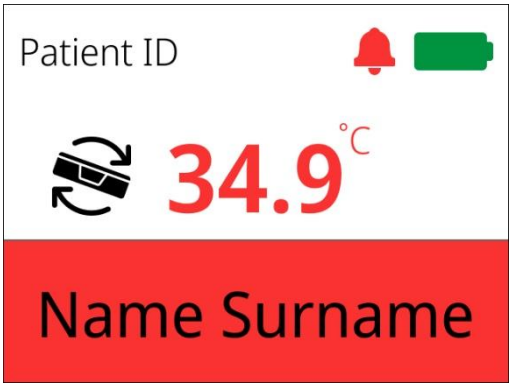


Figura 15.38 Indicazione di allarmi multipli sul display della camera sganciata (inclinazione/allarmi di temperatura attivi)

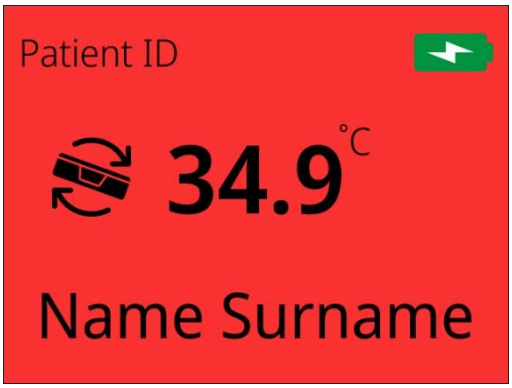


Figura 15.39 Indicazione di allarmi multipli sul display della camera agganciata (inclinazione/allarmi di temperatura attivi)

È anche possibile silenziare gli allarmi. Premendo il pulsante di silenziamento sulla camera sganciata si disattivano temporaneamente gli stati di allarme, incluso l'allarme acustico, per un periodo di 5 minuti. Le icone di allarme rimangono attive e, se la causa dell'allarme non viene risolta entro questo periodo, l'allarme si riattiva.

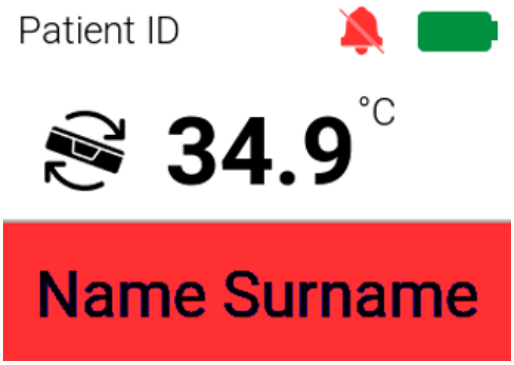


Figura 15.40 Allarme di silenziamento allarmi multipli in una camera

Per istruzioni su come rispondere nel caso di allarmi multipli simultanei, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.

15.12 Allarmi non riconosciuti

Finora è stato descritto come la pressione di un pulsante di silenziamento sospenda il feedback di allarme per un periodo di 5 minuti, dando all'utente il tempo di risolvere il problema sottostante. Tuttavia, la pressione di un pulsante di silenziamento serve anche come conferma che l'utente è a conoscenza della condizione di allarme. Se l'allarme viene risolto senza essere mai silenziato, questo scomparirà, ma il sistema lo considererà "non riconosciuto". Ciò è indicato da un'icona di notifica grigia nell'angolo in alto a sinistra.

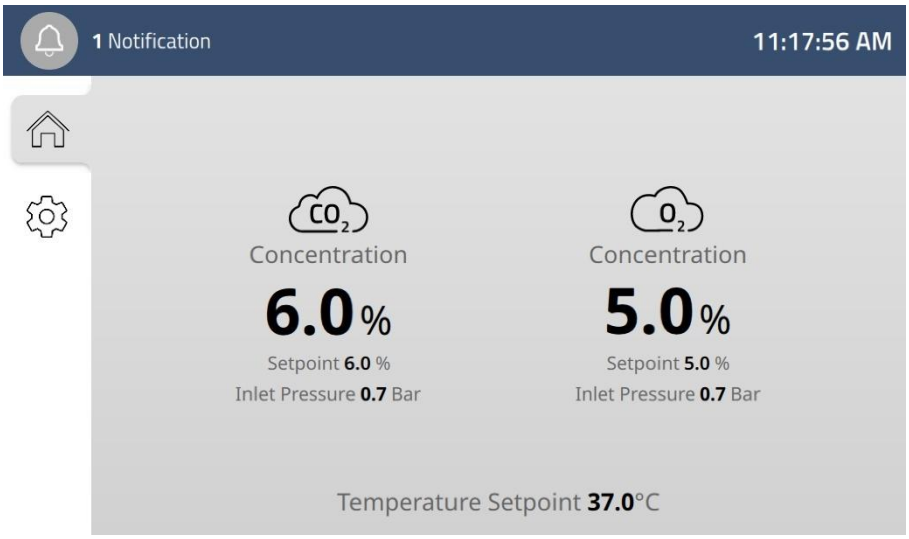


Figura 15.41 Indicazione di allarme non riconosciuto sul display principale

Per risolvere questo problema, il sistema deve essere informato che l'utente è a conoscenza di questo precedente stato di allarme attivo. A questo scopo, toccare l'icona di notifica nell'angolo in alto a sinistra per aprire l'elenco delle notifiche. La semplice apertura e successiva chiusura di questo elenco indicherà al sistema che l'allarme è stato riconosciuto dall'utente.

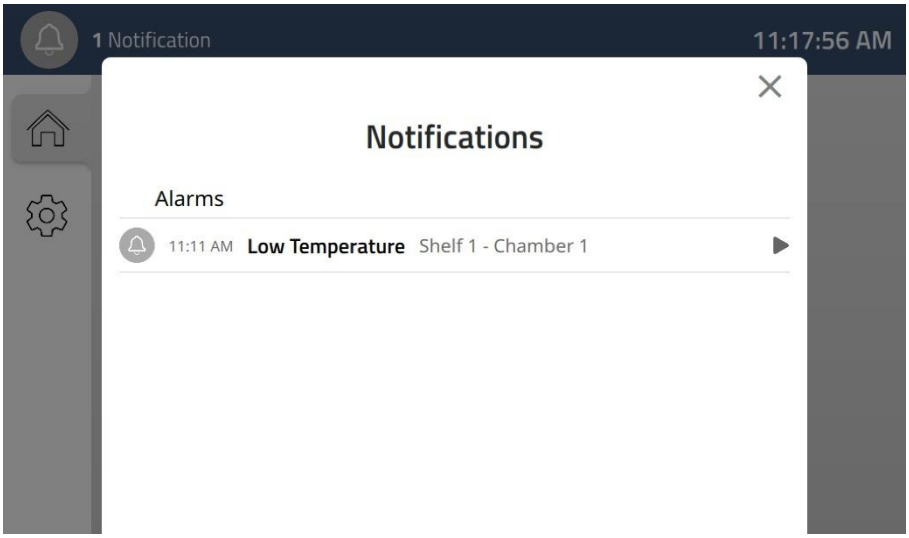


Figura 15.42 Un allarme non riconosciuto nell'elenco delle notifiche

Toccando la notifica di allarme non riconosciuto nell'elenco delle notifiche si aprirà la relativa finestra a comparsa e sarà possibile effettuare ulteriori controlli. In questo stato, il colore rosso viene sostituito dal grigio e il messaggio a comparsa ora include le indicazioni temporali di quando l'allarme è stato attivato e di quando è stato disattivato. Per gli allarmi che includono valori in tempo reale, questi vengono ancora visualizzati, ora in nero anziché in rosso.

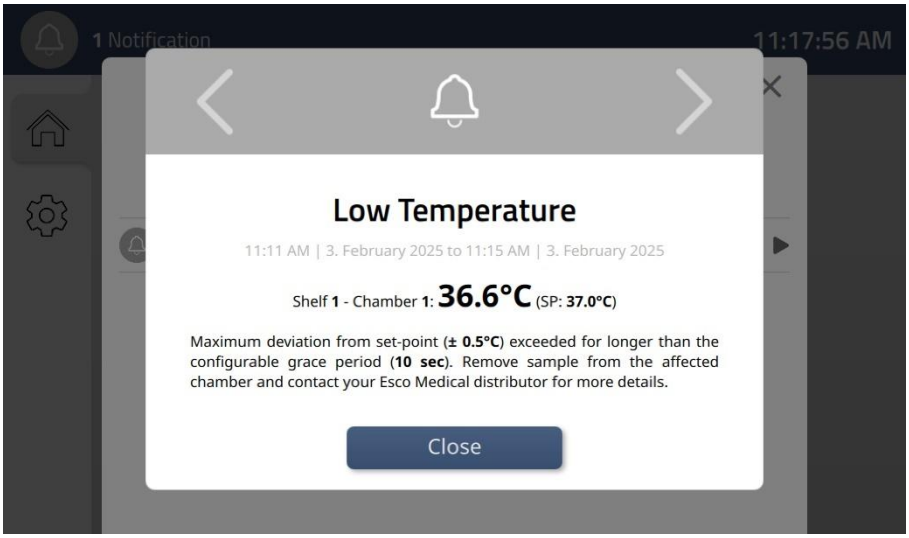


Figura 15.43 Allarme non riconosciuto nell'elenco delle notifiche

⚠ **La presenza di allarmi non riconosciuti in camere sganciate non verrà indicata sul display della camera, ma apparirà invece nel registro delle notifiche sul display della docking station, quando la camera è agganciata.**

15.13 Interruzione dell'alimentazione

In caso di interruzione dell'alimentazione alla docking station MIRI® M, il sistema si spegnerà, il che significa che anche il collegamento di alimentazione alle camere verrà interrotto. Tutte le camere collegate risulteranno sganciate. I livelli della batteria nelle camere inizieranno a diminuire e sarà necessario spostare le camere su altre fonti di alimentazione, a meno che non sia possibile ripristinare l'alimentazione alla docking station.

☞ **Se un sistema di monitoraggio esterno è collegato al connettore jack sul retro della docking station, è possibile ricevere notifiche di allarme relative all'interruzione di alimentazione su un dispositivo esterno.**

☞ **Per istruzioni su come rispondere in caso di interruzione dell'alimentazione alla docking station, fare riferimento alla sezione "27 Procedure di emergenza" nel manuale d'uso.**

15.14 Avvertenza coperchio aperto

Quando si apre il coperchio di una camera sganciata, verrà visualizzata un'avvertenza che segnala la fuoriuscita di gas dalla camera. Ciò include l'aggiunta di un'icona del gas accanto al valore di temperatura.

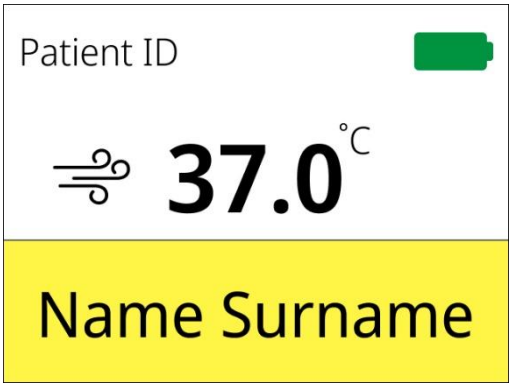


Figura 15.44 Avvertenza "coperchio aperto" in una camera sganciata

Chiudendo il coperchio l'avvertenza scomparirà, ma l'icona del gas rimarrà sul display, a indicare che la camera è ora senza gas. Per ripristinare il livello di concentrazione del gas, riportare la camera a una docking station dotata di collegamento al gas. Una volta collegata, nella camera verrà irrorato gas e l'icona scomparirà.

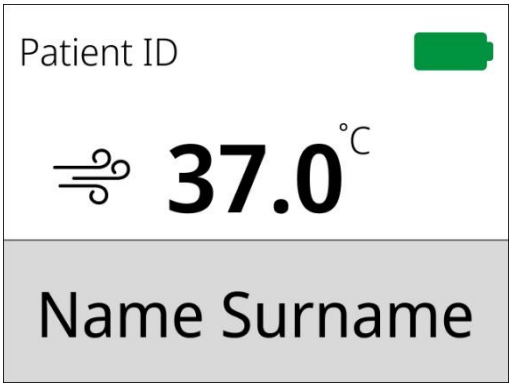


Figura 15.45 Display che indica che il gas è stato disperso

15.15 Avvertenza lampada UV-C

15.15.1 Guasto della lampada UV-C

La notifica di guasto della lampada UV-C apparirà solo come avvertenza durante il normale funzionamento, il che significa che non apparirà automaticamente alcun messaggio a comparsa sul display e non verranno attivati allarmi acustici.

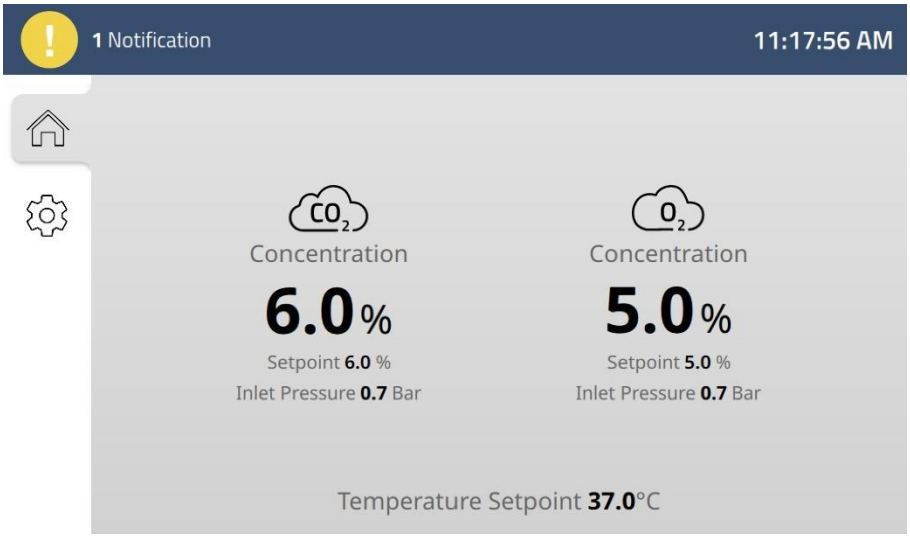


Figura 15.46 Feedback di avvertenza visiva sul display della docking station

Per aprire il messaggio completo dell'avvertenza, premere l'icona delle notifiche nell'angolo in alto a sinistra, quindi la notifica specifica nel registro. In questo modo, l'avvertenza verrà visualizzata sopra il registro.

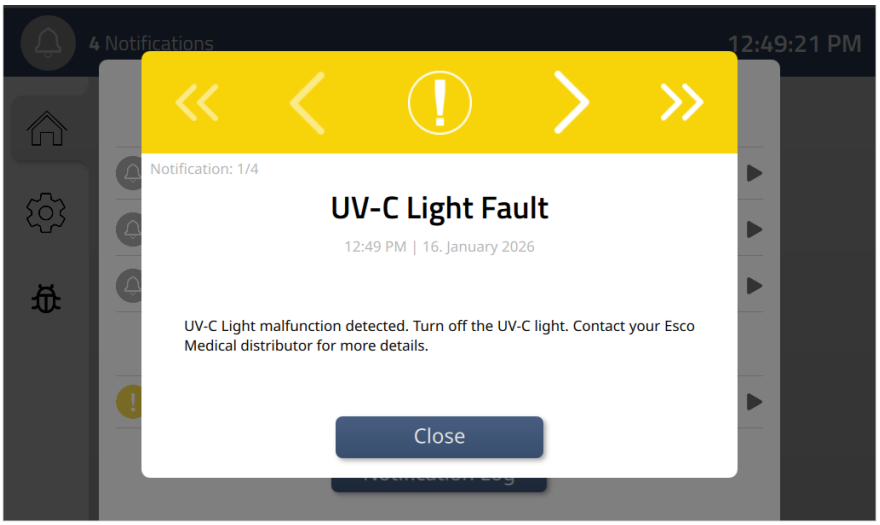


Figura 15.47 Avvertenza guasto della lampada UV-C

Per risolvere questo stato di avvertenza, consultare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o un intervento di assistenza. L'avvertenza sparirà solo quando la lampada UV-C non sarà più guasta.

Per maggiori dettagli, se la lampada UV-C è guasta, contattare il distributore Esco Medical.

15.15.2 Guasto dell'impianto della lampada UV-C

Come per l'avvertenza di guasto della lampada UV-C, l'avvertenza di guasto dell'impianto della lampada UV-C non produrrà alcun feedback acustico e non verrà visualizzato

automaticamente alcun messaggio a comparsa di feedback visivo. La differenza tra queste due avvertenze risiede nell'esatta localizzazione del problema.

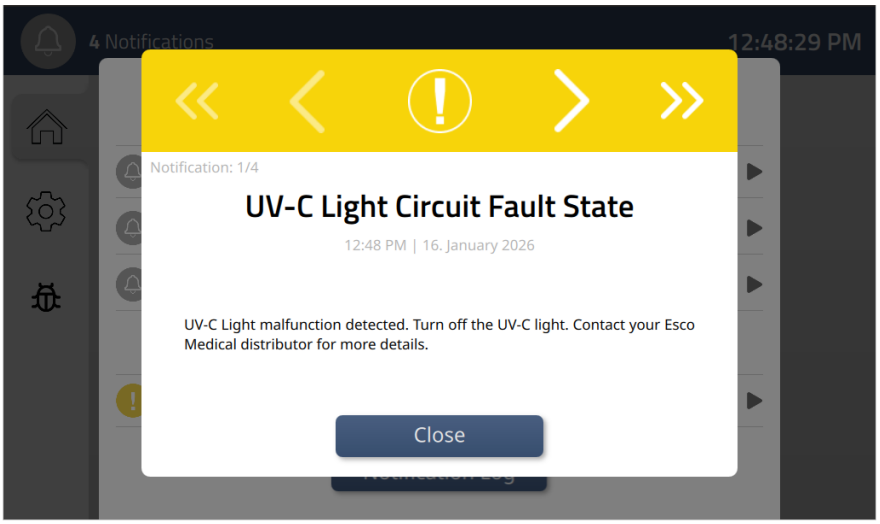


Figura 15.48 Avvertenza guasto dell'impianto della lampada UV-C

Per risolvere questo stato di avvertenza, consultare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o un intervento di assistenza. L'avvertenza sparirà solo quando l'impianto della lampada UV-C non sarà più guasto.

Per maggiori dettagli nel caso in cui l'impianto della lampada UV-C è guasto, contattare il distributore Esco Medical.

15.16 Superamento del numero massimo di ore di funzionamento per i componenti che necessitano manutenzione

Alcuni componenti del sistema devono essere sottoposti a manutenzione periodica per mantenere il corretto funzionamento dell'incubatore. Se tali componenti non vengono sostituiti prima del raggiungimento del numero massimo di ore di funzionamento, verrà generato un avviso di sistema.

15.16.1 Lampada UV-C

Se vengono superate le ore massime di funzionamento della lampada UV-C, il sistema emetterà un'avvertenza. Per risolvere questo stato di avvertenza, consultare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o un intervento di assistenza. L'avvertenza scomparirà solo quando la lampada UV-C sarà stata sostituita e il contatore delle ore di funzionamento sarà stato azzerato.

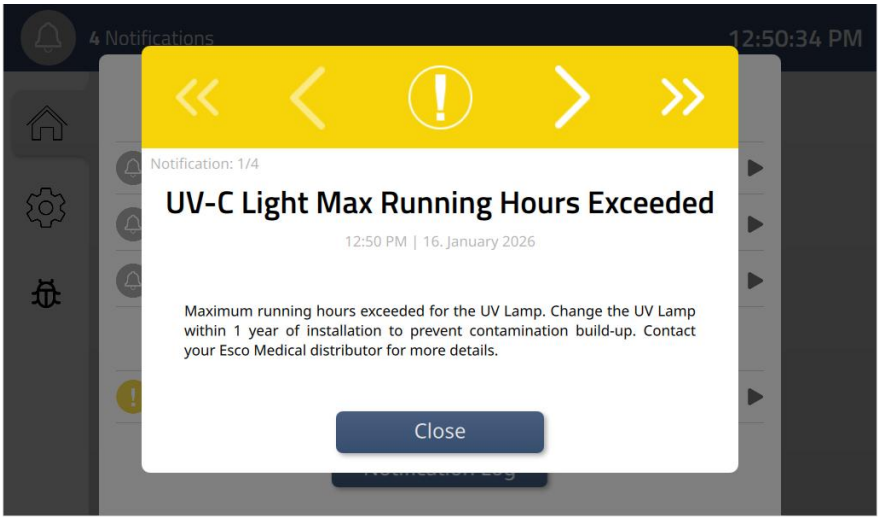


Figura 15.49 Avvertenza di superamento delle ore di funzionamento della lampada UV-C

La lampada UV-C depura l'aria di ricircolo e deve essere sostituita una volta all'anno per evitare accumulo di contaminanti.

Per maggiori dettagli in caso di superamento del numero massimo di ore di funzionamento della lampada UV-C, contattare il distributore Esco Medical.

15.16.2 Filtro VOC/HEPA

Se vengono superate le ore massime di funzionamento dei filtri VOC/HEPA, il sistema emetterà un'avvertenza. Per risolvere questo stato di avvertenza, consultare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o un intervento di assistenza. L'avvertenza scomparirà solo quando il filtro VOC/HEPA sarà stato sostituito e il contatore delle ore di funzionamento sarà stato azzerato.

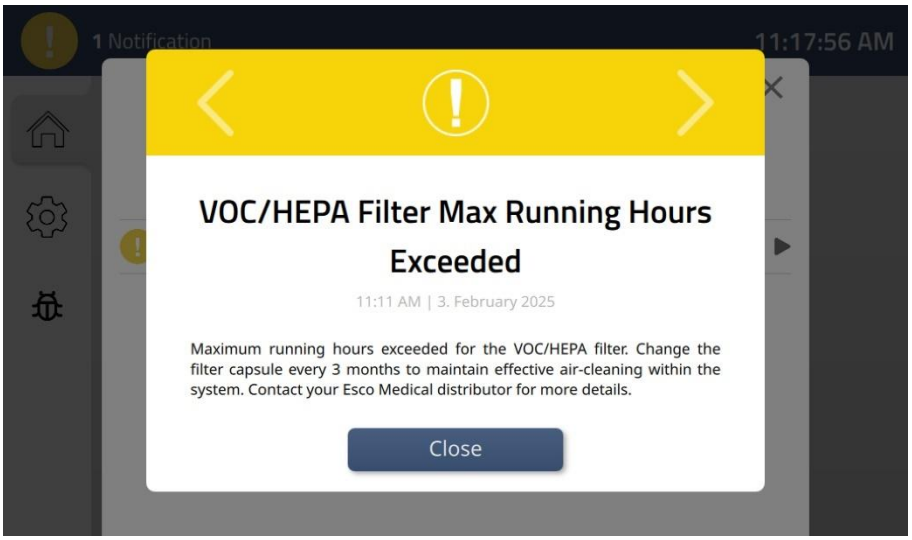


Figura 15.50 Avvertenza di superamento delle ore di funzionamento del filtro VOC/ HEPA

Il filtro VOC/HEPA rimuove le particelle presenti nei gas in ingresso e deve essere sostituito ogni 3 mesi per garantire che i sensori calcolino le quantità corrette di CO_2 e O_2 nel sistema.

Per maggiori dettagli in caso di superamento del numero massimo di ore di funzionamento del filtro VOC/HEPA, contattare il distributore Esco Medical.

15.16.3 Pompa principale del gas

Se vengono superate le ore massime di funzionamento della pompa principale del gas, il sistema visualizzerà un'avvertenza. Per risolvere questo stato di avvertenza, consultare il distributore Esco Medical per ulteriori istruzioni o un intervento di assistenza. L'avvertenza scomparirà solo quando la pompa del gas sarà stata sostituita e il contatore delle ore di funzionamento sarà stato azzerato.

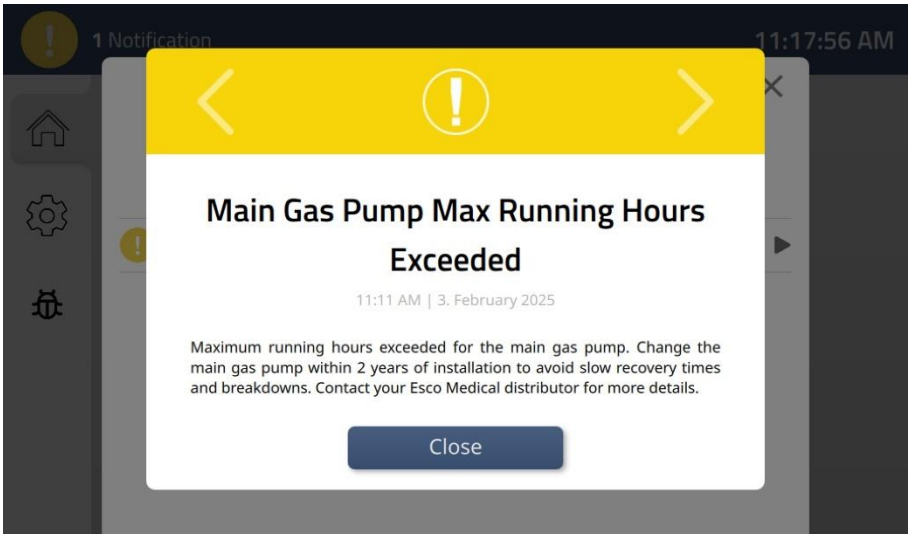


Figura 15.51 Avvertenza del superamento delle ore di funzionamento della pompa del gas

La pompa del gas principale viene utilizzata per trasportare la miscela di gas attraverso il sistema e deve essere sostituita ogni 2 anni per mantenere un rapido recupero del gas nelle camere collegate, in quanto le sue prestazioni potrebbero essere compromesse nel tempo.

Per maggiori dettagli in caso di superamento del numero massimo di ore di funzionamento della pompa principale del gas, contattare il distributore Esco Medical.

15.17 Pressione della pompa principale del gas fuori intervallo

La pompa principale del gas funziona a una pressione predefinita di 6 mbar. Se questa pressione si discosta di oltre ±1 mbar, si discosta dall'intervallo consentito e ciò attiva un'avvertenza nel sistema.

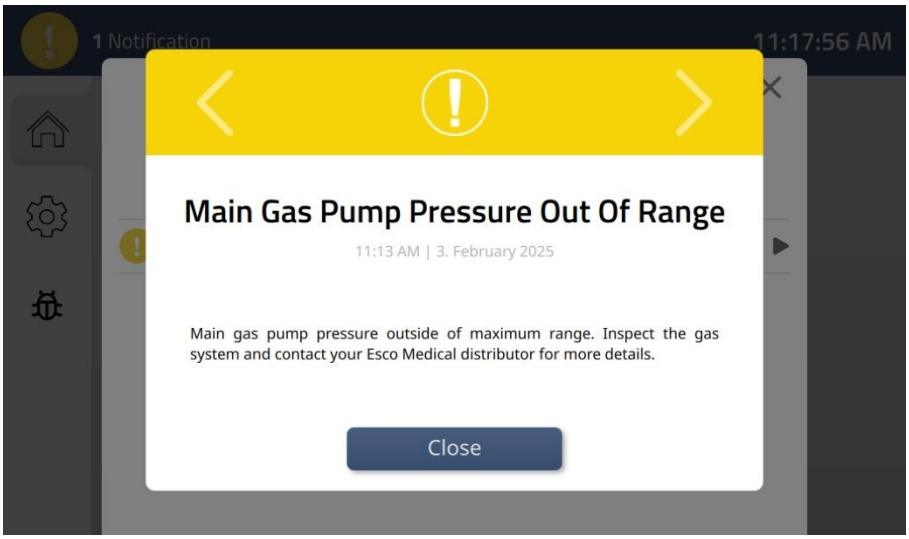


Figura 15.52 Avvertenza pressione della pompa principale del gas fuori intervallo

Questo problema può essere causato da pressioni di fornitura di CO_2 o N_2 troppo basse o troppo alte, una regolazione potrebbe risolverlo. Tuttavia, qualsiasi regolazione dell'alimentazione del gas deve essere effettuata secondo le linee guida fornite dal proprio distributore Esco Medical o gestita da un tecnico qualificato.

Se la pressione della pompa principale del gas è fuori intervallo, contattare il distributore Esco Medical per maggiori dettagli.

15.18 Guasto della valvola a tre vie

Quando viene avviato il processo di calibrazione del sensore del gas, la valvola a tre vie chiude il flusso principale del gas e lo indirizza solo verso i sensori di CO_2 e O_2. Se la valvola non si apre a causa di un malfunzionamento, il sistema attiverà un'avvertenza di guasto della valvola a tre vie.

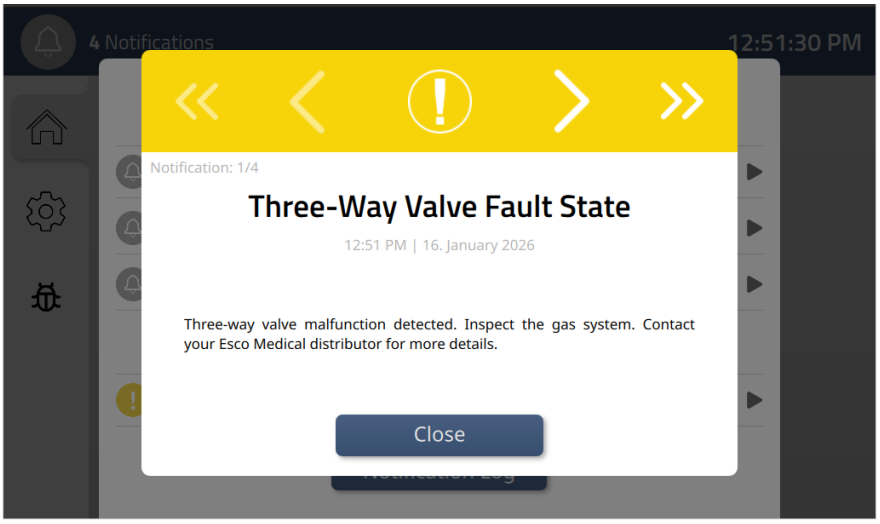


Figura 15.53 Avvertenza guasto della valvola a tre vie

Questo problema deve essere gestito da un tecnico di assistenza, poiché la valvola è controllata da componentistica elettronica interna situata su una scheda stampata, inaccessibile agli utenti.

Per maggiori dettagli, se la valvola a tre vie è guasta, contattare il distributore Esco Medical.

15.19 Guasto della valvola di rilascio

Durante il normale funzionamento, la valvola di rilascio rimane sempre chiusa. Tuttavia, durante la calibrazione del sensore, si apre per sfiatare i gas di riferimento utilizzati nel processo. Se la valvola non si apre a causa di un malfunzionamento, il sistema attiverà un'avvertenza di guasto della valvola di rilascio.

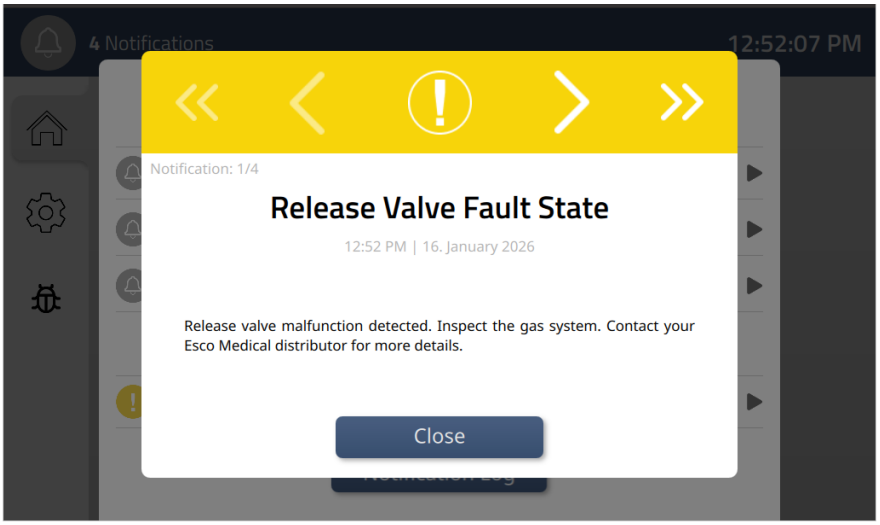


Figura 15.54 Avvertenza guasto della valvola di rilascio

Questo problema deve essere gestito da un tecnico di assistenza, poiché la valvola è controllata da componentistica elettronica interna situata su una scheda stampata, inaccessibile agli utenti.

Per maggiori dettagli, se la valvola di rilascio è guasta, contattare il distributore Esco Medical.

15.20 Comunicazione con la camera non disponibile

Quando una camera è agganciata alla docking station, stabilisce un collegamento elettrico. Se la comunicazione tra la camera e la sua posizione di aggancio si interrompe per più di 10 secondi, il sistema attiverà un'avviso di comunicazione con la camera non disponibile. La camera potrebbe essere ancora in carica (lo stato di carica verrà indicato sul display della camera), ma le funzioni di gestione del trattamento potrebbero essere interrotte, inclusa la trasmissione delle impostazioni del setpoint. In questi casi, l'aggiornamento del setpoint potrebbe non essere possibile.

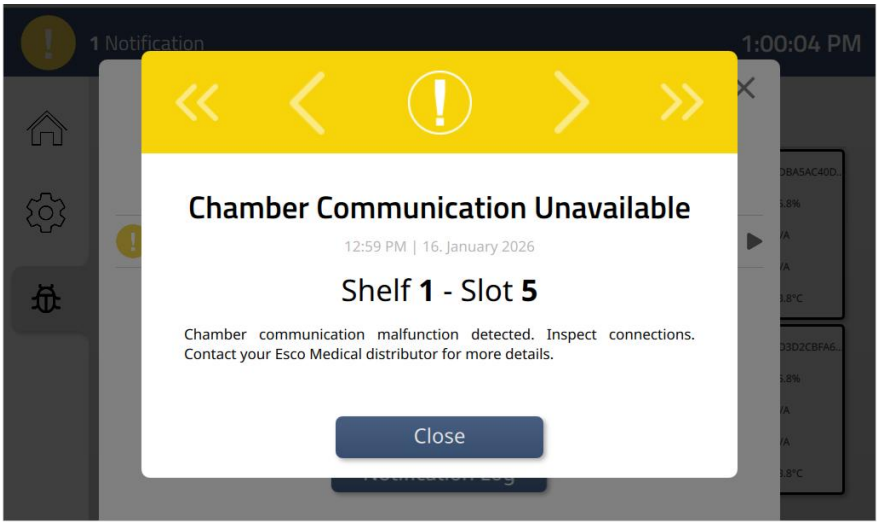


Figura 15.55 Avvertenza comunicazione con la camera non disponibile

Questo problema deve essere gestito da un tecnico di assistenza, poiché l'avvertenza cessa solo al ripristino della comunicazione. Finché non viene eseguito l'intervento di assistenza, non è possibile garantire il corretto funzionamento della camera, pertanto eventuali campioni al suo interno devono essere spostati in un'altra camera e la camera deve essere spenta.

In caso di malfunzionamento della comunicazione tra la docking station e un certo numero di camere, contattare il distributore Esco Medical di riferimento per ulteriori dettagli.

15.21 Server esterno non disponibile

Il collegamento a un server esterno consente la gestione del trattamento nell'incubatore multicamera IVF MIRI® M da PC, inclusa l'assegnazione delle pazienti alle camere agganciate e l'accesso ai dati di sistema registrati. In caso di interruzione imprevista del collegamento, il sistema emetterà un'avvertenza.

Confermare la scomparsa del dispositivo dal database del server da PC, anch'esso connesso al server e utilizzato per la gestione dei trattamenti nel dispositivo in questione.

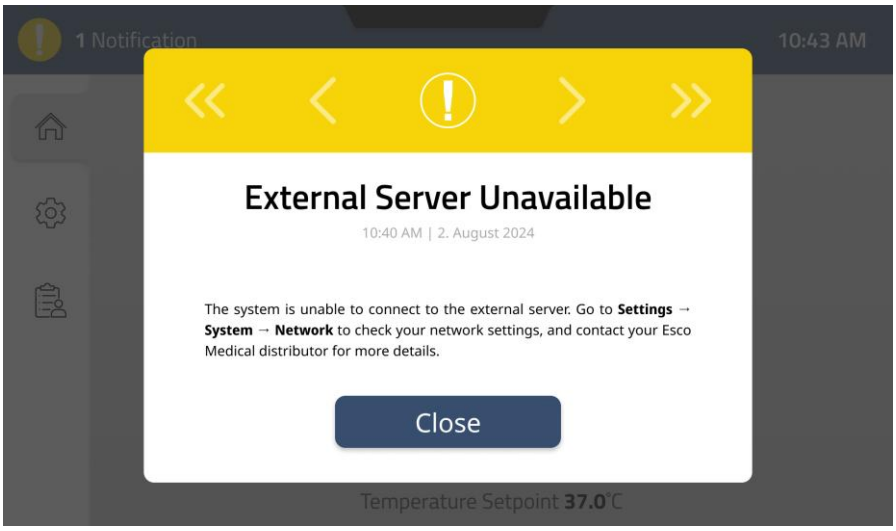


Figura 15.56 Avvertenza server esterno non disponibile

Questa avvertenza indica un'interruzione del collegamento di rete. Per risolvere il problema, controllare lo stato della rete locale e ripristinare la connettività. Una volta ristabilito il collegamento di rete, verificare sul display della docking station che la comunicazione con il server sia ripresa, come illustrato in Figura 15.56.

Per maggiori dettagli, se il collegamento al server esterno è interrotto, contattare il distributore Esco Medical.

15.22 Aggiornamento del software disponibile

Durante l'ispezione di manutenzione, gli aggiornamenti software per l'incubatore multicamera IVF MIRI® M vengono scaricati su un'unità USB. Una volta collegato, se il sistema rileva la presenza di un aggiornamento software, il sistema emette un avviso. Per annullare tale avviso, è sufficiente seguire le istruzioni visualizzate nella finestra a comparsa e aggiornare il software del sistema.

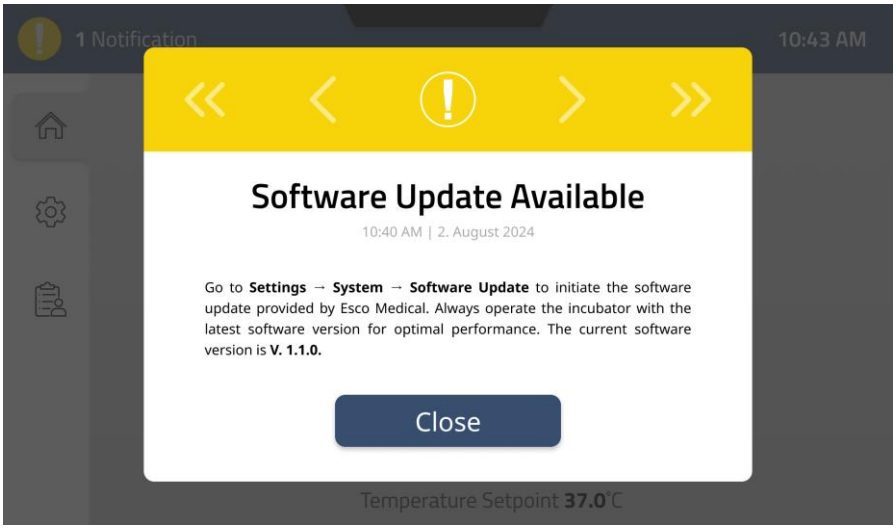


Figura 15.57 Avvertenza aggiornamento del software disponibile

Per ottenere prestazioni ottimali, utilizzare sempre il sistema con la versione software più recente fornita da Esco Medical.

15.23 Riepilogo degli allarmi e delle avvertenze

Nella tabella seguente sono elencati tutti gli scenari di allarme e avvertenza che possono verificarsi negli incubatori multicamera IVF MIRI® M, comprese le condizioni sottostanti e il modo in cui vengono determinate.

Tabella 15.1 Tutti i possibili allarmi e avvertenze degli incubatori multicamera IVF MIRI® M

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Allarme per bassa temperatura	Se la temperatura di una qualsiasi zona di temperatura scende di 0,5 °C al di sotto del valore di setpoint per più di 30 secondi.	Lettura di ogni sensore della zona di temperatura	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Allarme per alta temperatura	Se la temperatura di una qualsiasi zona di temperatura sale di 0,5 °C al di sopra del valore di setpoint per più di 30 secondi.		Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Bassa concentrazione di CO_2	Se la concentrazione di CO_2 scende dello 0,2% rispetto al valore di setpoint, dopo 30 secondi l'allarme si attiverà	Lettura del sensore di CO_2	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Alta concentrazione di CO_2	Se la concentrazione di CO_2 sale dello 0,2% rispetto al valore di setpoint, dopo 30 secondi l'allarme si attiverà		Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Bassa concentrazione di O_2	Se la concentrazione di O_2 scende dello 0,2% rispetto al valore di setpoint, dopo 30 secondi l'allarme si attiverà	Lettura del sensore di O_2	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Alta concentrazione di O_2	Se la concentrazione di O_2 sale dello 0,2% rispetto al valore di setpoint, dopo 30 secondi l'allarme si attiverà		Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Bassa pressione di CO_2 in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di CO_2 interna	Se la pressione sale al di sopra di 1,5 bar	Lettura del sensore di pressione	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Bassa pressione di N_2 in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,7 bar	Lettura del sensore di pressione	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Alta pressione di N_2 interna	Se la pressione sale al di sopra di 1,5 bar	Lettura del sensore di pressione	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Guasto della pompa del gas principale	Se la pompa principale del gas non funziona correttamente o si è fermata	Assenza di feedback degli impulsi elettrici (segnali tachimetrici)	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Guasto del sensore di CO_2	Se il sensore di CO_2 è guasto	Circuito della scheda del sensore in sovraccarico	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Guasto del sensore di O_2	Se il sensore di O_2 è guasto	Circuito della scheda del sensore in sovraccarico	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Collegamento dei gas interrotto	L'impianto del gas non risponde	Nessun collegamento all'impianto del gas	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Impianto del gas non disponibile	L'impianto del gas non risponde	L'impianto del gas non risponde nonostante la connessione sia presente	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Stato di guasto dello slot della camera	Il collegamento dello slot della camera è guasto	Circuito della scheda di espansione in sovraccarico	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Stato di guasto di alimentazione dello slot della camera	La camera non si carica nonostante il collegamento tra camera e slot sia stato stabilito	Malfunzionamento del circuito della scheda di espansione relativo all'attivazione dell'alimentazione	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Criticità del livello della batteria della camera	Se il livello della batteria in una camera scende al 15% della sua capacità massima	Monitoraggio della capacità dell'indicatore di livello della batteria	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Inclinazione della camera	Se la camera è inclinata di un angolo superiore a 5°	Giroscopio	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Coperchio aperto *(livelli di gas nella camera esauriti)*	Se il coperchio viene aperto durante l'uso (il gas si disperde)	Aprire il coperchio di una camera sia quando è agganciata che	Informazioni tecniche	Avvertenza

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
		quando è sganciata		
Guasto della lampada UV-C	Se la lampada UV è guasta	Lettura del sensore UV	Informazioni tecniche	Avvertenza
Guasto dell'impianto della lampada UV-C	Se l'impianto della lampada UV-C è guasto	Impianto della lampada UV-C in sovraccarico	Informazioni tecniche	Avvertenza
Quantità massima di ore di funzionamento VOC/HEPA	Se il filtro HEPA ha superato il numero massimo di ore di funzionamento	Tempo trascorso dall'ultima sostituzione del filtro	Informazioni tecniche	Avvertenza
Quantità massima di ore di funzionamento UV-C	Se la lampada UV ha superato il numero massimo di ore di funzionamento	Tempo trascorso dall'ultima sostituzione della lampada UV	Informazioni tecniche	Avvertenza
Quantità massima di ore di funzionamento della pompa principale del gas	Se la pompa principale del gas ha superato il numero massimo di ore di funzionamento	Tempo trascorso dall'ultima sostituzione della pompa del gas	Informazioni tecniche	Avvertenza
Batteria della camera scarica	Se il livello della batteria di una camera scende al 50% della sua capacità massima	Monitoraggio della capacità dell'indicatore di livello della batteria	Informazioni tecniche	Avvertenza
Pressione della pompa principale del gas fuori intervallo	Se la pressione della pompa si discosta oltre l'intervallo massimo.	Lettura del sensore di pressione	Informazioni tecniche	Avvertenza
Guasto della valvola a tre vie	Se la valvola a tre vie è guasta	Impianto della valvola a tre vie in sovraccarico	Informazioni tecniche	Avvertenza
Guasto della valvola di rilascio	Se la valvola di rilascio è guasta	Impianto della valvola di rilascio in sovraccarico	Informazioni tecniche	Avvertenza
Comunicazione con la camera non disponibile	La camera non risponde nonostante la ricarica	Pin Pogo danneggiati, sovraccarico del circuito della scheda di espansione, ecc.	Informazioni tecniche	Avvertenza
Server esterno non disponibile	Nessun collegamento al server esterno da parte del sistema	Rete non disponibile/server bloccato, ecc.	Informazioni tecniche	Avvertenza
Aggiornamento del software disponibile	Unità USB con nuova versione software collegata al sistema.	Aggiornamento software disponibile identificato dal sistema	Informazioni tecniche	Avvertenza
Filtro di ricambio VOC/HEPA	Prossima scadenza per la sostituzione del filtro VOC/HEPA	Il contatore del tempo di funzionamento rientra nella soglia di promemoria configurata	Informazioni tecniche	Informazioni

15.24 Verifica dell'allarme

Nella tabella seguente viene riportato come e quando verificare e testare la funzionalità del sistema di allarme.

Tabella 15.2 Verifica dell'allarme negli incubatori multicamera IVF MIRI® M

Nome dell'allarme	Come verificare un allarme	Quando verificare un allarme
Allarme per alta temperatura	Collocare un pezzo di metallo caldo al centro della camera e chiudere il coperchio	Se si sospetta che gli allarmi funzionino male
Allarme per bassa temperatura	Collocare un pezzo di metallo freddo al centro della camera e chiudere il coperchio	
Alta concentrazione di CO_2	Ridurre la durata della fase di acclimatazione e diminuire il setpoint in modo tale da rendere impossibile l'adattamento del sistema in tempo utile	
Bassa concentrazione di O_2	Ridurre la durata della fase di acclimatazione e diminuire il setpoint in modo tale da rendere impossibile l'adattamento del sistema in tempo utile	
Alta concentrazione di O_2	Aprire il coperchio di una camera agganciata e lasciarlo aperto per 5 minuti	
Bassa concentrazione di CO_2	Aprire il coperchio di una camera agganciata e lasciarlo aperto per 3 minuti	
Bassa pressione di CO_2 in ingresso	Scollegare il gas CO_2 in ingresso	
Bassa pressione di N_2 in ingresso	Scollegare il gas N_2 in ingresso	
Inclinazione della camera	Inclinare una camera sganciata di un angolo superiore a 5°	
Criticità del livello della batteria della camera	Sganciare una camera e lasciarla sganciata per più di 30 minuti	
Guasto della pompa del gas principale	Scollegare il cavo per il feedback degli impulsi elettrici dalla scheda madre PCB dell'impianto del gas.	

16 Pressione

16.1 Pressione del gas CO_2

La pressione della CO_2 viene visualizzata nella barra sotto la concentrazione di CO_2 nella pagina principale del display della docking station. La pressione esterna deve essere sempre compresa tra 0,7 e 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI). Non può essere regolata sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

Si ricordi che i limiti di pressione sono dotati di un allarme di pressione che si attiva se la pressione scende al di sotto di 0,7 bar o sale al di sopra di 1,5 bar (10,15 –21,76 PSI).

L'utente non può calibrare il sensore di pressione interno.

16.2 Pressione del gas N_2

La pressione della N_2 viene visualizzata nella barra sotto la concentrazione di O_2 nella pagina principale del display della docking station. La pressione esterna deve essere sempre compresa tra 0,7 e 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI). Non può essere regolata sull'incubatore multicamera IVF, bensì sul regolatore esterno del gas.

La gestione della concentrazione di O_2 si ottiene insufflando N_2 per eliminare l'O_2 in eccesso presente nell'impianto del gas.

Si ricordi che i limiti di pressione sono dotati di un allarme di pressione che si attiva se la pressione scende al di sotto di 0,7 bar o sale al di sopra di 1,5 bar (10,15 –21,76 PSI).

L'utente non può calibrare il sensore di pressione interno.

17 Software

Il software installato sull'incubatore multicamera IVF MIRI® M è soggetto ad aggiornamenti. 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 software più recente disponibile. Un tecnico di assistenza eseguirà questa operazione durante un intervento di manutenzione annuale programmata.

La versione attuale del software dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M è v1.2.0.

18 Registrazione dati

Le funzionalità di registrazione dei dati non sono integrate nel dispositivo, ma sono gestite tramite un software esterno. Questo software consente di registrare, tracciare e analizzare i dati in base alle esigenze della propria applicazione. Per istruzioni dettagliate su impostazioni, opzioni di configurazione e risoluzione dei problemi, consultare il "Manuale d'uso dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M per MIRI® Evidence".

Il nome e l'ID della paziente visualizzati sullo schermo della camera MIRI® M non possono essere considerati sostitutivi del sistema di monitoraggio della clinica o delle procedure operative standard (SOP) per l'identificazione delle pazienti e la prevenzione dello scambio di embrioni.

19 Istruzioni di pulizia

19.1 Considerazioni sul dispositivo sterile

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M 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:

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

19.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore

Si consiglia la pulizia di routine per la manutenzione ordinaria. Per problemi legati all'evento, come fuoriuscite di terreno di coltura, accumulo visibile di sporco o segni di contaminazione, si consiglia la combinazione di procedure di pulizia standard con una soluzione di alcol etilico al 70% e procedure di disinfezione con detergenti privi di alcol. Pulire e disinfettare l'incubatore multicamera IVF MIRI® M immediatamente dopo un'eventuale fuoriuscita di terreno di coltura.

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

19.2.1 Pulizia periodica della camera

Pulizia del dispositivo (senza embrioni all'interno).

Per garantire un ambiente sterile per i trattamenti futuri è necessaria una pulizia periodica della camera. Dopo aver terminato un trattamento e aver rimosso il campione dalla camera, sistemarla su una superficie pulita. Le buone prassi di laboratorio (GLP), come l'uso dei guanti, sono essenziali per garantire una corretta pulizia della camera.

☞ **La frequenza specifica delle pulizie periodiche può essere decisa interamente dalle**

cliniche. Il produttore, tuttavia, consiglia di implementare una qualche forma di pulizia e disinfezione di routine.

1. Assicurarsi che la camera sia stata resettata tenendo premuto il pulsante di silenziamento per 3 secondi. Al termine del conto alla rovescia, la camera si azzera.
2. Assicurarsi che la camera sia spenta tenendo premuto il pulsante di allarme per altri 3 secondi. Al termine del conto alla rovescia, la camera si spegne.
3. Pulire la camera con una soluzione di alcol etilico al 70% e asciugare tutte le superfici con almeno tre salviettine. Ripetere fino a quando le salviettine cessano di risultare scolorite.
4. Cambiare i guanti dopo 10 minuti di contatto, quindi spruzzare acqua sterile sulle superfici prima di pulirle con un panno sterile.
5. Dopo la pulizia, lasciare a riposo il dispositivo per un po' di tempo per garantire che tutti i vapori dei detergenti evaporino.
6. Infine, utilizzare acqua depurata o sterile per pulire le superfici del dispositivo.
7. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.
8. Ispezionare il dispositivo:
   - se è visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso. Riporre la camera in una stazione di ricarica per ripristinare i livelli desiderati di alimentazione, gas e temperatura.
   - Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura a partire dal passaggio 3.

In caso di fuoriuscita di liquido, è importante tenere presente che la fonte potrebbe essere esterna e non provenire dalla capsula nella camera. In questo caso, la fuoriuscita potrebbe comunque contaminare la camera e la piastra, pertanto, si consiglia di trasferire immediatamente la piastra in un'altra camera. Se la camera è agganciata e il coperchio della camera può essere aperto a sufficienza per afferrare la capsula in sicurezza, procedere in tal senso. Se non è possibile, sganciare con attenzione la camera, posizionarla su una superficie piana e spostare la capsula.

19.2.2 Pulizia periodica della docking station

1. Per una pulizia accurata della docking station, si consiglia di scollegare tutte le camere collegate alla docking station.
2. Spegnere la docking station e assicurarsi che l'alimentazione sia scollegata.
3. Pulire il dispositivo con una soluzione idonea di alcol etilico al 70% e asciugare tutte le superfici con almeno tre salviettine. Ripetere fino a quando le salviettine cessano di risultare scolorite.
4. Cambiare i guanti dopo 10 minuti di contatto, quindi spruzzare acqua sterile sulle superfici prima di pulirle con un panno sterile.

5. Dopo la pulizia, lasciare a riposo il dispositivo per un po' di tempo per garantire che tutti i vapori dei detergenti evaporino.
6. Infine, utilizzare acqua depurata o sterile per pulire le superfici del dispositivo.
7. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.
8. Ispezionare il dispositivo:
    - se è visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso. Ricollegare l'alimentazione e accendere la docking station (vedere "9.1 Avvio del sistema").
    - Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura a partire dal passaggio 3.

⚠ **Se è necessario pulire i pin POGO della Docking Station, utilizzare un batuffolo di cotone e una soluzione di alcol etilico al 70%.**

19.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore

Disinfezione del dispositivo (senza embrioni all'interno).

Le buone prassi di laboratorio (GLP), come l'uso dei guanti, sono essenziali per garantire una corretta disinfezione della camera.
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® M (pannello posteriore).
2. Aprire i coperchi.
3. Per disinfettare le superfici interne, le piastre di ottimizzazione del calore e la superficie superiore del coperchio, utilizzare un disinfettante adatto privo di alcol, ad es. cloruro di benzile-alchildimetile. Utilizzare salviettine sterili per applicare il disinfettante privo di alcol.
4. Pulire tutte le superfici interne e la parte superiore del coperchio con almeno tre salviettine. Ripetere fino a quando le salviettine cessano di risultare 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. Ricollegare l'alimentazione e accendere la docking station (vedere "9.1 Avvio del sistema").
    - Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura a partire dal passaggio 3.

20 Piastre di ottimizzazione del calore

Inserire la piastra di ottimizzazione del calore. La piastra di ottimizzazione del calore assicura un contatto completo con la capsula, consentendo di mantenere condizioni di temperatura

molto più stabili per le cellule. La piastra di ottimizzazione del calore è progettata per adattarsi alla camera e può essere facilmente rimossa per la pulizia.

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

Posizionare la capsula nel punto in cui si adatta alla forma. Le piastre di ottimizzazione del calore possono essere applicabili ai seguenti marchi di capsule: Nunc™, Falcon®, Oosafe® e BIRR. È inoltre possibile richiedere piastre di ottimizzazione del calore “semplici”.

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



Figura 20.1 Esempi di piastre di ottimizzazione del calore

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

21 Umidificazione

L’incubatore multicamera IVF della famiglia MIRI® M è stato sviluppato e progettato principalmente per l’incubazione di gameti ed embrioni con sovrapposizione di uno strato di paraffina o olio minerale.

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

⚠ **L'incubatore multicamera IVF MIRI® M 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.**

22 Convalida della temperatura

L’incubatore multicamera IVF MIRI® M è dotato di sensori 4 PT-1000 di Classe B, i loro collegamenti sono situati sul lato sinistro dell’incubatore dietro agli sportelli a spinta, sopra il filtro VOC/HEPA.

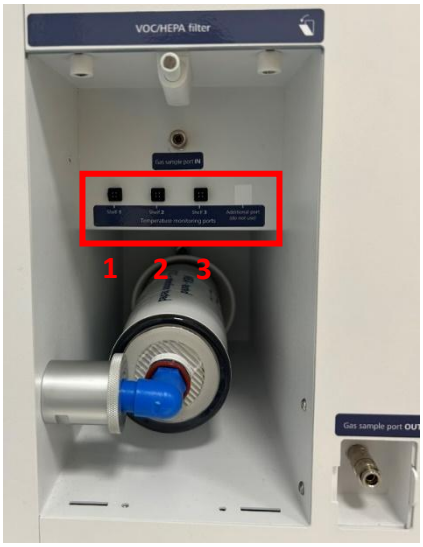


Figura 22.1 Collegamenti dei sensori PT-1000 di Classe B

Allocazione della porta di convalida:

1. La porta n. 1 viene utilizzata per il ripiano inferiore (camera n. 1).
2. La porta n. 2 viene utilizzata per il ripiano intermedio (camera n. 1).
3. La porta n. 3 viene utilizzata per il ripiano superiore (camera n. 1).
4. La porta n. 4 attualmente non è utilizzabile.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione “7 Etichette e simboli di sicurezza” del Manuale d'uso.

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

Le condizioni di temperatura delle camere possono essere registrate costantemente attraverso i connettori laterali esterni del dispositivo senza comprometterne le prestazioni.

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

Esco Medical Technologies, UAB può fornire un sistema di registrazione esterno (MIRI® GA) per i sensori di convalida PT1000.

23 Convalida della concentrazione di gas

La concentrazione di gas presente in ogni incubatore multicamera IVF MIRI® M può essere validata prelevando un campione di gas dalla porta di campionamento (**n. 1**) del gas posta sul lato dell'unità utilizzando un analizzatore di gas idoneo.

L'analizzatore di gas deve avere la possibilità di riportare il campione di gas nell'incubatore (**n. 2**). In caso contrario, il campionamento può influire sulla regolazione del gas e sulla lettura dell'analizzatore di gas.

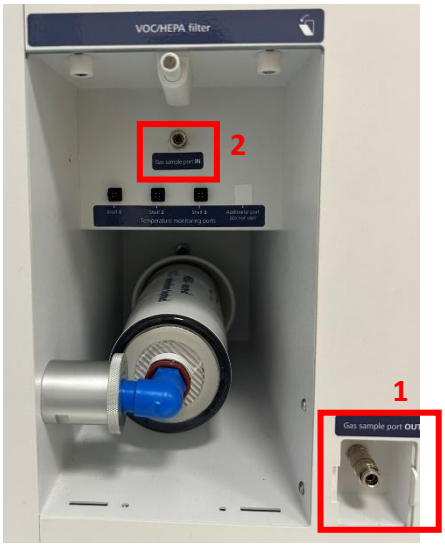


Figura 23.1 Porte per il campionamento del gas

Un campionatore di gas automatico esterno può essere collegato alla porta per una convalida continua.

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

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

Prima dell'uso, assicurarsi che l'analizzatore di gas sia calibrato.

24 Interruttore di allarme per sistema esterno

Per collegare l'incubatore multicamera IVF MIRI® M 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.

Quando si collega il sistema di allarme esterno tramite la presa jack da 3,5 mm, assicurarsi che la lunghezza del cavo sia superiore a 3 metri.

Ogni volta che si attiva un allarme (che potrebbe essere un allarme temperatura, allarme gas per le concentrazioni 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 CA o CC.

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

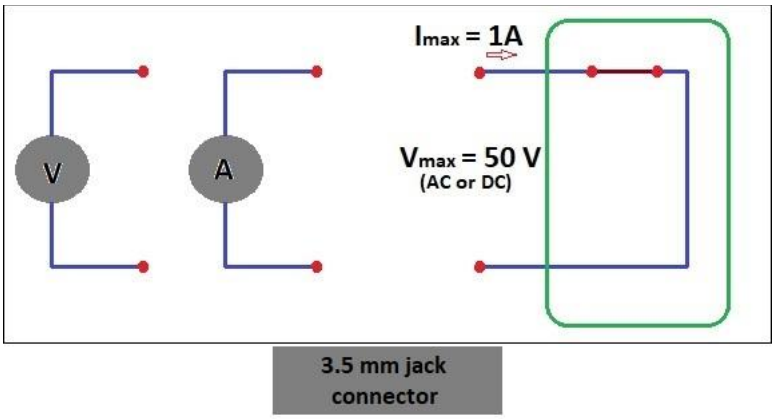


Figura 24.1 Nessuna modalità allarme

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

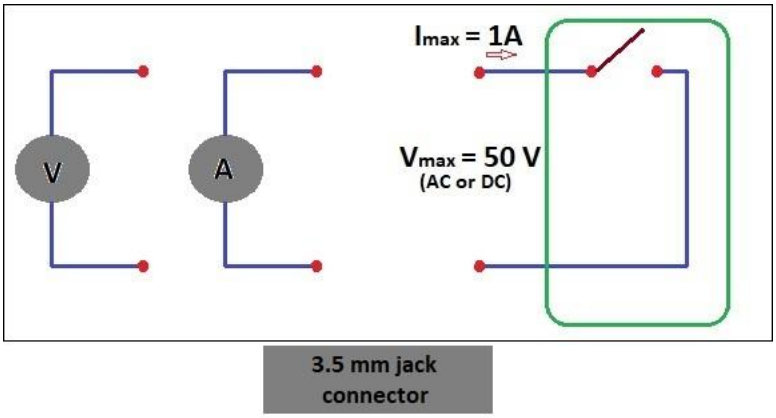


Figura 24.2 Modalità allarme “Circuito aperto”

25 Superficie di scrittura sul coperchio della camera

La parte superiore del coperchio di ciascuna camera dell’incubatore multicamera IVF MIRI® M è realizzata in un materiale tipo lavagna, ottimizzato per la scrittura di testo. I dati della paziente o il contenuto della camera possono essere annotati per una facile consultazione durante il processo di incubazione.

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



Figura 25.1 Area compilabile del coperchio della camera

26 Manutenzione

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

1. Calibrazione corretta della temperatura e della concentrazione di gas, utilizzando strumenti di alta precisione negli intervalli prescritti in base alla prassi clinica del laboratorio presso il quale è in uso l'incubatore multicamera IVF MIRI® M. Il produttore consiglia che il periodo per la convalida non sia superiore a 14 giorni.
2. I filtri VOC/HEPA devono essere sostituiti ogni 3 mesi.
3. I filtri HEPA in linea devono essere sostituiti ogni anno durante la manutenzione annuale.
4. La pulizia deve essere adeguata, secondo gli intervalli prescritti dalla prassi clinica del laboratorio in cui è in uso l'incubatore multicamera IVF MIRI® M. Il produttore sconsiglia periodi più lunghi di 14 giorni tra una pulizia e l'altra.

⚠ **È essenziale eseguire l'ispezione e la manutenzione con la frequenza indicata nella sezione "35 Guida alla manutenzione" del Manuale d'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare gravi conseguenze negative e far sì che l'unità smetta di funzionare come previsto e causi danni ai campioni, alle pazienti o agli utenti.**

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

⚠ **La garanzia si considera decaduta se le procedure di assistenza e manutenzione vengono effettuate da personale non formato e/o non autorizzato.**

27 Procedure di emergenza

Se scatta un allarme temperatura in una camera sganciata:

- agganciare la camera a una docking station e osservare se la temperatura torna al valore di setpoint.
- In alternativa, se il problema persiste, spostare i campioni dalla camera interessata a una nuova camera libera, immediatamente o portando entrambe le camere su una superficie piana ed effettuando il passaggio. Agganciare la nuova camera a una docking station e ricordarsi di assegnarla alla paziente in questione.

Se scatta un allarme temperatura in una camera agganciata:

- sganciare la camera e agganciala nuovamente in una posizione diversa nella docking station. Osservare se la temperatura torna al valore di setpoint.
- In alternativa, se il problema persiste, spostare i campioni dalla camera interessata a una nuova camera libera, immediatamente o portando entrambe le camere su una superficie piana ed effettuando il passaggio. Agganciare la nuova camera a una docking station e ricordarsi di assegnarla alla paziente in questione.

Se vengono attivati più allarmi di temperatura contemporaneamente:

- trasferire i campioni dalle camere interessate a nuove camere libere, tempestivamente o posizionando le camere su una superficie piana insieme alle nuove camere ed effettuando il passaggio. Agganciare le nuove camere a una docking station e ricordarsi di assegnarle alla paziente in questione.
- In alternativa, se il problema si verifica in camere agganciate, spostare i campioni su un dispositivo di backup non interessato dal problema.

Se si attiva l'allarme di concentrazione CO_2:

- Se la condizione è temporanea e la concentrazione di CO_2 è troppo bassa, tenere i coperchi chiusi. Se lo stato è temporaneo e la concentrazione di CO_2 è troppo elevata, aprire qualche coperchio per far fuoriuscire un po' di CO_2.
- Se la condizione persiste dopo 60 minuti, scollegare le camere contenenti i campioni e collegarle a una docking station diversa, non interessata dal problema. In alternativa, spostare tutti i campioni su un dispositivo di backup, non interessato dal problema. In ogni caso, la mobilità delle camere consente all'utente di scollegarle e collegarle a un'altra docking station mentre si indaga sulla condizione.

Se si attiva l'allarme di concentrazione O_2:

- Di solito, in questo caso non sono necessarie procedure di emergenza. Se la condizione persiste dopo 60 minuti, potrebbe essere vantaggioso commutare la modalità dell'impianto del gas solo su CO_2 (fare riferimento alla sezione "14.3.7 Modifica della modalità dell'impianto del gas").

Se si attiva l'allarme di 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 "Se si attiva l'allarme di concentrazione CO_2".

Se si attiva l'allarme di pressione N_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 "Se si attiva l'allarme di concentrazione O_2".

Se viene attivato un allarme per guasto della pompa del gas o la pompa si arresta completamente:

- ispezionare la pompa del gas interna. Se il problema non viene risolto immediatamente, causerà allarmi sia di concentrazione che di pressione del gas nel sistema. Si consiglia pertanto di seguire le linee guida nella sezione "Se si attiva l'allarme di concentrazione CO_2".

Se il collegamento al gas è interrotto o non disponibile:

- Ispezionare il collegamento all'impianto del gas. Se il collegamento del gas non è disponibile, il collegamento tecnico è presente ma non risponde e, se il collegamento del gas è interrotto, il collegamento tecnico è assente. Se il problema non viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "Se si attiva l'allarme di concentrazione O_2".

Se il collegamento dello slot della camera o l'alimentatore dello slot della camera sono in stato di guasto:

- Sganciare la camera da cui è stato segnalato il problema e collegarla a un altro slot. Controllare i collegamenti di aggancio e continuare a utilizzare il sistema con gli slot rimanenti, finché non sarà stata eseguita un'ispezione di assistenza.

Perdita totale di potenza verso o nell'unità:

- Rimuovere tutte le camere collegate contenenti campioni attivi e agganciarle a un'altra docking station. In alternativa, spostare interamente i campioni su un dispositivo di backup, che non sia interessato dal problema.
- Senza fonte di alimentazione, la temperatura interna delle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M scenderà al di sotto di 35 °C dopo avere trascorso 3 minuti in un ambiente a 20 °C.*
- La concentrazione di CO_2 rimarrà entro lo 0,5% del setpoint per 5 minuti se i coperchi rimangono chiusi.*
- Se è necessario un tempo più lungo per riavviare l'alimentazione, può essere utile coprire l'unità con coperte isolanti per rallentare l'abbassamento della temperatura.

Se il livello della batteria in una camera è estremamente basso:

- Agganciare la camera a una qualsiasi docking station con un alimentatore attivo e attendere che la batteria si ricarichi. Se la batteria della camera non funziona correttamente o non si ricarica, si consiglia di spostare il campione contenuto nella camera in una nuova camera libera

Allarmi di inclinazione della camera:

- Posizionare la camera su una postazione di lavoro o su una superficie piana e ispezionare il campione. L'apertura e la chiusura del coperchio della camera risolvono lo stato di allarme nella camera. Se le condizioni del campione non sono state influenzate dall'inclinazione, richiudere il coperchio e continuare con l'operazione iniziale.
- Se le condizioni del campione sono state influenzate dall'inclinazione e hanno causato una fuoriuscita di liquido nella camera, portare una nuova camera libera alla

* Sulla base di test interni. Le prestazioni possono variare a seconda di diversi fattori e condizioni ambientali.

postazione di lavoro e spostare il campione in quella posizione. Agganciare la nuova camera a una docking station e ricordarsi di assegnarla alla paziente in questione prima di continuare con l'attività iniziale.

⚠ **Le avvertenze non richiedono un intervento immediato da parte dell'utente, poiché non comportano direttamente la perdita dell'incubazione o la degenerazione del campione, come avviene invece con gli allarmi. Tuttavia, se non vengono risolte, le avvertenze potrebbero trasformarsi in condizioni di allarme, pertanto si consiglia di intervenire tempestivamente.**

28 Risoluzione dei problemi dell'utente

Tabella 28.1 Sistema di riscaldamento (docking station e camere agganciate)

Sintomo	Causa	Azione
Assenza di riscaldamento, il display è spento	La docking station è stata spenta dal pulsante di ON/OFF (accensione/spegnimento) sul retro o non è collegata alla sorgente di alimentazione	Accendere la docking station o collegarla alla sua sorgente di alimentazione
Allarme temperatura attivo	Temperatura deviata di oltre 0,5 °C dal setpoint	Contattare il proprio distributore Esco Medical
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 (vedere la sezione 14.5.3)

Tabella 28.2 Sistema di riscaldamento (camere sganciate)

Sintomo	Causa	Azione
Assenza di riscaldamento, il display è spento	La camera è spenta o la batteria è scarica	Agganciare la camera in uno slot disponibile della docking station
Allarme temperatura attivo	Temperatura deviata di oltre 0,5 °C dal setpoint	Agganciare la camera nella docking station. Se il problema persiste, riposizionare i campioni nella camera e contattare il distributore Esco Medical.

Tabella 28.3 Regolazione del 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
	Nessun gas CO_2 o errore nel gas collegato all'ingresso del gas CO_2	Controllare l'alimentazione del gas, assicurarsi che la pressione sia

Sintomo	Causa	Azione
		mantenuta stabile a 1,0 bar (14,50 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint della CO_2
Regolazione inadeguata del gas CO_2	I coperchi delle camere sono lasciati aperti mentre sono agganciati	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sganciare la/e camera/e e contattare il proprio distributore Esco Medical
Concentrazione di gas CO_2 indicata in rosso sul display	La concentrazione di gas CO_2 devia di oltre ±0,2% rispetto al setpoint da almeno 30 secondi	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 1,0 bar (14,50 PSI)
L'allarme per guasto del sensore di CO_2 è attivato	Circuito della scheda del sensore in sovraccarico	Contattare il proprio distributore Esco Medical

Tabella 28.4 Regolazione del 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
	La modalità dell'impianto del gas è impostata solo su CO_2	Impostare la modalità dell'impianto del gas su CO_2 e O_2 (vedere la sezione 14.3.7)
	Assenza di N_2 o gas sbagliato collegato all'ingresso del gas N_2	Controllare l'alimentazione del gas N_2, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile a 1,0 bar (14,50 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint dell'O_2
Regolazione inadeguata del gas O_2	I coperchi delle camere sono lasciati aperti mentre sono agganciati	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sganciare la/e camera/e e contattare il proprio distributore Esco Medical
Concentrazione di gas O_2 indicata in rosso sul display	La concentrazione di gas O_2 devia di oltre ±0,2% rispetto al setpoint da almeno 30 secondi	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 1,0 bar (14,50 PSI) Se non è necessaria la regolazione dell'O_2, impostare la modalità

Sintomo	Causa	Azione
		dell'impianto del gas solo su CO_2 (vedere la sezione 14.3.7) per disattivare la regolazione dell'O_2 e annullare l'allarme N_2.
L'allarme per guasto del sensore di O_2 è attivato	Circuito della scheda del sensore in sovraccarico	Contattare il proprio distributore Esco Medical

Tabella 28.5 Impianto del gas

Sintomo	Causa	Azione
Allarme per guasto della pompa del gas principale attivato	Feedback di impulso elettrico dalla pompa del gas principale assente	Contattare il proprio distributore Esco Medical
Collegamento dei gas interrotto	Nessun collegamento all'impianto del gas	
Impianto del gas non disponibile	L'impianto del gas non risponde nonostante la connessione sia presente	

Tabella 28.6 Display

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

Tabella 28.7 Camera

Sintomo	Causa	Azione
L'allarme di inclinazione della camera è attivato	La camera è inclinata di un angolo superiore a 5°	Ispezionare il contenuto della camera su una superficie piana e mantenerla in piano durante il trasporto.
La posizione di aggancio non è in grado di rilevare la presenza di una camera agganciata	Stato di guasto dello slot della camera	Agganciare la camera in una posizione diversa e contattare il distributore Esco Medical
Avvertenza batteria scarica o allarme batteria quasi scarica	Livello basso di carica della batteria rilevato	Agganciare la camera nella docking station per la ricarica
La batteria non si carica dopo aver agganciato correttamente la camera	Stato di guasto di alimentazione dello slot della camera	Agganciare la camera in una posizione diversa e contattare il distributore Esco Medical
Spegnimento imprevisto della camera o camera non funzionante mentre è sganciata	Guasto nell'impianto di ricarica	Riposizionare i campioni nella camera e contattare il distributore Esco Medical
Segni fisici di danni alla batteria (rigonfiamento, calore, odore o perdite)	Guasto o danno alla batteria interna	Riposizionare immediatamente eventuali campioni e scollegare la camera (se possibile). Allontanarla da materiali infiammabili e utilizzare un estintore di classe D in caso di incendio. Contattare i servizi di emergenza e avvisare il distributore Esco Medical (vedere la sezione 13).

29 Specifiche

Tabella 29.1 Specifiche dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M

Specifiche tecniche	Docking station MIRI® M
Dimensioni complessive (L × P × A)	806 × 670 × 643 mm
Peso	85,6 kg
Materiale	Acciaio al carbonio/alluminio/PET/acciaio inox
Alimentazione elettrica	115-230 V CA, 50/60 Hz, 1,2 kW
Intervallo di temperatura	35,0 – 39,0 °C
Deviazione della temperatura dal setpoint	±0,1 °C
Consumo di gas (CO_2)[1] Sistema stabile (setpoint raggiunto) - 6 camere agganciate Sistema stabile (setpoint raggiunto) - 18 camere agganciate	 < 0,3 litri/ora < 0,5 litri/ora
Consumo di gas (N_2)[2] Sistema stabile (setpoint raggiunto) - 6 camere agganciate Sistema stabile (setpoint raggiunto) - 18 camere agganciate	 < 3,0 litri/ora < 5,0 litri/ora
Intervallo di CO_2	3,0 – 12,0%
Intervallo di O_2	3,0 – 10,0%
Deviazione della concentrazione di CO_2 e O_2 dal setpoint	±0,2%
Pressione del gas CO_2 (ingresso)	0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI)
Pressione del gas N_2 (ingresso)	0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI)
Allarmi	Acustico e visibile per temperatura, concentrazione di gas e/o pressione del gas fuori intervallo, batteria della camera scarica, inclinazione della camera, pompa del gas principale guasta
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa)
Scadenza	1 anno
Durata	10 anni

Tabella 29.2 Specifiche della camera MIRI® M

Specifiche tecniche	Camera MIRI® M
Dimensioni complessive (L × P × A)	113 x 215 x 59 mm
Peso	1,03 kg
Materiale	Alluminio/PET/acciaio inox
Alimentazione in ingresso	24 V CC, 1,58 A, 38 W
Batteria	3,6 V, 12,42 Wh, ioni di litio
Allarmi	Acustico e visibile per temperatura fuori intervallo, batteria della camera scarica e inclinazione della camera
Tempo in cui la batteria della camera è rimasta sganciata	30 minuti (senza apertura del coperchio)
Durata	10 anni

[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)

30 Compatibilità elettromagnetica

Compatibilità elettromagnetica (EMC) si riferisce alla capacità di un dispositivo di funzionare come previsto nel suo ambiente elettromagnetico senza provocare o subire interferenze elettromagnetiche inaccettabili. Garantisce che i dispositivi medici, come l'incubatore multicamera IVF MIRI® M, siano conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, relative a sicurezza e prestazioni in presenza di disturbi elettromagnetici.

I test EMC applicabili all'incubatore multicamera IVF MIRI® M sono descritti di seguito:

Tabella 30.1 Test di compatibilità elettromagnetica applicabili

Gruppo/Test	Standard	Conformità allo standard	
Test delle emissioni			
Emissioni RF	CISPR 11	Sì, Gruppo 1, Classe A	
Emissioni condotte (porta CA)	CISPR 11	Sì, Gruppo 1, Classe A	
Emissioni condotte (porta LAN)	CISPR 32	Sì, Gruppo 1, Classe A	
Emissioni armoniche attuali	IEC 61000-3-2	Sì, Classe A	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione, sfarfallio	IEC 61000-3-3	Sì	
L'incubatore multicamera IVF MIRI® M è adatto per l'uso in strutture sanitarie professionali in ambienti non collegati alla rete pubblica a bassa tensione.			
Test di immunità			
Immunità ai campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	
Vicinanza a campi wireless RF	IEC 61000-4-3	Frequenza del test. MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
		5240, 5500, 5785	9
Immunità condotta RF	IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz 3 V r.m.s prima della modulazione (bande ISM 6 V)	
Campo magnetico a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	
Transitori elettrici veloci/a scatto	IEC 61000-4-4	linea di alimentazione ±2 kV linee di segnale ±1 kV (ripetizione 100 kHz)	
Cali e interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0%, 0,5 cicli a 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25/30 cicli Interruzioni: 0%, 250/300 cicli	

Gruppo/Test	Standard	Conformità allo standard	
Sovratensione transitoria	IEC 61000-4-5	da linea a terra ±2kV da linea a linea ±1kV	
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	contatto ±8kV fino a ±15 kV in aria	
Campo magnetico di prossimità	IEC 61000-4-39	Frequenza del test	A/m
		30 kHz	8
		134,2 kHz	65
		13,56 MHz	7,5

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® M siano conformi agli standard di compatibilità elettromagnetica medicale e ai controlli precedenti 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. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Esco Medical Technologies, UAB certifica che il prodotto è stato sottoposto a test in conformità agli standard EMC specificati e ha dimostrato le prestazioni previste in tali condizioni.

⚠ **Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.**

⚠ **Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M o dai suoi cavi, poiché ciò potrebbe comprometterne le prestazioni.**

⚠ **Evitare di impilare e posizionare altre apparecchiature elettroniche in prossimità di qualsiasi parte dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M o dei suoi cavi, poiché ciò potrebbe comprometterne le prestazioni.**

⚠ **Non utilizzare cavi e accessori diversi da quelli specificati dal produttore, poiché il loro utilizzo potrebbe compromettere la sicurezza e influire negativamente sulle prestazioni EMC.**

31 Guida alla convalida

31.1 Criteri di rilascio del prodotto

Esco Medical Technologies, UAB sottopone l'incubatore multicamera IVF MIRI® M a severi test di qualità e prestazioni prima di essere messo in vendita.

31.1.1 Prestazioni

Ogni componente utilizzato nell'incubatore multicamera IVF MIRI® M viene testato durante il processo di produzione per garantire un dispositivo privo di difetti.

Prima della spedizione, gli incubatori vengono sottoposti a test di collaudo della durata di almeno 24 ore eseguiti con termometri e analizzatori di gas ad alte prestazioni, oltre alla registrazione di dati in tempo reale per garantire che il dispositivo sia all'altezza degli standard prestazionali previsti.

Test I – Test di conformità alla sicurezza elettrica
Test II – Test funzionale
Test III – Test di configurazione e calibrazione
Test IV – Test di burn-in
Test V – Test di collaudo e calibrazione

Vengono inoltre eseguiti ulteriori test di ispezione visiva.

31.1.2 Test di conformità alla sicurezza elettrica

Ogni dispositivo viene sottoposto a un test di sicurezza elettrica mediante un analizzatore di sicurezza elettrica per consentire la conformità allo standard di sicurezza internazionale **IEC 60601**.

31.1.3 Test funzionale

Ogni dispositivo viene sottoposto a test funzionali utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questi test garantiscono che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni.

31.1.4 Test di configurazione e calibrazione

Ogni dispositivo viene sottoposto a test di configurazione e calibrazione utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questi test garantiscono che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni.

1. Viene eseguito un test di tenuta della camera per verificare la tenuta complessiva del sistema. Questo test viene eseguito in ogni camera.
2. Un test di regolazione della concentrazione del gas viene eseguito calibrando i sensori del gas e osservando successivamente le letture.
3. Un test di regolazione della temperatura viene eseguito calibrando i sensori della temperatura e osservando successivamente le letture.
4. Un test di regolazione della pressione del gas in ingresso viene eseguito regolando le valvole di pressione del gas su un regolatore di pressione esterno e osservando successivamente le letture.
5. Test di ripristino della camera, eseguito misurando il tempo impiegato dalla concentrazione del gas all'interno della camera per tornare al valore di riferimento dopo l'apertura del coperchio.

31.1.5 Test di burn-in

Ogni dispositivo viene sottoposto a test di burn-in utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questo test garantisce che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni e che funzioni come previsto durante un uso prolungato.

Tabella 31.1 Test di burn-in e criteri di accettazione

Test	Criteri di accettazione
Test di stabilità della temperatura	±0,1 °C
Test di stabilità della concentrazione di gas	±0,1%

31.1.6 Test di collaudo e calibrazione

Ogni dispositivo viene sottoposto a test di collaudo e calibrazione finali utilizzando tester di sicurezza ad uso medicale e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questo test garantisce che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni, che funzioni come previsto durante un uso prolungato e che non sia stato influenzato dai test effettuati in precedenza. Inoltre, prima della sua conclusione vengono eseguite procedure di calibrazione finale.

Criteri di accettazione:
Letture di concentrazione di CO_2 e O_2 con deviazione non superiore a ±0,2% dal setpoint.
Letture di temperatura con deviazione non superiore a ±0,1 °C dal setpoint.

31.1.7 Ispezione visiva

- Nessun disallineamento dei coperchi.
- Ogni coperchio si apre e si chiude facilmente.
- Le guarnizioni dei coperchi devono essere adeguatamente aderenti e allineate.
- Non sono presenti graffi inaccettabili o vernice mancante sul dispositivo.
- Nel complesso, il dispositivo si presenta come un articolo di alta qualità.
- Le piastre di ottimizzazione del calore sono state controllate per verificare la presenza di disallineamenti e incongruenze di forma. Queste vengono inserite nelle camere per verificare che non vi siano disallineamenti dovuti alle dimensioni della camera e dei blocchi di alluminio.
- Il filtro VOC/HEPA si adatta perfettamente ed è facile da rimuovere e inserire.

32 Convalida in loco

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

Per maggiori informazioni, consultare il manuale di assistenza dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M.

33 Esecuzione dei test

Nella sezione seguente vengono descritte tutte le procedure di collaudo che devono essere completate e superate con successo prima che il dispositivo possa essere utilizzato per lo scopo previsto.

33.1 Fornitura di gas CO_2

Per quanto riguarda il sistema di regolazione per mantenere la concentrazione di CO_2 corretta nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M, il dispositivo deve essere collegato a una sorgente stabile di CO_2 al 100% a 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di CO_2 nella fornitura di gas instradando la linea del gas in un flacone senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che fuoriesce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas in entrata).

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

Prelevare un campione dal flacone 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: è ammesso solo 0,0 ppm v/v Max.**

33.1.1 Informazioni sul gas CO_2

L'anidride carbonica (CO_2) è un gas incolore, inodore e non combustibile. L'anidride carbonica, a temperature superiori a quella del punto triplo di -56,6 °C e inferiori alla temperatura del punto critico di 31,1 °C, può esistere sia allo stato gassoso che liquido.

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

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

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 (S) 0,1 ppm v/v max.

33.2 Fornitura di gas N_2

Per quanto riguarda la regolazione per mantenere la concentrazione di O_2 corretta nelle camere dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M, il dispositivo dev'essere collegato a una sorgente stabile di N_2 al 100% a 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di N_2 nella fornitura di gas instradando la linea del gas in un flacone senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che fuoriesce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas in entrata).

Prelevare un campione dal flacone 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.

SUPERAMENTO: La concentrazione di N_2 misurata dev'essere compresa 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: è ammesso solo 0,0 ppm v/v Max.

33.2.1 Informazioni sul gas N_2

L'azoto, con il 78,08% del volume, costituisce una porzione significativa dell'atmosfera terrestre. 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.

33.3 Controllo della pressione del gas CO_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M necessita di una pressione di 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) sulla linea del gas CO_2 in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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

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 0,7 – 1,5 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.1 Pressione del gas CO_2" del Manuale d'uso.

33.4 Controllo della pressione del gas N_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M necessita di una pressione di 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) sulla linea del gas N_2 in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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

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 0,7 – 1,5 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.2 Pressione del gas N_2" del Manuale d'uso.

33.5 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® M. Inoltre, controllare che l'UPS sia collegato a una presa di rete con adeguata messa a terra.

Usare un multimetro impostato per CA.

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

33.6 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.

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

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

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

Per maggiori informazioni sull'esecuzione della calibrazione del sistema del gas, fare riferimento alle sezioni "14.5.1 Calibrazione del sensore del gas" e "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d'uso.

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

33.7 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 sul lato dell'unità.

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

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

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

Per maggiori informazioni sull'esecuzione della calibrazione del sistema del gas, fare riferimento alle sezioni "14.5.1 Calibrazione del sensore del gas" e "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d’uso.

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

33.8 Controllo della temperatura: fondo della camera

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.

È necessario prepararne in anticipo almeno un numero pari a quello di camere disponibili, ma non più di 18 (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 convalida.

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

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

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

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

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

Per maggiori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura qualora se ne presenti la necessità, consultare la sezione “14.5.3 Calibrazione della temperatura” del Manuale d'uso.

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

33.9 Controllo della temperatura: coperchio delle camere

La seconda parte della convalida 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.

☞ **Applicare del 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 in ogni zona e verificare la temperatura.

SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate sul coperchio delle camere non devono discostarsi di oltre ±0,1 °C dal setpoint.

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "14.5.3 Calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

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

33.10 Test di stabilità di 6 ore

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

Il dispositivo deve essere installato in conformità alle condizioni di utilizzo nella pratica clinica.

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 utilizzato clinicamente con la regolazione di 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 i parametri siano registrati e forniscano letture significative. Lasciare il dispositivo in funzione senza interferenze per almeno 6 ore. Analizzare i risultati del grafico.

Superamento I: Variazione della temperatura del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e ±0,1 °C assoluto.
Superamento II: Variazione della concentrazione di CO_2 del sensore interno compresa tra i valori del setpoint e ±0,2% assoluto.
Superamento III: Variazione della concentrazione di O_2 del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,2% assoluto.

33.11 Pulizia

Validare sempre le procedure di pulizia a livello locale oppure consultare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore per ulteriori indicazioni.

Dopo che il test è stato condotto con successo, il dispositivo dev'essere nuovamente pulito prima che venga utilizzato per uso clinico (per le istruzioni di pulizia, consultare la sezione "19 Istruzioni di pulizia" del presente Manuale d'uso).

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

33.12 Modulo di documentazione del collaudo

Il personale addetto all'installazione deve compilare il modulo "Report di installazione" e inviarlo a Esco Medical Technologies, UAB prima che il dispositivo venga utilizzato nella pratica clinica.

33.13 Test aggiuntivi consigliati

33.13.1 Misuratore COV

Con il misuratore COV, è necessario prelevare un campione appena sopra l'incubatore

multicamera IVF MIRI® M. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di COV di background. Quindi, prelevare un campione dalla porta di campionamento del gas.

SUPERAMENTO: 0,0 ppm COV.

Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.

33.13.2 Contatore di particelle laser

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

SUPERAMENTO: 0,3-micron < 100 ppm.

Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.

34 Uso clinico

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

È necessario monitorare costantemente le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare la tabella seguente per la convalida durante l'uso.

Non tentare di far funzionare l'incubatore multicamera IVF MIRI® M per scopi clinici senza avere accesso ad apparecchiature di alta qualità di convalida del controllo qualità.

Tabella 34.1 Intervalli di convalida

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

34.1 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 "14.5.3 Calibrazione della temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

SUPERAMENTO:

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

34.2 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 sinistro dell'unità. Usare la porta di campionamento per la convalida. 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 si sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 15 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Per maggiori informazioni sull'esecuzione della calibrazione del gas CO_2, fare riferimento alle sezioni "14.5.1 Calibrazione del sensore del gas" e "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d’uso.

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

34.3 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 sinistro dell'unità. Usare la porta di campionamento per la convalida. 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 si sia stabilizzata intorno al setpoint.
- Ricordare di non aprire alcun coperchio per almeno 15 minuti prima di iniziare il test né durante il test stesso.

Per maggiori informazioni sull'esecuzione della calibrazione del gas O_2, fare riferimento alle sezioni "14.5.1 Calibrazione del sensore del gas" e "14.5.2 Calibrazione dell'offset del gas" del Manuale d'uso.

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 negativa e garantisce accuratezza. Le prestazioni dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M non verranno influenzate, poiché il gas nella camera non è sotto pressione e la lettura è solo un artefatto basato su un'apparecchiatura di misurazione inadeguata. Contattare Esco Medical o il distributore locale per ulteriori informazioni.

34.4 Controllo della pressione del gas CO_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M necessita di una pressione di 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) sulla linea del gas CO_2 in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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

La pressione della CO_2 viene visualizzata nella barra sotto la concentrazione di CO_2 nella pagina principale del display della docking station.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,7 – 1,5 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.1 Pressione del gas CO_2" del Manuale d'uso.

34.5 Controllo della pressione del gas N_2

L'incubatore multicamera IVF MIRI® M necessita di una pressione di 0,7 – 1,5 bar (10,15 – 21,76 PSI) sulla linea del gas N_2 in ingresso. Questa pressione del gas dev'essere mantenuta stabile in ogni momento.

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

La pressione della N_2 viene visualizzata nella barra sotto la concentrazione di O_2 nella pagina principale del display della docking station.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,7 – 1,5 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.2 Pressione del gas N_2" del Manuale d'uso.

35 Guida alla manutenzione

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

Tuttavia, è necessaria una convalida continua delle prestazioni.

La convalida dell'utente deve essere eseguita quantomeno secondo le istruzioni fornite nella sezione "32 Convalida in loco" del Manuale d'uso.

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

⚠ **Qualsiasi intervento di manutenzione deve essere eseguito esclusivamente da un tecnico qualificato.**

Tuttavia, per mantenere elevato il livello di prestazioni ed evitare errori di sistema, il proprietario è responsabile della presenza di un tecnico certificato che esegua le sostituzioni dei componenti come indicato nelle Tabelle 35.1 e 35.2.

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 35.1 e 35.2**

non vengono rispettati.

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

Le tabelle seguenti indicano gli intervalli di tempo per la sostituzione dei componenti.

Tabella 35.1 Pianificazione degli interventi di assistenza per la docking station MIRI® M

Nome del componente	Ogni 3 mesi	Anni 1, 3, 7, 9	Anni 2, 4, 6, 8	Anno 5	Anno 10
Capsula del filtro VOC/HEPA	x				
Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO_2/N_2 in ingresso		x	x	x	x
Filtro interno in PTFE da 0,2 µm da 50 mm			x		x
Sensore di O_2		x	x	x	x
Sensore di CO_2				x	x
Lampada UV		x	x	x	x
Reattore per lampade UV				x	x
Ventola di raffreddamento				x	x
Pompa del gas			x		x
Batteria RTC				x	x

Tabella 35.2 Pianificazione degli interventi di assistenza per la Camera MIRI® M

Nome del componente	Ogni 5 anni
Batteria agli ioni di litio	x

⚠ **L'assistenza sulla camera MIRI® M può essere effettuata solo da tecnici di assistenza appositamente formati presso Esco Medical Technologies, UAB.**

Tabella 35.3 Vari componenti e frequenza dei relativi interventi di ispezione

Nome del componente	Ogni anno
Tubi Festo	x
Tubi in silicone	x
Meccanismi di chiusura ammortizzata	x

35.1 Capsula per filtro VOC/HEPA

Per una facile sostituzione, il filtro a cartuccia VOC/HEPA è posizionato sul lato sinistro dell'incubatore dietro gli sportelli a spinta. 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 nelle camere. A causa della scadenza dei carboni attivi, la durata di tutti i filtri VOC è limitata e devono essere sostituiti spesso. Come indicato nella Tabella 35.1, il filtro VOC/HEPA installato nell'incubatore

multicamera IVF MIRI® M deve essere sostituito ogni 3 mesi.

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

- 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.

Per le istruzioni sulla sostituzione, consultare la sezione "12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA".

35.2 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO_2 e N_2 in ingresso

Grazie al filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas CO_2 e N_2 di dimensioni maggiori (64 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere qualsiasi particella presente nel gas in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA esterno può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di regolazione della CO_2/N_2.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

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

35.3 Filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per i gas CO_2 e N_2 in ingresso

Grazie al filtro HEPA interno integrato da 0,2 µm per gas CO_2 e N_2 di dimensioni minori (33 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere anche le particelle rimaste nel gas in ingresso che sono passate attraverso il filtro HEPA esterno. Il mancato utilizzo del filtro HEPA interno può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di regolazione della CO_2/N_2.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta ogni 2 anni.

- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa o assente del gas CO_2/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.

35.4 Sensore di O_2

La regolazione del gas utilizza la lettura del sensore O_2 per calcolare la concentrazione di O_2, mentre un'elettrovalvola immette gas N_2 pulito se la concentrazione di O_2 è troppo elevata. La durata di questo sensore è limitata a causa della sua progettazione. A partire dal giorno in cui il sensore viene disimballato, all'interno del nucleo del sensore viene attivato un processo chimico. La reazione chimica è del tutto innocua per l'ambiente circostante, ma è necessaria per misurare la quantità di ossigeno con l'altissima precisione richiesta dagli incubatori multicamera IVF MIRI® M.

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 nel dispositivo, indipendentemente dall'utilizzo o meno dell'incubatore.

Nel "Report di installazione" dell'incubatore IVF MIRI® M, 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 Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di O_2 ogni 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 non corretto/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.5 Sensore di CO_2

La regolazione del gas utilizza la lettura del sensore CO_2 per calcolare la concentrazione di CO_2, mentre un'elettrovalvola immette gas CO_2 pulito se la concentrazione di CO_2 è insufficiente.

Esco Medical consiglia di sostituire il sensore una volta ogni 5 anni.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di CO_2 originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di CO_2 ogni 5 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 non corretto/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.6 Lampada UV

Per motivi di sicurezza e per pulire l'aria di ricircolo, questo dispositivo dispone di una lampada UV da 254 nm preinstallata. La lampada UV-C ha una durata limitata e dev'essere sostituita ogni anno, come indicato nella tabella 35.1.



Figura 35.1 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.**

⚠ **La lampada UV dovrebbe essere sostituita solo da un utente o un tecnico qualificato.**

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

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

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.7 Reattore per lampade UV

Per motivi di sicurezza e per pulire l'aria di ricircolo, questo dispositivo dispone di una lampada UV da 254 nm preinstallata. Il reattore per lampade UV consente alla lampada UV di funzionare correttamente. La mancata manutenzione di questa parte può compromettere il funzionamento della lampada UV-C.

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

⚠ **Il reattore per lampade UV dovrebbe essere sostituito solo da un utente o un tecnico qualificato.**

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il reattore per lampade UV:

- Utilizzare sempre un reattore per lampade UV originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il reattore per lampade UV ogni 5 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva del reattore per lampade UV può provocare malfunzionamento della lampada UV.
- La garanzia decade se viene utilizzato un reattore per lampade UV non corretto/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.8 Ventola di raffreddamento

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

Per evitare ciò, Esco Medical consiglia di sostituire la ventola di raffreddamento una volta ogni 5 anni.

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

- Utilizzare sempre una ventola originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la ventola di raffreddamento ogni 5 anni dalla data di installazione.

- La mancata sostituzione della ventola potrebbe causare la deriva dei componenti elettronici, con conseguente regolazione non corretta della temperatura e del gas.
- La garanzia decade se viene utilizzata una ventola non corretta/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.9 Pompa del gas

La pompa del gas viene utilizzata per miscelare e far ricircolarei gas nel dispositivo 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 due anni** per mantenere rapido il tempo di recupero dopo l'apertura del coperchio.
Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la pompa dell'impianto del gas:

- Utilizzare sempre una pompa del gas originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la pompa del gas ogni 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 non corretta/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.10 Batteria RTC

Una batteria a bottone mantiene aggiornato l'orologio in tempo reale (RTC) e l'ora di sistema anche quando l'alimentazione principale è spenta. Si trova sul computer a scheda singola all'interno della docking station MIRI® M. Se questa batteria si guasta/scarica, il computer perderà la sincronizzazione della data e dell'ora di sistema al momento dello spegnimento, con conseguente possibile danneggiamento dei registri di dati. Pertanto, questa batteria deve essere sostituita **ogni cinque anni** per mantenere la piena funzionalità del computer integrato.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la batteria a bottone:

- Utilizzare sempre una batteria a bottone originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la batteria a bottone ogni 5 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione della batteria potrebbe causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se viene utilizzata una batteria non corretta/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.11 Tubi Festo

I tubi Festo interni vengono utilizzati per trasportare il gas miscelato attraverso il filtro VOC/HEPA, la lampada UV e le camere. Con il tempo, alcune particelle o residui possono accumularsi e compromettere lievemente il ricircolo dei gas.

⚠ **Tutti i tubi Festo devono essere controllati visivamente durante la visita di manutenzione annuale.**

☞ **Tutti i tecnici di assistenza devono disporre di tubi Festo di scorta per poterli sostituire durante l'intervento di manutenzione.**

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

- Utilizzare sempre tubi Festo originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- La mancata sostituzione dei tubi Festo può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzati Tubi Festo non corretti/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.12 Tubi in silicone

I tubi in silicone interni vengono utilizzati per trasportare il gas miscelato attraverso il filtro VOC/HEPA, la lampada UV e le camere. Con il tempo, alcune particelle o residui possono accumularsi e compromettere lievemente il ricircolo dei gas.

⚠ **Tutti i tubi in silicone devono essere controllati visivamente durante la visita di manutenzione annuale.**

☞ **Tutti i tecnici di assistenza devono disporre di tubi in silicone di scorta per poterli sostituire durante l'intervento di manutenzione.**

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

- Utilizzare sempre tubi in silicone originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- La mancata sostituzione dei tubi in silicone può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzati tubi in silicone non corretti/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.13 Meccanismi di chiusura ammortizzata

I meccanismi di chiusura ammortizzata garantiscono un aggancio fluido e semplice della camera MIRI® M alla docking station MIRI® M. Nel tempo, a causa dell'uso costante, alcune parti interne possono usurarsi e comprometterne l'efficacia.

⚠ **Tutti i meccanismi di chiusura ammortizzata devono essere controllati visivamente durante l'intervento di manutenzione annuale.**

☞ **Tutti i tecnici di assistenza devono disporre di meccanismi di chiusura ammortizzata di scorta per poterli sostituire durante l'intervento di manutenzione.**
Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le linee del gas:

- Utilizzare sempre meccanismi di chiusura ammortizzata originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- La mancata sostituzione dei meccanismi di chiusura ammortizzata potrebbe compromettere la loro efficacia.
- La garanzia decade se vengono utilizzati meccanismi di chiusura ammortizzata non corretti/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

35.14 Batteria agli ioni di litio

Tutte le camere MIRI® M sono dotate di batterie agli ioni di litio integrate, ricaricabili e in grado di alimentare determinati componenti, garantendo la piena funzionalità delle camere. Tuttavia, a causa dell'uso continuo, la batteria si degrada nel tempo, e la durata complessiva può essere compromessa. Pertanto, questa batteria deve essere sostituita **ogni cinque anni** per mantenere la piena funzionalità della camera MIRI® M.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la batteria agli ioni di litio:

- Utilizzare sempre una batteria agli ioni di litio originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la batteria agli ioni di litio ogni 5 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione della batteria può ridurne la durata e l'autonomia complessiva.
- La garanzia decade se viene utilizzata una batteria non corretta/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

⚠ **L’assistenza sulla camera MIRI® M può essere effettuata solo da tecnici di assistenza appositamente formati presso Esco Medical Technologies, UAB.**

⚠ **L’uso non autorizzato può causare scosse elettriche, incendi o guasti del dispositivo.**

35.15 Aggiornamento del software

Qualora Esco Medical dovesse rilasciare una versione più recente del software o del firmware, queste dovrebbero essere installate sull’incubatore multicamera IVF MIRI® M (docking station e camere) durante la manutenzione annuale programmata.

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

36 Guida di installazione

Questa sezione descrive le modalità di installazione dell’incubatore multicamera IVF MIRI® M nella clinica per fecondazione in vitro.

36.1 Responsabilità

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

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

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

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

36.2 Prima dell’installazione

2 – 3 settimane prima del periodo di installazione previsto, l’utente/proprietario della clinica viene contattato via e-mail per pianificare la data e l’ora esatte 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® M 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 del cliente:

1. Il laboratorio deve disporre di un banco da laboratorio fisso e stabile per le operazioni che si svolgono in piedi.
2. L’incubatore multicamera IVF MIRI® M pesa circa 85,6 kg, una camera pesa 1,03 kg.
3. Lo spazio necessario per il posizionamento è 0,8 m (larghezza) × 0,7 m (profondità) × 0,7 m (altezza).
4. Il controllo della temperatura deve essere in grado di mantenere una temperatura stabile; la temperatura ambiente non deve mai superare i 30 °C e scendere al di sotto di 18 °C.
5. Alimentazione ininterrotta (con gruppo di continuità - UPS) con 115/230 V~, 50/60 Hz, minimo 1,2 kW.
6. Messa a terra corretta.
7. Presa del gas CO_2 con 0,7 – 1,5 bar superiori alla pressione ambiente, consigliata 1,0 bar.
8. Presa del gas N_2 con 0,7 - 1,5 bar superiori alla pressione ambiente se la clinica utilizza concentrazioni di ossigeno ridotte, consigliata 1,0 bar.
9. Il gas premiscelato utilizzato dalla presa utilizza 0,7 – 1,5 bar a temperatura ambiente, consigliata 1,0 bar.
10. Tubi che si adattano al raccordo da 4 mm e al filtro HEPA.

36.3 Preparativi per l’installazione

Per maggiori informazioni, consultare il manuale di assistenza dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M.

36.4 Procedura di installazione sul sito

Per maggiori informazioni, consultare il manuale di assistenza dell'incubatore multicamera IVF MIRI® M.

36.5 Formazione dell’utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Spiegare le funzioni essenziali degli incubatori multicamera IVF MIRI® M e dell’incubazione con struttura multicamera per la conservazione dei campioni.
3. Spiegare il controllo della temperatura nell’incubatore multicamera IVF MIRI® M (trasferimento di calore diretto con coperchi riscaldati).
4. Mostrare come agganciare le camere alla docking station in modo sicuro, compreso in che modo le nuove camere possono essere messe in funzione su un dispositivo attivo.
5. Mostrare come sganciare le camere dalla docking station in modo sicuro.
6. Fornire una spiegazione su come le camere possono essere trasferite liberamente da una docking station all'altra, incluso come il trasferimento di una camera in una docking station con setpoint diversi sovrascriverà i setpoint memorizzati nella camera dalla docking station precedente.
7. Fornire una spiegazione su come aggiungere e rimuovere un campione da una camera sganciata (compreso il motivo per cui non è pratico farlo mentre la camera è agganciata).
8. Fornire una spiegazione su come inserire e rimuovere le piastre di ottimizzazione del riscaldamento dalle camere.
9. Fornire una spiegazione su come stabilire una connessione e ricollegarsi a un server esterno.
10. Fornire una spiegazione su come l'assegnazione e la rimozione delle pazienti vengono eseguite da un PC collegato al dispositivo tramite il server esterno.
11. Fornire una spiegazione sui supporti visivi per il collegamento delle forniture di gas agli ingressi dei gas corrispondenti.
12. Fornire una spiegazione su come interagire con l'interfaccia touch sul display della docking station, incluso come accedere alle varie impostazioni.
13. Fornire una spiegazione su come modificare i setpoint di temperatura, CO_2 e O_2.
14. Fornire una spiegazione su come l'N_2 viene utilizzato per ridurre la concentrazione di O_2.
15. Fornire una spiegazione su come modificare la modalità di regolazione del gas da CO_2 e O_2 a solo CO_2.
16. Fornire una dimostrazione su come sostituire il filtro VOC/HEPA, nonché come azzerare il contatore del filtro VOC/HEPA (le istruzioni si trovano nella sezione "12.1 Procedura di installazione di un nuovo filtro VOC/HEPA" del Manuale d'uso).
17. Fornire una dimostrazione su come azzerare le informazioni della paziente in una camera, sia agganciata che sganciata.
18. Fornire una dimostrazione su come spegnere una camera sganciata, incluso come riaccenderla semplicemente agganciandola nuovamente.
19. Fornire una dimostrazione su come eseguire la misurazione e la calibrazione della temperatura con apparecchiature esterne.

20. Fornire una dimostrazione su come eseguire la misurazione e la calibrazione delle concentrazioni dei gas con apparecchiature esterne.
21. Fornire una spiegazione sull'approccio corretto per l'interruzione degli allarmi che si verificano nella docking station, incluso come silenziare gli allarmi attivi e confermare gli allarmi già cessati.
22. Fornire una spiegazione sull'approccio corretto per l'interruzione degli allarmi che si verificano nelle camere sganciate, incluso come silenziare gli allarmi attivi e confermare gli allarmi già cessati.
23. Fornire una spiegazione sull'approccio corretto per gestire più allarmi e avvertenze verificatesi contemporaneamente nel dispositivo, inclusa l'individuazione del registro delle notifiche e la comprensione dell'ordine di gravità delle notifiche.
24. Fornire una spiegazione sull'approccio corretto per gestire le avvertenze che si presentano nel dispositivo.
25. Fornire una spiegazione su come pulire il dispositivo e le piastre di ottimizzazione del calore.
26. Procedure di emergenza (si trovano nella sezione “27 Procedure di emergenza” nel Manuale d'uso).

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

36.6 Dopo l’installazione

Terminato l’iter di installazione, una copia del modulo "Report di installazione” originale deve essere firmata dal personale di installazione e inviata al reparto assistenza di Esco Medical <support-medical@escolifesciences.com>. Verrà salvata insieme ai documenti relativi al dispositivo. In base alla procedura ISO e al Regolamento 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.

Nel caso in cui l’utente o il proprietario dell’incubatore multicamera IVF MIRI® M 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 gestiti in conformità alle procedure QMS. Se si è verificato un errore critico, le relative informazioni verranno segnalate direttamente alla divisione QA/QC.

Se l’incubatore multicamera IVF MIRI® M 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® M deve essere messo fuori servizio fino a quando verrà riparato/sostituito oppure fino a quando l'incubatore multicamera IVF MIRI® M 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.

37 Altri Stati

37.1 Svizzera

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



Figura 37.1 Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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

38 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, UAB, tramite i contatti elencati nella pagina delle informazioni di contatto e il Rappresentante autorizzato della zona in cui si trova l'utente e/o la paziente.

Per contattare un Rappresentante autorizzato, consultare la sezione "Altri Stati" del Manuale d'uso corrispondente alla propria Nazione.