ESCO MEDICAL

CE 0123

MANUAL DE UTILIZADOR

Incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL

Rev. 3.1
Data da revisão: 06-10-2022
Apenas Rx

CERTIFIED INCUBATION

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

Para obter Serviço técnico, entre em contacto com

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

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

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

Informações sobre direitos autorais

© 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.
As informações contidas neste manual e no produto associado têm os direitos protegidos e todos os direitos são reservados pela Esco.
A Esco reserva-se o direito de fazer pequenas alterações de design sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.
A Sentinel™ é uma marca registada da Esco.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por ou a pedido de um profissional de assistência à saúde certificado.

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

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

Desembalamento e inspeção
Ao receber o instrumento, siga as práticas comuns de receção. Verifique se há danos na caixa usada para transporte. Se for encontrado algum dano, pare de desembalar o instrumento. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente enquanto o instrumento é desembalado. Não há instruções especiais de desembalamento, mas tenha cuidado para não danificar o instrumento quando estiver a desembalá-lo. Inspecione se o instrumento tem danos físicos, tais como peças dobradas ou partidas, amolgadelas ou riscos.

Reclamações
O nosso método habitual de envio é feito por transportadora comum. Se for encontrado algum dano físico, no momento da entrega, mantenha todos os materiais da embalagem na sua condição original e entre imediatamente em contacto com a transportadora para apresentar uma reclamação.
Se o instrumento for entregue em boa condição física, mas não funcionar conforme as especificações, ou se houver algum outro problema não causado por danos de envio, entre de imediato em contacto com o representante de vendas local ou com a Esco Medical.

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos
Tenha em atenção que apenas produtos em série (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios são elegíveis para um reembolso e/ou crédito parcial. Peças sem séries e artigos acessórios (cabos, caixas de transporte, módulos auxiliares, etc.) não são elegíveis para devolução ou reembolso. Para receber um reembolso/crédito, o produto não pode ter sido danificado. Deve ser devolvido na íntegra (isto é, todos os manuais, cabos, acessórios etc.) num prazo de 30 dias a partir da compra original, "como novo" e em condições de revenda. Deve ser seguido o *Procedimento de devolução*.

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

Encargos de reabastecimento
Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa de reabastecimento mínima de 20% do preço listado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente às suas próprias custas.

Certificação
Este instrumento foi testado/inspecionado completamente e constatou-se que cumpria as especificações de fabrico da Esco Medical no momento em que foi expedido da fábrica. As medidas de calibração e os testes são rastreáveis e realizados de acordo com

a certificação ISO da Esco Medicals.

Garantia e Suporte ao produto

A Esco Medical garante que este instrumento estará livre de defeitos materiais e de fabrico sob utilização e manutenção regulares por dois (2) anos a partir da data de compra original, desde que o instrumento seja calibrado e preservado de acordo com este manual. Durante o período de garantia, a Esco Medical procederá, por opção nossa, à reparação ou substituição de um produto que prove estar com defeito, sem custos, desde que devolva o produto (portes de envio, taxa alfandegária, corretagem e taxas pré-pagas) à Esco Medical. Quaisquer encargos de transporte incorridos estão à responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia estende-se apenas ao comprador original. Não cobre danos de abuso, negligência, acidente ou uso indevido, ou como resultado de serviço ou modificação por terceiros que não a Esco Medical.

EM CASO ALGUM A ESCO MEDICAL LTD. SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS CONSEQUENCIAIS.

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

- Falhas de energia ou picos de corrente
- Danos de transporte ou ao mover o instrumento
- Uma fonte de alimentação inadequada, tal como baixa tensao, tensão incorreta, cabos com defeito ou fusíveis inadequados
- Acidente, alteração, abuso ou uso indevido do instrumento
- Incêndio, danos causados por água, roubo, guerra, motim, hostilidade, motivos de força maior, tais como furacões, inundações, etc.

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

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

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

Quando devolver um instrumento à Esco Medical para obter alguma manutenção, reparação ou calibração, recomendamos o envio utilizando a proteção e recipiente de remessa originais. Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

- Utilize uma caixa de cartão de parede dupla com resistência suficiente para o peso a ser enviado

- Utilize papel pesado ou cartão para proteger todas as superfícies do instrumento. Utilize material não-abrasivo em volta de todas as peças de projeção
- Utilize, no mínimo, dez centímetros de material embalado de forma compacta, aprovado pela indústria, com absorvência de impacto em toda o perímetro do instrumento.

A Esco Medical não será responsável por remessas perdidas ou instrumentos recebidos em condição danificada devido a embalagem ou manuseio inadequados. Todos os envios de reclamação de garantia devem ser feitos em modalidade pré-paga (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos). Nenhuma devolução será aceite sem um número de Autorização de Materiais de Devolução ("RMA"). Entre em contacto com a Esco Medical para obter um número de RMA e receber ajuda com a documentação de envio/alfândega.
A recalibração dos instrumentos, que tiverem uma frequência de calibração anual recomendada, não é coberta pela garantia.

Aviso de Garantia
Se o seu instrumento for reparado e/ou calibrado por um terceiro que não a Esco Medical Ltd. e os seus representantes, fique ciente de que a garantia original que cobre o seu produto torna-se nula quando o selo de qualidade resistente a manipulação é removido ou violado sem a autorização de fábrica adequada.
Em todos os casos, o rompimento do selo de qualidade resistente à manipulação deve ser evitado a todo o custo, uma vez que este selo é a chave para a sua garantia de instrumento original. Caso o selo tenha de ser violado para aceder internamente ao instrumento, deve primeiro entrar em contacto com a Esco Medical Ltd.

Será solicitado que nos indique o número de série do seu instrumento, assim como uma razão válida para violar o selo de qualidade. Deve violar este selo apenas após ter recebido a autorização da fábrica. Não viole o selo de qualidade antes de ter entrado em contacto connosco! Seguir estas etapas ajudá-lo-á a certificar-se de que irá reter a garantia original no seu instrumento sem interrupção.

AVISO
Modificações de utilizador não autorizadas ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar em risco de choque elétrico ou funcionamento incorreto. A Esco Medical não será responsável por nenhuma lesão sofrida devido a modificações de equipamento não autorizadas.

ESCO MEDICAL LTD. RENUNCIA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO PARTICULAR.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM NENHUM COMPONENTE QUE POSSA RECEBER MANUTENÇÃO DO UTILIZADOR.

A REMOÇÃO NÃO AUTORIZADA DA TAMPA DO INSTRUMENTO ANULARÁ ESTA E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS.

Índice

1 Como utilizar este manual 11
2 Aviso de segurança 11
3 Utilização prevista 12
4 Sobre o produto 12
5 Transporte, armazenamento e eliminação. 14
5.1 Requisitos de transporte 14
5.2 Requisitos de armazenamento e ambiente de utilização 15
5.2.1 Requisitos de armazenamento 15
5.2.2 Requisitos de ambiente de utilização 15
5.3 Eliminação 15
6 Peças de serviço e acessórios fornecidos 16
7 Símbolos e etiquetas de segurança 16
8 Instruções e avisos de segurança importantes 20
8.1 Antes da instalação 20
8.2 Durante a instalação 20
8.3 Pós-instalação 20
9 Início do funcionamento 21
10 Ligação à rede elétrica 22
11 Ligações de gás 22
12 Filtro HEPA/VOC 23
12.1 Instalação de uma nova cápsula do filtro 24
13 Interface do utilizador 25
13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás 26
13.2 Regulação de temperatura 28
13.3 Ponto de regulação de CO_2 30
13.4 Ponto de regulação de O_2 32
13.5 Menu do sistema 33
13.5.1 Submenu de calibração 33
13.5.2 Submenu de regulação de CO_2 38
13.5.3 Submenu de regulação de O_2 39
13.5.4 Submenu de regulação de temperatura 40

13.5.5 Submenu de luz UV-C 41
14 Alarmes 41
14.1 Alarmes de temperatura 42
14.2 Alarmes do nível de gás 43
14.2.1 Alarmes de CO_2 43
14.2.2 Alarmes de O_2 44
14.3 Alarmes da pressão de gás 45
14.3.1 Alarme da pressão de CO_2 45
14.3.2 Alarme de pressão de N_2 46
14.4 Alarme de luz UV-C 46
14.5 Vários alarmes 47
14.6 Alarme de falha de energia 48
14.7 Resumo dos alarmes 48
14.8 Verificação do alarme 49
15 Temperaturas de superfície ecalibração 49
16 Pressão 51
16.1 Pressão de CO_2 51
16.2 Pressão de N_2 52
17 Firmware 52
18 Medição de pH 53
19 Função SAFE Sense 55
20 Funcionalidades de ecrã 55
20.1 O ecrã principal 56
20.1.1 Começar uma time-lapse 57
20.1.2 Processos de calibração 61
20.1.3 Vista da câmara 62
20.1.4 Definições 65
20.1.5 Calibração manual da posição do poço 66
20.1.6 Alarmes 73
20.1.7 Vista de registo de dados de temperatura 76
20.1.8 Vista de registo de dados de CO_2 77
20.1.9 Vista de registo de dados de O_2 78
20.1.10 Vista de registo de dados de alarmes 78

21 CultureCoin® 79
22 Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL 81
23 Instruções de limpeza 82
23.1 Considerações sobre um dispositivo estéril 82
23.2 Processos de limpeza recomendados pelo fabricante 82
23.3 Processos de limpeza recomendados pelo fabricante 83
24 Humidificação 83
25 Validação de temperatura 84
26 Validação do nível de gás 85
27 Interruptor de alarme para um sistema externo 86
28 Área de escrita nas tampas da câmara 87
29 Manutenção 88
30 Procedimentos de emergência 88
31 Resolução de problemas do utilizador 90
32 Especificações 92
33 Compatibilidade eletromagnética 93
34 O guia de validação 96
34.1 Critério de lançamento do produto 96
34.1.1 Desempenho 96
34.1.2 Segurança elétrica 96
34.1.3 Registo de comunicação e dados 96
34.1.4 Níveis e consumo da concentração de gás 96
34.1.5 Aparência 97
35 Validação no local 97
35.1 Equipamento obrigatório 98
35.2 Equipamento adicional recomendado 98
36 Teste 98
36.1 Abastecimento de CO_2 98
36.1.1 Sobre o CO_2 99
36.2 Abastecimento de N_2 100
36.2.1 Sobre o N_2 100
36.3 Verificação da pressão de CO_2 101
36.4 Verificação da pressão de N_2 101

36.5 Abastecimento da tensão 102
36.6 A verificação de concentração de CO_2 102
36.7 Verificação da concentração de O_2 102
36.8 Verificação de temperatura: Parte inferior da câmara 103
36.9 Verificação de temperatura: Tampas da câmara 104
36.10 Teste de estabilidade de seis horas 104
36.11 Limpeza 105
36.12 Formulário de documentação de teste 106
36.13 Teste adicional recomendado 106
36.13.1 Um medidor de VOC 106
36.13.2 Um contador de partícula a laser 106
37 Utilização clínica 106
37.1 Verificação de temperatura 107
37.2 A verificação de concentração de CO_2 107
37.3 Verificação da concentração de O_2 108
37.4 Verificação da pressão de CO_2 109
37.5 Verificação da pressão de N_2 109
37.6 Verificação de pH 109
38 O Guia de manutenção 110
38.1 cápsula do filtro VOC/HEPA 111
38.2 Filtro HEPA alinhado para CO_2 111
38.3 Filtro HEPA alinhado para N_2 112
38.4 Sensor de O_2 112
38.5 Sensor de CO_2 113
38.6 Luz UV 113
38.7 Ventilador de arrefecimento 114
38.8 Bomba de gás interna 115
38.9 Válvulas proporcionais 115
38.10 Linhas de gás 116
38.11 Sensores de fluxo 116
38.12 Reguladores de pressão 117
38.13 Filtro de 0,2µ interno para CO_2 117
38.14 Filtro de 0,2µ interno para N_2 118

38.15 Atualização de firmware 118
38.16 Atualização de software 118
39 Guia de instalação 118
39.1 Responsabilidades 118
39.2 Antes da instalação 119
39.3 Preparação para a instalação 120
39.4 Tenha sempre os seguintes elementos no local de instalação 120
39.5 Procedimento de instalação no local 120
39.6 Formação do utilizador 121
39.7 Após a instalação 121

1 Como utilizar este manual

O manual foi concebido para ser lido por secções e não de uma só vez. Isto significa que, se o manual for lido do início ao fim, haverá alguma repetição e sobreposição. Recomendamos o seguinte método para a leitura do manual: primeiro, familiarize-se com as instruções de segurança; em seguida, avance para as funcionalidade de utilizador necessárias ao funcionamento do equipamento no dia-a-dia; depois, reveja as funcionalidades do alarme. As funcionalidades de menu da interface de utilizador detalham as informações necessárias apenas para utilizadores avançados. Todas as partes devem ser lidas antes da utilização do dispositivo. O guia de validação está descrito detalhadamente nas secções 34 a 37. O guia de manutenção está descrito detalhadamente na secção 38. Os procedimentos de instalação estão descritos detalhadamente nas secções 39.

2 Aviso de segurança

- Qualquer pessoa que trabalhe com este equipamento ou próximo dele deve ler este manual. Caso não sejam lidas, entendidas nem seguidas as instruções fornecidas nesta documentação, poderão ser causados danos à unidade, lesões às pessoas que operam o equipamento e/ou mau desempenho do equipamento.
- Qualquer ajuste, modificação ou manutenção internos neste equipamento deve ser realizado/a por pessoal de manutenção qualificado.
- Se o equipamento tiver de ser mudado de lugar, certifique-se de que é adequadamente fixo num suporte ou base e que é movido para uma superfície plana. Quando necessário, mova o equipamento e o suporte/base do suporte separadamente.
- A utilização de algum material perigoso neste equipamento deve ser acompanhada por um higienista industrial, agente de segurança ou outras pessoas devidamente qualificadas.
- Antes de continuar, deve entender na íntegra os procedimentos de instalação e observar os requisitos ambientais/elétricos.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:

INDICAÇÃO
Utilizado para chamar a atenção de um ponto específico.

AVISO
Proceda com cuidado.

- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.

3 Utilização prevista

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL da Esco Medical foram concebidas para proporcionar um ambiente controlado, no que diz respeito a temperatura, CO_2 e outros gases, para o desenvolvimento de embriões. O presente modelo tem um microscópio invertido e um sistema de visualização de embriões integrados. A utilização do dispositivo está limitada a até seis dias (199 horas), que abrange o período após a fertilização até ao sexto dia de desenvolvimento.

4 Sobre o produto

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL da Esco Medical são incubadoras de CO_2/O_2 com capacidade de *time-lapse*. Na MIRI® TL6, é possível incubar até 84 embriões e, na MIRI® TL12, até 168 embriões. As incubadoras FIV multicâmara podem gerar imagens em *time-lapse* e disponibilizá-las para identificar as fases e a qualidade do desenvolvimento.

A única placa utilizada com as incubadoras FIV MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é a CultureCoin®.

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

A temperatura na câmara permanecerá estável até 1 °C (mesmo quando uma tampa estiver aberta durante 30 segundos) e irá recuperar no período de um minuto após a tampa ser fechada.

A incubadora FIV multicâmara da Esco Medical MIRI® TL6 tem seis câmaras completamente separadas de aquecimento de culturas, enquanto a MIRI® TL12 tem 12 câmaras. Cada câmara tem a sua tampa aquecida e espaço para uma placa CultureCoin®.

Para assegurar um desempenho máximo, o sistema da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 tem 12 controladores de temperatura PID completamente separados, enquanto a MIRI® TL12 tem 24. Controlam e regulam a temperatura em câmaras e tampas de cultura. As câmaras não afetam, de modo algum, as temperaturas umas das outras. A parte superior e inferior de cada câmara é separada com uma camada PET de modo a que a temperatura da tampa não afete o fundo. Para propósitos de validação, cada câmara tem um sensor PT-1000 integrado. O circuito é separado do material eletrónico da unidade, de modo a que permanece um sistema de validação verdadeiramente separado.

É necessário fornecer à incubadora FIV multicâmara 100% de CO_2 e 100% de N_2 para ser possível controlar as concentrações de CO_2 e O_2 nas câmaras de cultura.

Um sensor de CO_2 de infravermelhos de feixe duplo com taxas de derivação extremamente baixas controla o nível de CO_2. Um sensor de oxigénio químico de calibre médico controla o nível de O_2.

O tempo de recuperação do gás é inferior a três minutos após a abertura da tampa. Para validar a concentração de gás, a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 está equipada com seis portas de amostra de gás que permitem ao utilizador retirar amostras de gás a partir da câmara individual, onde a MIRI® TL12 possui 12.

A incubadora FIV multicâmara apresenta um sistema de recirculação de gás em que o gás é continuamente colocado e retirado da câmara à mesma frequência. O gás é limpo por meio da luz UVC de 254 nm com contacto de gás direto entre a lâmpada e o gás e, em seguida, por meio de um filtro VOC e por meio de um filtro HEPA. A luz de UVC tem filtros que inibem qualquer radiação de 185 nm que pode produzir ozono perigoso. O filtro VOC está localizado sob a luz UVC.

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

O consumo de gás total é muito baixo. Menos de 2 l/h CO_2 e 5 l/h N_2 quando em utilização.

Por razões de segurança, a incubadora FIV multicâmara tem um sistema de controlo de gás completo que consiste em: regulador de pressão (prevenindo problemas perigosos de pressão de gás), sensores de fluxo de gás (o consumo real pode ser acumulado), sensores de pressão de gás (para que o utilizador saiba que a pressão e a variação podem ser registadas para evitar condições perigosas), filtros de gás (para evitar problemas de válvula).

É fácil e seguro aceder à placa CultureCoin® numa câmara, devido à numeração da câmara e à possibilidade de escrever na tampa branca com uma caneta.

A incubadora FIV multicâmara foi desenvolvida e concebida primariamente para a incubação de gametas e embriões com uma cobertura de parafina ou óleo mineral.

O visor de LED vertical é grande, transparente e fácil de ler à distância. O utilizador pode ver se os parâmetros estão corretos sem se aproximar da unidade.

O software é executado no ecrã tátil incorporado. O PC controla o sistema do microscópio que gera uma imagem a cada cinco minutos. Quando compiladas, as imagens podem ser visualizadas como um filme.

O software contém funcionalidades de registo para registar e armazenar dados a longo prazo. O módulo de web permite que os dados de CQ sejam transferidos para avaliação fora das instalações: com este procedimento, o fabricante proporciona um serviço valioso aos seus clientes.

O utilizador pode conectar qualquer sonda de pH BNC padrão na unidade e medir o pH nas amostras sempre que quiser.

As incubadoras FIV multicâmara da série TL MIRI® são dispositivos estacionários. O termo refere-se a equipamentos que, após instalados e colocados em serviço, não se destinam a ser movidos de um local para outro.

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

Este produto cumpre os requisitos dos padrões da 3.ª Edição EN60601-1 como um dispositivo equivalente de Classe I tipo B adequado para funcionamento contínuo. Também está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo de Classe IIa nos termos da regra II.

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

5 Transporte, armazenamento e eliminação.

5.1 Requisitos de transporte

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

Caso haja algum dano, deve ser feita uma inspeção visual. Se não for encontrado qualquer dano, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 podem ser preparadas para transporte.

As seguintes etiquetas devem estar coladas na caixa:

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

5.2 Requisitos de armazenamento e ambiente de utilização

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo pode apenas ser armazenado nas seguintes condições:

- A unidade pode ser armazenada durante um ano. Se armazenada por mais de um ano, a unidade deve ser devolvida ao fabricante para uma nova análise de funcionamento
- A unidade pode ser armazenada em temperaturas entre os -20 °C e os + 50 °C
- Mantenha longe da luz solar direta
- Atenção: consulte os documentos anexos para obter informações importantes relacionadas com a segurança, como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.
- Não utilize se o material de embalagem estiver danificado
- Mantenha em ambiente seco

5.2.2 Requisitos de ambiente de utilização

O dispositivo apenas pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Humidade de funcionamento: 5 a 95% RH (sem condensação)
- Altitude de funcionamento – até 2000 metros (6560 pés ou 80kPa – 106kPa)
- Altitude de não funcionamento – superior a 2000 metros (6560 pés ou superior a 80kPa - 106kPa)
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C
- Mantenha longe da luz solar direta
- Mantenha em ambiente seco
- Apenas para utilização em espaços interiores

5.3 Eliminação

As informações sobre o manuseio da unidade de acordo com a Diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos).

⚠ **O dispositivo pode ter sido utilizado para tratar e processar substâncias infeciosas. Deste modo, o dispositivo e os componentes do dispositivo podem estar contaminados. Antes de o eliminar, todo o dispositivo deve ser desinfetado ou descontaminado.**

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

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

6 Peças de serviço e acessórios fornecidos

Peças de serviço:

- 1 cápsula do filtro VOC/HEPA
- 2 filtros HEPA para abastecimento de gás de entrada
- 4 etiquetas de garantia
- 1 pen USB com uma versão em PDF do manual de utilizador
- 1 cabo de alimentação de qualidade médica
- 1 conector de ligação do alarme externo de 3,5 mm
- 3 cabos LAN de 5 metros
- 1 conjunto de conectores machos rápidos com 15 tubos de silicone
- 1 router Asus

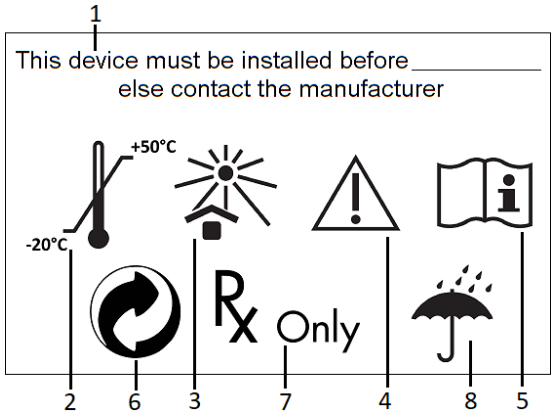
Acessórios:

- 1 pacote de placas CultureCoin® (25 placas)

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Há várias etiquetas de utilizador nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 destinadas a orientar o utilizador. As etiquetas de utilizador são mostradas abaixo.

Tabela 7.1 Etiquetas da caixa da embalagem e de segurança elétrica

Descrição	Imagem
Etiqueta da caixa da embalagem: 1. Se armazenada por mais tempo do que a vida útil, a unidade deve ser devolvida ao fabricante para uma nova análise de funcionamento. 2. Temperatura de envio entre -20 °C e +50 °C. 3. Mantenha longe da luz solar direta. 4. Atenção: consulte os documentos anexos para obter informações importantes relacionadas com a segurança, tais como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por razões diversas. 5. Consulte as instruções para uma utilização adequada do dispositivo. 6. Não utilize se o material de embalagem estiver	

Descrição	Imagem
danificado. 7. Apenas Rx. 8. Mantenha em ambiente seco.	
1. Consulte as instruções de utilização. 2. O aviso na parte de trás do dispositivo indica que é necessária uma ligação à terra. As informações de rede elétrica e o botão de ligar/desligar "ON/OFF" também estão situados na parte de trás da unidade. 3. O "raio" indica o risco potencial de choque elétrico (nunca remova qualquer tampa).	MIRI® TL6 1 Operating instructions 2 Warning: equipment must be earthed 3 230V~, 50Hz, 330W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA MIRI® TL12 1 Operating instructions 2 Warning: equipment must be earthed 3 230V~, 50Hz, 650W Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA

Tabela 7.2 Etiquetas do dispositivo

Descrição	Imagem
1. Modelo. 2. Potência da rede elétrica. 3. Marcação CE. 4. Não protegido contra a entrada de água. 5. Endereço do fabricante e país de origem. 6. Consultar instruções de utilização. 7. Limite de temperatura. 8. Apenas Rx. 9. Número de série. 10. Código UDI-DI. 11. Logótipo. 12. Mantenha longe da luz solar direta. 13. Respeite a REEE. 14. Mantenha em ambiente seco. 15. Ano de fabrico.	MULTIROOM IVF INCUBATOR 1 MODEL: MIRI® TL6 2 MAINS: ~230V, 50Hz, 330W 3 CE 0123 4 IPXO 5 Esco Medical Technologies, UAB Draugystes g.19, Kaunas 51230 Lithuania 11 ESCO MEDICAL 6 Consult instruction for use 12 Keep away from direct sunlight 7 18°C 30°C Temperature limit 13 Not for general waste 8 Rx 14 Keep dry 9 SN: 3105 15 2022 10 (01)04779041940281(11)221228(21)3105

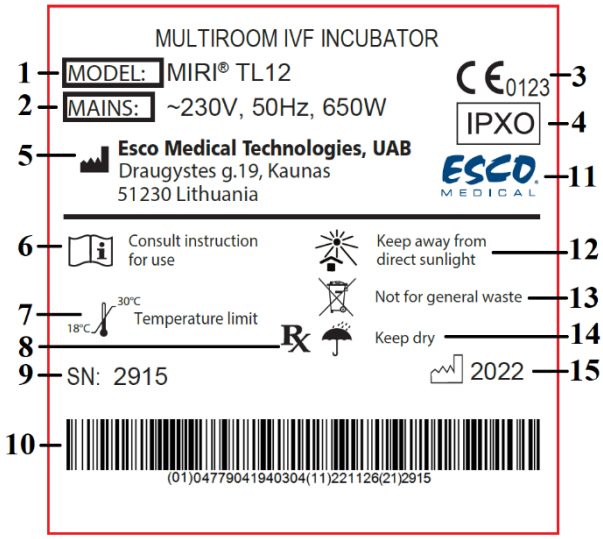
Descrição	Imagem
	

Tabela 7.3 Etiquetas nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Descrição	Imagem
Porta de comunicação USB[1]	USB communication port
Linha da porta de comunicação USB 1[2]	USB communication port line 1
Linha da porta de comunicação USB 2[2]	USB communication port line 2
Entrada de CO_2	CO_2 100% Inlet
Entrada de N_2	N_2 100% Inlet
pH BNC	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Porta do alarme	Alarm port
Os números de câmaras estão indicados no canto superior da tampa com uma etiqueta	1 2 3
Pressão máxima: 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar

[1] Apenas no modelo MIRI® TL6
[2] Apenas no modelo MIRI® TL12

Descrição	Imagem
Filtro VOC/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
TL on/off (ligar/desligar)	TL on/off
Sensores de validação PT 1000	PT 1000 validation sensors
Portas de amostra de gás	Gas sample ports

O dispositivo externo conectado nas ligações de entrada/saída de sinal devem estar em conformidade com o padrão de segurança adequado para o equipamento médico EN 60601-1. Aplica-se às ligações USB e Ethernet.

Os números de câmara são mostrados nas imagens abaixo e indicados no topo das tampas com uma etiqueta.

Figura 7.1 Números de câmara nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6

Figura 7.2 Números de câmara nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL12

8 Instruções e avisos de segurança importantes

8.1 Antes da instalação

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

8.2 Durante a instalação

1. Nunca coloque esta unidade por cima de outro equipamento que emita calor.
2. Coloque esta unidade numa superfície plana, dura e estável.
3. Não coloque a unidade sobre um tapete ou superfícies similares.
4. Não descure os procedimentos de segurança da ficha de ligação à terra.
5. Para usa segurança, é fornecida uma ficha de ligação à terra com dois pinos redondos e um terceiro pino de segurança. Se a ficha fornecida não encaixar na sua tomada, contacte um eletricista para substituir a tomada.
6. Ligue sempre o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra e utilize apenas o cabo que acompanha o dispositivo.
7. Não faça a instalação perto de qualquer fonte de calor, como radiadores, aquecedores, fogões ou outros aparelhos que produzam calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilize apenas gases CO_2 de 100% de concentração e N_2 de 100% de concentração.
10. Utilize sempre um filtro HEPA externo para gases CO_2 e N_2 de entrada.
11. Não utilize este produto se a temperatura ambiente exceder os 30°C.
12. Coloque esta unidade numa localização com ventilação adequada para prevenir a acumulação de calor interno. Deixe, no mínimo. 10 cm de folga da parte de trás, 30 cm do topo e 20 cm do lado esquerdo e direito, para prevenir sobreaquecimento e permitir acesso ao interruptor “ON/OFF” (ligar/desligar) na parte de trás.
13. Esta unidade destina-se apenas para utilização em espaços interiores.
14. A unidade deve ser ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).

8.3 Pós-instalação

1. Consulte todos os procedimentos de manutenção para pessoal de serviço qualificado.
2. A manutenção é necessária de acordo com o manual de serviço, bem como casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma – por exemplo, caso o aparelho tenha sidoderrubado, exposto à chuva ou humidade ou não funcione

normalmente. As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 contêm componentes de alta tensão que podem ser perigosos.

3. Desligue este dispositivo da energia elétrica durante tempestades com relâmpagos ou quando não é utilizado por um período de tempo prolongado.
4. Proteja o cabo de alimentação, evitando que seja pisado ou esmagado, sobretudo na área na ficha, na área da tomada elétrica e no ponto onde sai do aparelho.
5. Faça a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. Nunca deixe as tampas abertas por mais de 10 segundos durante a utilização.
7. Os filtros VOC/HEPA devem ser substituídos a cada 3 meses.
8. Deve ser cumprido um plano de manutenção a fim de manter o dispositivo seguro.
9. NUNCA bloqueie os orifícios do abastecimento de gás da câmara.
10. Certifique-se de que as pressões de abastecimento de CO_2 e N_2 são mantidas em 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nunca utilize nenhum outro filtro que não seja o da Esco Medical. Caso contrário, a garantia será anulada.
12. Não utilize o dispositivo sem um filtro VOC/HEPA da Esco Medical adequado.

9 Início do funcionamento

⚠ **As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 devem ser instaladas apenas por pessoal autorizado e qualificado!**

1. Siga as orientações na secção de instruções de segurança e avisos.
2. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
3. Ligue o cabo de alimentação à incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
4. Ligue as linhas de gás.
5. Defina a pressão do gás no regulador de gás externo em 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Ligue o interruptor da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 na parte de trás.
7. Ligue o interruptor do PC da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 na parte de trás.
8. Observe que está a funcionar corretamente.
9. Deixe a unidade aquecer e estabilizar durante 20 minutos.
10. Siga as orientações no guia de validação (consulte a secção "34 O guia de validação").
11. Conclua a formação de utilizador e finalize a leitura das instruções.
12. Após uma fase de queima de 24 horas, a unidade estará pronta para uso SE o teste tiver sido bem-sucedido.

Limpe e desinfete o dispositivo antes de o utilizar. Não é entregue esterilizado ou num estado de limpeza clinicamente aceitável. Consulte a secção de instruções de limpeza neste manual para as orientações recomendadas do fabricante!

10 Ligação à rede elétrica

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 contêm um cabo de alimentação destacável. O cabo de alimentação está preparado para o país em que a unidade se destina a ser utilizada.

O botão "ON/OFF" (ligar/desligar) dá ao utilizador um meio de isolar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 da rede elétrica.

Não invalide a segurança proporcionada pela ficha de ligação à terra! Uma ficha de ligação à terra tem dois pinos redondos e um terceiro pino de segurança. Se a ficha fornecida não encaixar na sua tomada, contacte um eletricista para substituir a tomada.

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

Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Ligações de gás

Existem duas entradas de gás na parte de trás da unidade. Estas portas estão marcadas com “CO2 100% Inlet" (Entrada CO_2 100%) e "N2 100% Inlet" (Entrada N_2 100%).

Figura 11.1 Entradas de gás

A entrada de CO_2 deve ser ligada a uma concentração de 100% de CO_2. O controlo do CO_2 na câmara está disponível nos intervalos de 2,9% a 9,9% tanto nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 como nas MIRI® TL12.

A entrada de N_2 deve ser ligada a uma concentração de 100% de N_2 se forem necessárias condições de baixo oxigénio. O controlo de O_2 na câmara está disponível nos intervalos de 2,0% a 20,0% nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e de 5,0% e 20,0% nas MIRI® TL12 através de infusão de N_2.

A pressão do gás para ambas as entradas deve estar entre 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) e deve ser mantida estável!

Utilize sempre um regulador de pressão de alta qualidade que possa ser definido com a precisão necessária para ambos os gases.

Figura 11.2 Regulador de pressão

Ligue o CO_2 à entrada de CO_2 com um tubo de silicone adequado. Certifique-se de que o tubo está fixado com um clipe de modo a que não se solte acidentalmente caso ocorra uma súbita flutuação de pressão. Utilize o filtro fornecido de 0,2µ HEPA na linha de gás imediatamente antes da entrada na incubadora FIV. Observe a direção do fluxo.

Ligue a entrada de N_2 à botija de nitrogénio.

Figura 11.3 Filtro de gás

12 Filtro HEPA/VOC

Os VOC são compostos baseados em hidrocarbonetos que são encontrados em combustíveis, solventes, adesivos e outros compostos. Os VOC incluem isopropanol, benzeno, hexano, formaldeído, cloreto de vinil.

Os VOC também podem ocorrer em gases médicos, como CO_2 e N_2. É essencial utilizar filtros VOC alinhados para prevenir que estes fumos entrem nas incubadoras FIV multicâmara e se misturem com os gases médicos.

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

Os VOC são tipicamente medidos em partes por milhão (ppm.) Também podem ser medidos em partes por milhar de milhões (ppb.) Para FIV, a contagem recomendada é abaixo de 0,5 ppm; a quantidade total de VOC deve estar abaixo de <0,2 ppm ou, de preferência, zero.
Altos níveis de VOC (acima de 1 ppm) são tóxicos para embriões, resultando num desenvolvimento insuficiente do embrião e até mesmo numa provável falha em alcançar a fase de blastocisto.

Os níveis de VOC na faixa de 0,5 ppm permitirão normalmente um desenvolvimento de blastocisto aceitável e taxas de gravidez razoáveis, mas resultarão, provavelmente, numa elevada percentagem de abortos.

Um filtro HEPA e VOC (filtro de carbono) fazem parte da construção das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. Antes de entrar na incubadora FIV multicâmara, o gás é enviado pelo filtro numa única passagem. Em seguida, mediante o regresso a partir da câmara, o gás é filtrado novamente. O sistema de recirculação filtra constantemente o gás na incubadora FIV multicâmara.

O filtro HEPA e VOC é montado na parte de trás do dispositivo para facilitar o acesso e a reposição.

12.1 Instalação de uma nova cápsula do filtro

As duas cápsulas azuis que são instaladas no filtro podem ser deitadas fora durante o desembalamento. O desempenho correto do filtro é crucial para o desempenho do sistema.

☞ O filtro deve ser alterado a cada três meses. Registe a data de quando é colocado e certifique-se de que mantém este intervalo!

Comece por colocar os acessórios azuis do filtro nas entradas de retenção do filtro. A seta de fluxo nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e TL12 e no filtro devem apontar na mesma direção.

Figura 12.1 A seta do fluxo na incubadora FIV multicâmara

Figura 12.2 A direção para a qual puxar o filtro

Figura 12.3 Filtro na posição

Em seguida, prima simultaneamente ambos os acessórios de ângulo (utilizando as duas mãos) na direção dos orifícios até que se encaixem no lugar. Os últimos 4 mm do ângulo devem estar firmes.

⚠ **Um elemento de filtro encaixado incorretamente fará com que a unidade não funcione da forma pretendida. Isto é perigoso!**

O filtro é removido ao ser puxado cuidadosamente para fora utilizando as duas mãos.

⚠ **Nunca utilize as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 se o filtro estiver ausente! Pode ocorrer uma contaminação de partículas perigosa!**

13 Interface do utilizador

Nos capítulos seguintes, serão explicadas as funcionalidades associadas com os botões e os elementos de menu.

A interface de utilizador lida com as funcionalidades utilizada diariamente e os ajustes mais avançados que podem ser realizados no dispositivo. Os botões principais e as ações que desempenham são apresentados na tabela 13.1.

Tabela 13.1 Os botões principais e as ações que desempenham

Descrição	Imagem
Botões "ON/OFF" (ligar/desligar) Localizados na PARTE DE TRÁS da unidade. O primeiro botão liga o dispositivo e o segundo botão liga o PC.	
Botão do alarme Silencia o alarme audível e indica visualmente a condição de alarme através de um círculo vermelho luminoso. O alarme sonoro voltará após 5 minutos. Pode ser silenciado novamente.	
Painel de visualização tátil Mostra as informações sobre o estado atual da unidade. É utilizado para navegar pelo menu e para alterar os valores da temperatura e da concentração dos gases.	

13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás

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

Figura 13.1 Parte de trás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

A mensagem "Please Wait" (Aguarde) surge no ecrã enquanto o sistema está a iniciar.

Figura 13.2 Vista de carregamento de informação

Logo após a ativação do sistema, o visor principal apresentará os seguintes parâmetros:

- As temperaturas do fundo e da tampa das câmaras 1 – 6 (apenas no modelo MIRI® TL6)
- As temperaturas do fundo e da tampa das câmaras 1 – 12 (apenas no modelo MIRI® TL12)
- A concentração de CO_2, a pressão de CO_2 e a quantidade de CO_2 a entrar.
- A concentração de O_2, a pressão de N_2 e a quantidade de N_2 a entrar.

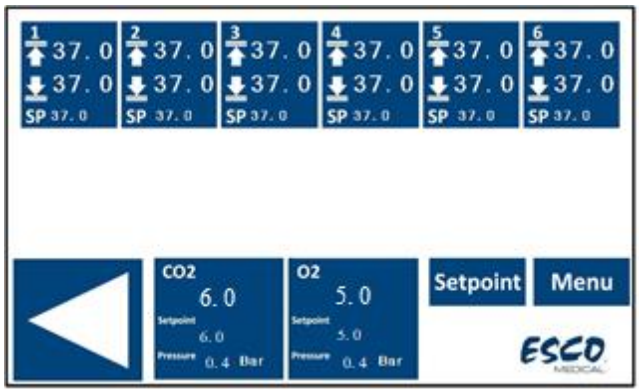


Figura 13.3 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

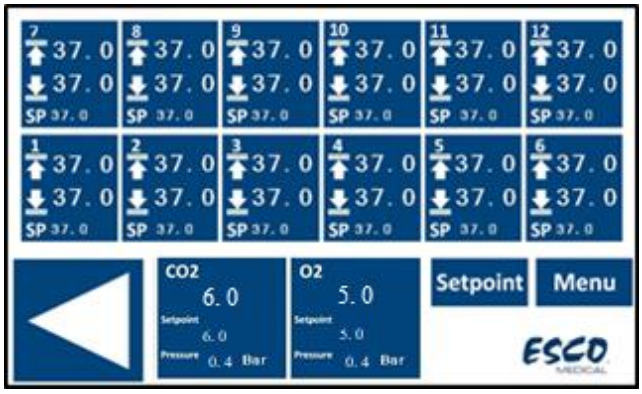


Figura 13.4 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

O utilizador pode aceder diretamente ao segundo ecrã a partir do ecrã principal através do botão (◁).

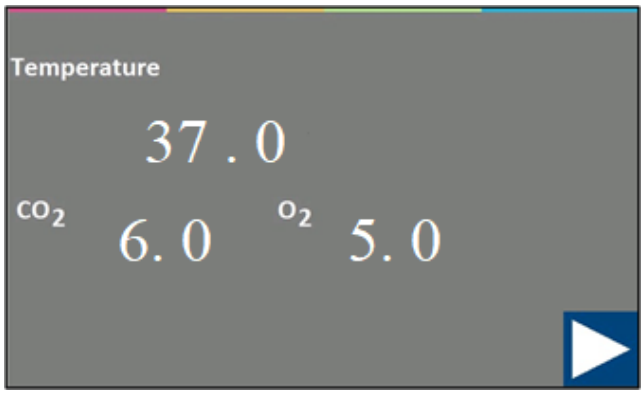


Figura 13.5 O segundo ecrã principal

O segundo ecrã apresenta a temperatura e os valores de regulação de CO_2 e O_2. Se a regulação de O_2 estiver desligada, o ecrã exibirá a palavra "OFF" (desligado).

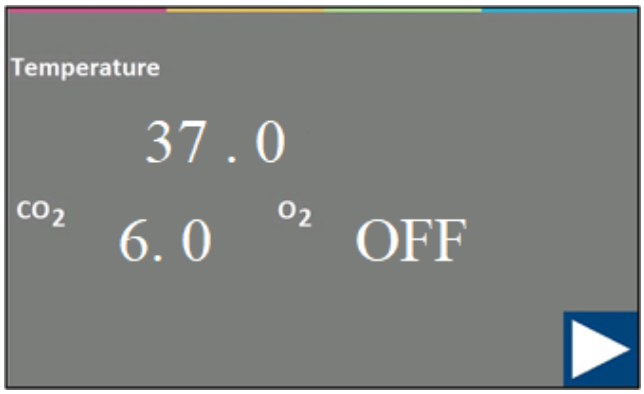


Figura 13.6 O segundo ecrã principal

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.2 Regulação de temperatura

As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os valores de regulação de temperatura.

A regulação de temperatura pode ser ajustada num intervalo de 28,7 °C a 41,0 °C tanto na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 como na MIRI® TL12.

O ponto de regulação de temperatura padrão é 37,0 °C.

Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6, o utilizador pode escolher definir um valor comum para todas as câmaras ou definir seis valores de temperatura (um para cada câmara). Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12, pode definir 12.

Os vários pontos estão identificados de acordo com o números das câmaras e com os sensores de temperatura no fundo da câmara. A primeira câmara é a T1, a segunda câmara é a T2, etc.

Para mais informação sobre vários pontos de regulação de temperatura, consulte a secção “13.5.4 Submenu de regulação de temperatura” abaixo.

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

1. No ecrã principal, prima o botão "Setpoint" (Ponto de regulação):

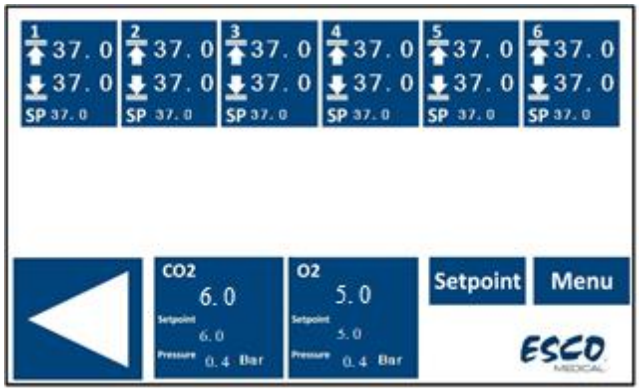


Figura 13.7 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

2. Será mostrada a página para definir o novo ponto de regulação. Prima o botão "Temperature Setpoint" (Ponto de regulação de temperatura):

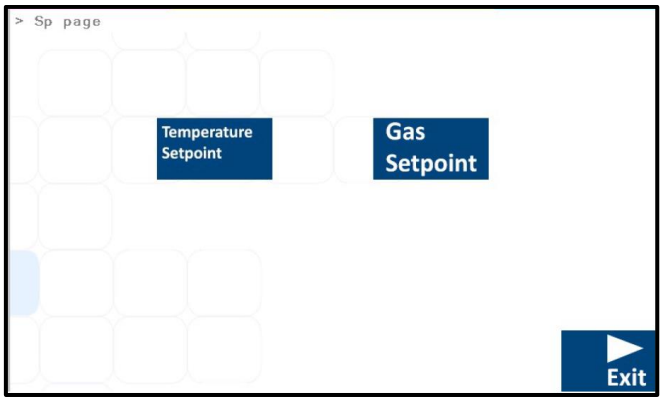


Figura 13.8 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

3. Na nova janela, o utilizador pode escolher a câmara para a qual deseja definir um ponto de regulação.

Para escolher a câmara para a qual definir o ponto de regulação, prima o botão com o número correspondente.

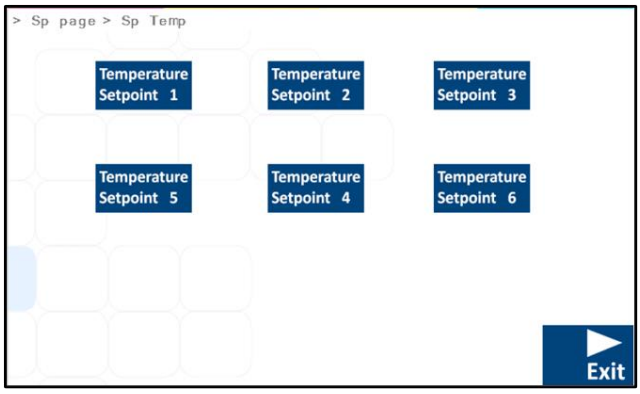


Figura 13.9 Vista de pontos de regulação das câmaras da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

4. Utilize os botões de seta para cima e para baixo para definir os valores: a seta "DOWN" (para baixo) diminui o valor, a seta "UP" (para cima) aumenta o valor. Um clique altera o valor em 0,1 °C.

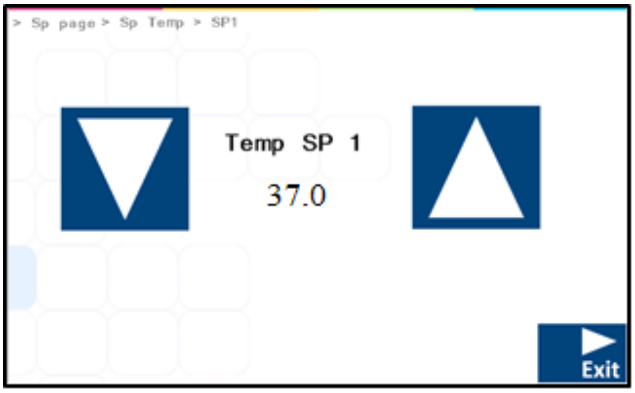


Figura 13.10 Vista de pontos de regulação de temperatura da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Quando estiver definido o valor desejado, prima o botão "EXIT" (sair). O valor será gravado automaticamente.

Repita os passos para as câmaras se a opção "Multi-Temperature SP" (Vários pontos de regulação de temperatura) estiver ligada. Se a opção "Multi-Temperature SP" (Vários pontos de regulação de temperatura) estiver desligada, o valor da temperatura será aplicado automaticamente às restantes câmaras.

13.3 Ponto de regulação de CO_2

As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os valores de regulação de CO_2.

A regulação de CO_2 pode ser ajustada nos intervalos de 2,9% a 9,9% tanto na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 como na MIRI® TL12.

O ponto de regulação de CO_2 padrão é de 6,0%.

Para alterar o ponto de regulação de concentração de CO_2, siga as instruções seguintes:

1. No ecrã principal, prima o botão "Setpoint" (Ponto de regulação):

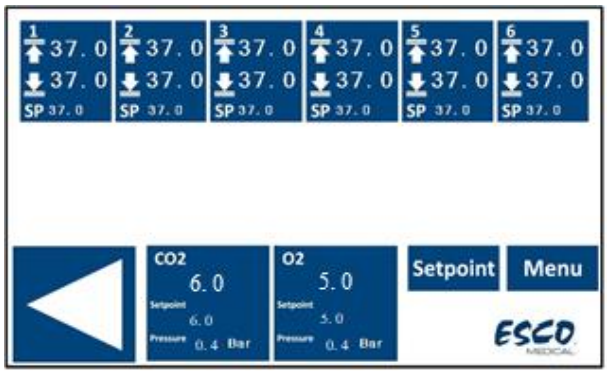


Figura 13.11 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

2. Será mostrada a página para definir o novo ponto de regulação. Prima o botão "Gas Setpoint" (Ponto de regulação de gás):

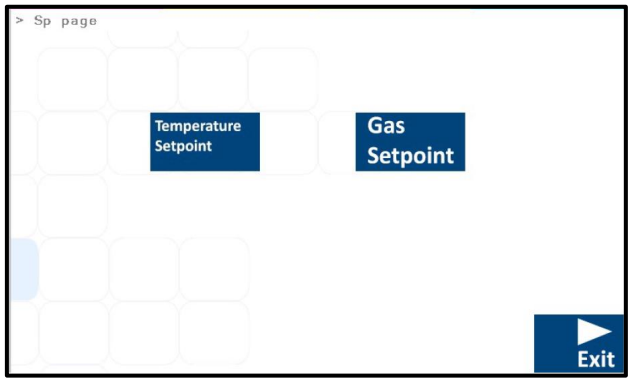


Figura 13.12 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

3. Utilize os botões de seta para cima e para baixo para definir os valores: a seta "DOWN" (para baixo) diminui o valor, a seta "UP" (para cima) aumenta o valor. Um clique altera o valor em 0,1 °C.

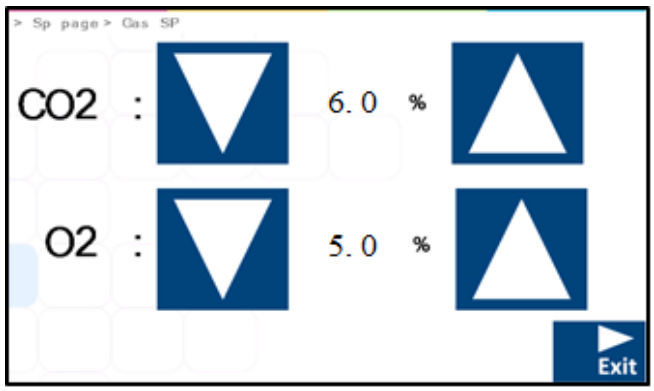


Figura 13.13 Vista de pontos de regulação de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Quando estiver definido o valor desejado, prima o botão "EXIT" (sair). O valor será gravado automaticamente.

13.4 Ponto de regulação de O_2

As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os valores de regulação de O_2.

A regulação de O_2 pode ser ajustada nos intervalos de 2,0% a 20,0% na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e de 5,0% a 20.0% na MIRI® TL12.

O ponto de regulação de O_2 padrão é de 5,0%.

Para alterar o ponto de regulação de concentração de O_2, siga as instruções seguintes:

1. No ecrã principal, prima o botão "Setpoint" (Ponto de regulação):

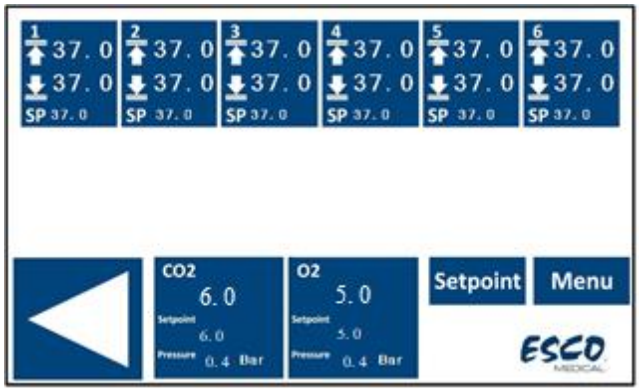


Figura 13.14 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

2. Será mostrada a página para definir o novo ponto de regulação. Prima o botão "Gas Setpoint" (Ponto de regulação de gás):

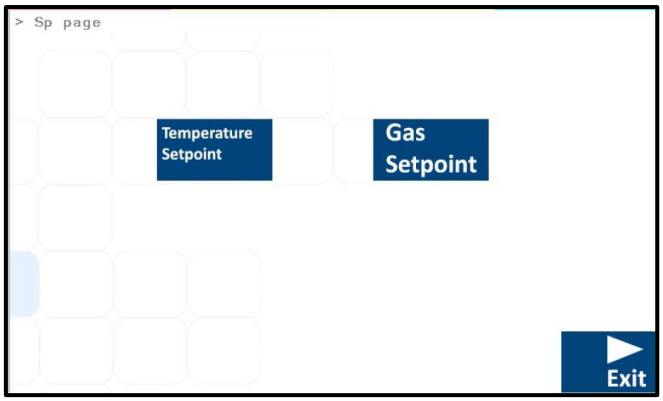


Figura 13.15 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

3. Utilize os botões de seta para cima e para baixo para definir os valores: a seta "DOWN" (para baixo) diminui o valor, a seta "UP" (para cima) aumenta o valor. Um clique altera o valor em 0,1 °C.

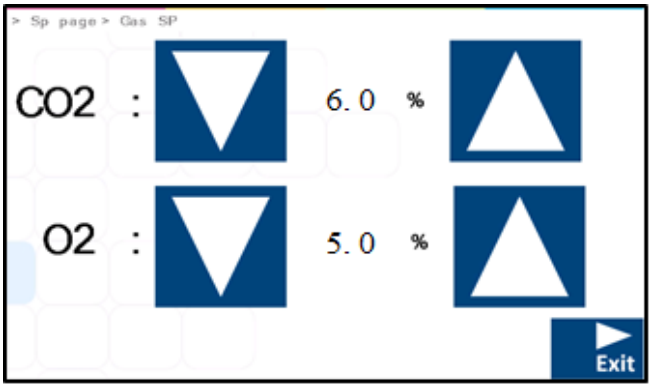


Figura 13. 16 Vista de pontos de regulação de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Quando estiver definido o valor desejado, prima o botão "EXIT" (sair). O valor será gravado automaticamente.

13.5 Menu do sistema

No ecrã principal, prima o botão "Menu". O menu principal é constituído por 5 submenus: "Calibration" (Calibração), "CO_2 Setup" (Configuração de CO_2), "O_2 Setup" (Configuração de O_2), "Temperature Setpoint" (Ponto de regulação de temperatura), "UV-C Light" (Luz UV-C).

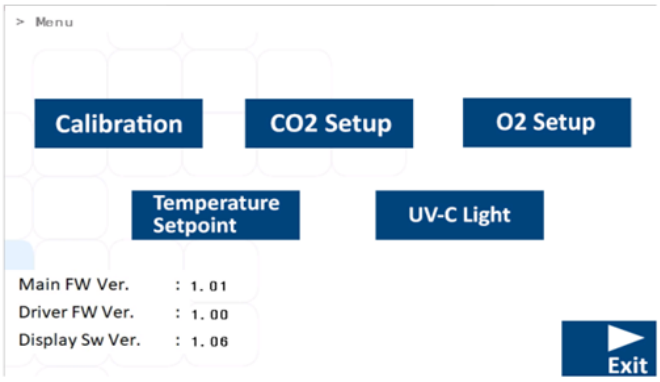


Tabela 13.17 Menu do sistema das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

13.5.1 Submenu de calibração

Prima o botão "Calibration" (Calibração) no menu principal. Pode ser efetuada a calibração da temperatura e dos gases CO_2 e O_2.

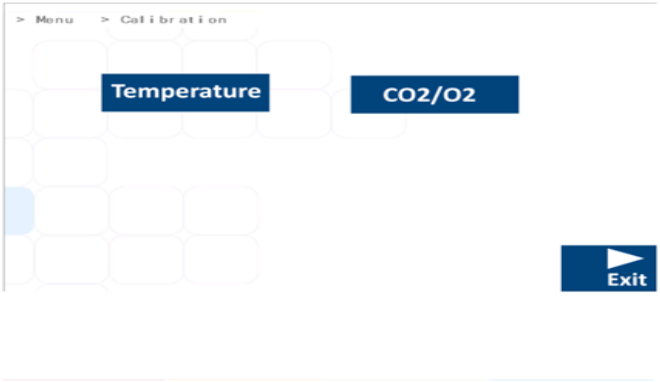


Figura 13.18 Submenu de calibração das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Os valores de calibração devem apenas ser alterados por técnicos ou utilizadores qualificados, de acordo com medições específicas. Realizado com o dispositivo calibrado.

13.5.1.1 Calibração de temperatura

A calibração de temperatura na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 consiste em 12 zonas de calibração.

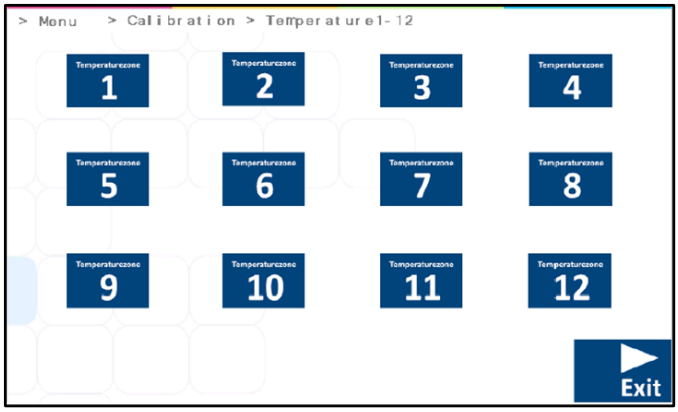


Figura 13.19 12 zonas de calibração da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Cada câmara tem dois sensores de temperatura interna. Um está na tampa da câmara e o outro na parte inferior da câmara.

A calibração de temperatura na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 consiste em duas zonas de calibração: "Compartment 1-6" (Câmaras 1-6) e "Compartment 7-12" (Câmaras 7-12).

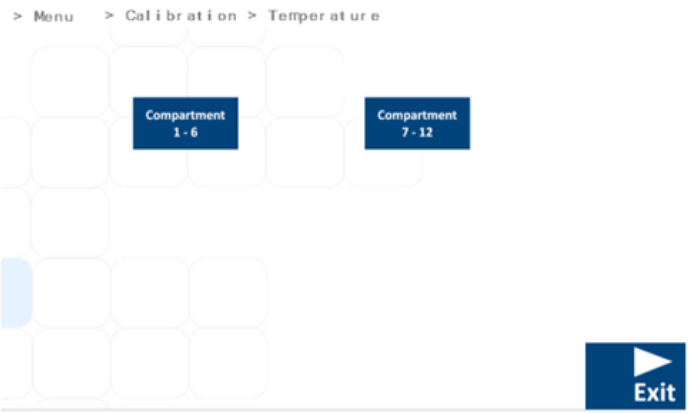


Figura 13.20 Zonas de calibração das câmaras 1-6 e das câmaras 7-12 da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Selecione a câmara que precisa de ser calibrada. Quando é escolhida uma câmara específica para ser calibrada, é exibida uma nova janela.

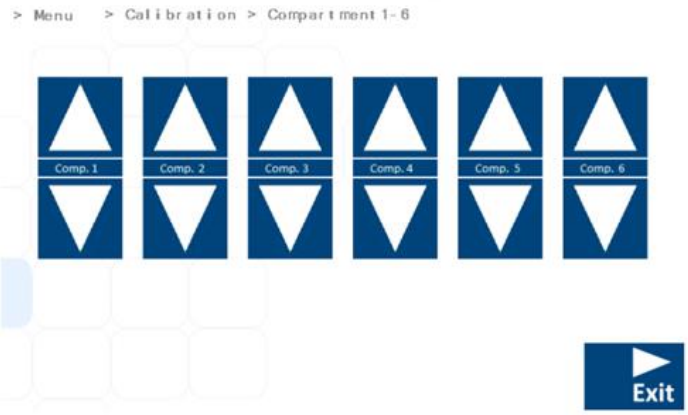


Figura 13.21 Zonas de calibração de temperatura das câmaras 1-6 da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

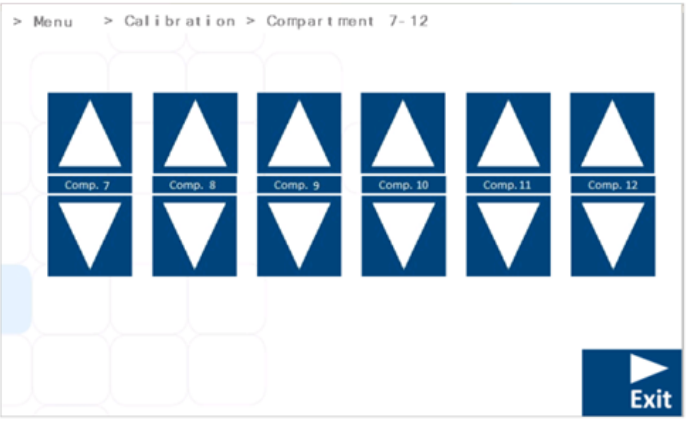


Figura 13.22 Zonas de calibração de temperatura das câmaras 7-12 da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12, cada câmara tem associada os botões "UP" (CIMA) e "DOWN" (BAIXO). Para calibrar a temperatura da parte superior da câmara,

utilize o botão "UP" (para cima) e calibre a temperatura do da parte inferior da câmara com o botão "DOWN" (para baixo).

Nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12, a calibração da temperatura da zona 1 pode ser feita através dos botões "UP" e "DOWN".

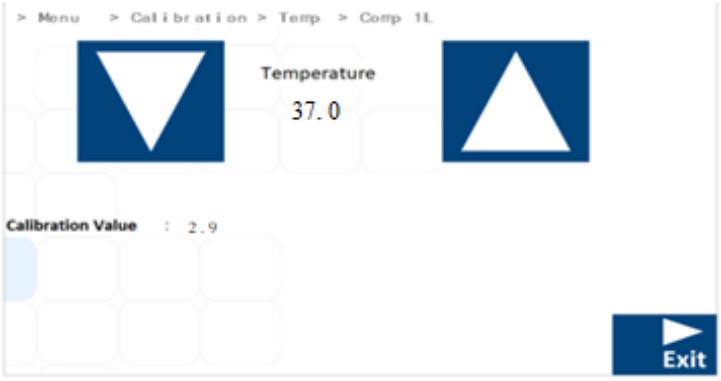


Figura 13.23 Vista da zona de calibração T1 das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Cada câmara tem dois sensores de temperatura interna. Um está na tampa da câmara e o outro na parte inferior da câmara.

Exemplo – como calibrar a temperatura:

A temperatura tem de ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. Com um termómetro de alta qualidade, foi determinado que a T1 está a 37,4°C. Calibre e ajuste a temperatura com os botões (+) e (-).

Ajuste a temperatura , premindo o botão (+) quatro vezes após selecionar a T1. O ecrã mostrará os aumentos de 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C e 37,4 °C. O novo valor será armazenado e a calibração do sensor T1 é modificada.

O processo de calibração é o mesmo para T1 – T12 (para a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6) e T1 – T24 (para a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12).

O "T1" é usado para ajustar a temperatura da parte inferior da câmara 1. O "T7" é usado para ajustar a temperatura na tampa no mesma câmara. Lembre-se de que o delta-T entre o topo e a parte inferior deve ser sempre 0,2 °C.

Ajuste de acordo com uma medida de alta precisão realizada com um sensor adequado colocado numa placa com meio e uma cobertura de óleo mineral. Coloque a placa num dos pontos designados indicados na inserção de aquecimento.

Continue para validar se a temperatura da tampa é exatamente 0,2°C mais alta que a temperatura da parte inferior.

Cole um sensor adequado e calibrado no meio da área da tampa e feche a tampa. Espere 15 minutos e registe a leitura da temperatura. Ajuste o "T7" para o nível desejado, utilizando o mesmo procedimento conforme descrito acima. Pode ser necessário fazer várias tentativas antes de a zona ser calibrada completamente.

13.5.1.2 Calibração de CO_2/O_2

A página do menu de calibração de CO_2 e O_2 é mostrada de seguida:

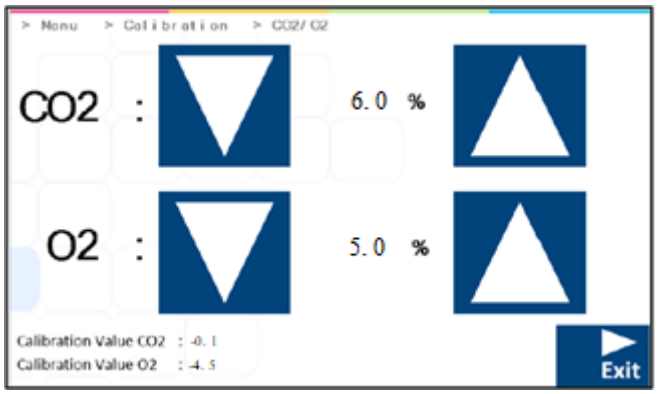


Figura 13.24 Vista de calibração de CO_2 e O_2 nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Calibre os pontos de regulação de concentração dos gases CO_2 e O_2 através dos botões "UP" ou "DOWN".

Exemplo – como calibrar o CO_2:

A concentração real de CO_2 é medida com um dispositivo adequado e calibrado numa das portas de amostra de gás (todas as portas podem ser utilizadas para este fim). Foi determinado que é de 6,4%.

A calibração é realizada ajustando o nível de CO_2 de acordo com a medida tirada de uma entrada de amostra de gás através de um dispositivo externo de medição de CO_2 de confiança.

Os valores de calibração devem apenas ser alterados por técnicos ou utilizadores qualificados, de acordo com medições específicas. Realizado com o dispositivo calibrado.

Ajuste a calibração para o nível desejado, pressionando os botões “UP” e “DOWN“. Neste caso, o objetivo é ajustar os níveis de CO_2 para 6,4%. O visor mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4%. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de CO_2 é modificada.

O valor de desvio (offset) é exibido na janela de calibração de CO_2, assim como o valor de concentração de CO_2. Neste caso, a concentração real de CO_2 foi medida em 6,4%. Ao premir o botão “UP” quatro vezes, levará algum tempo a alterar o valor de concentração de CO_2 do ecrã, mas o valor de desvio (offset) será alterado de imediato. Seguindo este valor, o utilizador pode ver como o valor de calibração de CO_2 é alterado de imediato.

Exemplo – como calibrar o O_2:

A concentração real de O_2 é medida com um dispositivo adequado e calibrado numa das portas de amostra de gás (todas as portas podem ser utilizadas para este fim). Foi determinado que é de 5,3%.

A calibração é realizada ajustando o nível de O_2 de acordo com a medida tirada de uma entrada de amostra de gás através de um dispositivo externo de medição de O_2 de confiança.

Os valores de calibração devem apenas ser alterados por técnicos ou utilizadores qualificados, de acordo com medições específicas. Realizado com o dispositivo calibrado.

Ajuste a calibração para o nível desejado, pressionando os botões “UP” e “DOWN“. Neste caso, o objetivo é ajustar os níveis de O_2 para 5,3%. O visor mostrará 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3%. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de O_2 é modificada.

O valor de desvio (offset) é exibido na janela de calibração de O_2, assim como o valor de concentração de O_2. Neste caso, a concentração real de O_2 foi medida em 5,3%. Ao premir o botão “UP” quatro vezes, levará algum tempo a alterar o valor de concentração de O_2 do ecrã, mas o valor de desvio (offset) será alterado de imediato. Seguindo este valor, o utilizador pode ver como o valor de calibração de O_2 é alterado de imediato.

13.5.2 Submenu de regulação de CO_2

Prima o botão “CO_2 Setup” (Regulação de CO_2) no menu principal. O utilizador pode ativar e desativar a regulação de CO_2. Se a regulação de CO_2 estiver ativada, o valor de regulação tem de ser definido.

Figura 13.25 Vista do submenu de regulação CO_2 nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O estado padrão para o controlo de CO_2 está na posição "OFF" (deligado).

A frequência de fluxo de CO_2 é exibida quando o valor de regulação é definido. A frequência de fluxo não pode ser ajustada porque esta é a quantidade de CO_2 introduzida no sistema durante a regulação. O volume é mostrado em litros por hora. Normalmente, flutuará juntamente com a regulação de CO_2.

O valor da pressão de CO_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve estar sempre entre os 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Não pode ser ajustada na incubadora FIV multicâmara; deve ser feita no regulador de gás externo.

13.5.3 Submenu de regulação de O_2

Prima o botão "O_2 Setup" (Regulação de O_2) no menu principal. O utilizador pode ativar e desativar a regulação de O_2. Se a regulação de O_2 estiver ativada, o valor de regulação tem de ser definido.

Figura 13.26 Vista do submenu de regulação de O_2 nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O estado padrão para o controlo de O_2 está em "OFF" (deligado).

A frequência de fluxo de O_2 é exibida quando o valor de regulação é definido. A frequência de fluxo não pode ser ajustada porque esta é a quantidade de O_2 introduzida no sistema durante a regulação. O volume é mostrado em litros por hora. Normalmente, flutuará juntamente com a regulação de O_2.

O valor da pressão de O_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve estar sempre entre os 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Não pode ser ajustada na incubadora FIV multicâmara; deve ser feita no regulador de gás externo.

13.5.4 Submenu de regulação de temperatura

Escolha as definições de regulação de temperatura de acordo com as condições de trabalho desejadas.

Se a opção "Multi Temp SP" (Vários pontos de regulação de temperatura) estiver ligada, significa que os valores de temperatura das câmaras são individuais. Se a opção "Multi Temp SP" (Vários Pontos de Regulação de Temperatura) estiver desligada, significa que os valores de temperatura das câmaras são combinados.

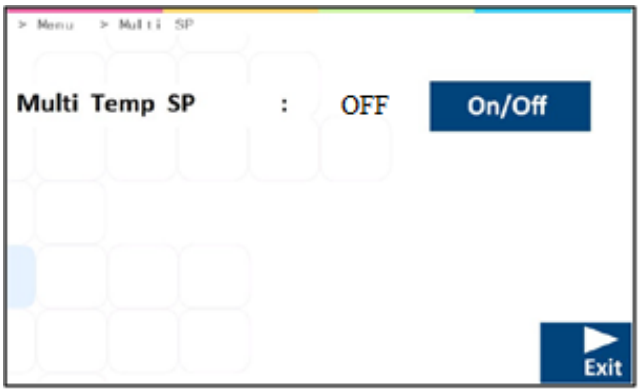


Figura 13.27 Vista de vários pontos de regulação de temperatura das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Quando estiver definido o valor desejado, prima o botão "EXIT" (sair). O valor será gravado automaticamente.

Quando a opção de vários pontos de regulação de temperatura está desligada, todos os pontos de regulação de temperatura são definidos de acordo com a definição padrão de T1. Se a opção vários pontos de regulação de temperatura estiver desligada, alterar o ponto de regulação de temperatura de qualquer câmara afetará todas as câmaras. Se a opção vários pontos de regulação de temperatura estiver ligada, cada câmara terá o seu valor de regulação. Quando muda de "ON" para "OFF", todos os pontos de regulação adotam automaticamente o valor da zona T1.

Recomenda-se que mantenha as definições de vários pontos de regulação desligadas se todas as câmaras se mantiverem à mesma temperatura. Será mais fácil fazer os ajustes ao ponto de regulação, pois o ajuste apenas terá de ser feito uma vez em vez de doze vezes (isto é, para cada câmara).

13.5.5 Submenu de luz UV-C

Prima o botão "UV-C Light" (Luz UV-C) no menu principal.

Figura 13.28 Regulação de luz UV-C nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O estado padrão da luz UV-C é "ON" [ligado].

A luz UV-C será desligada automaticamente quando a unidade for desligada.

Para garantir a desinfeção do gás, recomenda-se que tenha a luz UV-C ligada quando a unidade estiver a ser utilizada.

14 Alarmes

Em caso de falha, o ecrã exibirá os valores a vermelho. Um sinal de áudio será acionado, mas pode ser silenciado pressionando o botão ALARM (alarme)uma vez (alternância de ligar/desligar por 5 minutos). Irá aparecer uma seta que indicará se o alarme foi acionado devido a valores demasiado altos ou demasiado baixos. O botão de ligar/desligar do áudio piscará a vermelho:

Figura 14.1 A tecla de alarme que indica a condição de alarme

O padrão de áudio é três bipes curtos seguidos por uma pausa de três segundos. Todos os alarmes têm o mesmo padrão de áudio. O nível de pressão de som de áudio é 61,1

dB(A).

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

☞ **As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os alarmes.**

14.1 Alarmes de temperatura

As seis câmaras da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e as 12 câmaras da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 podem acionar um alarme de temperatura se esta se afastar mais de ±0,5°C do ponto de regulação.

☞ **Lembre-se de que alterar o ponto de regulação para mais de ±0,5°C da temperatura atual resultará num alarme. Isto aplica-se a todos os ajustes de calibração.**

Na imagem abaixo, a temperatura na zona T4 da câmara 4 está demasiado elevada em relação com o ponto de regulação. O valor da zona afetada surgirá a vermelho no ecrã.

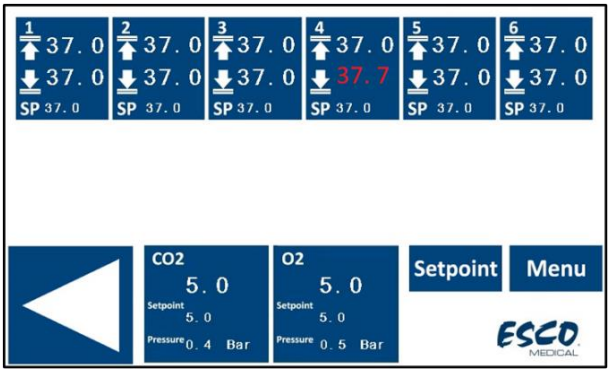


Figura 14.2 Vista do alarme de alta temperatura no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Na imagem abaixo, a temperatura na zona T1 da câmara 1 está demasiado baixa em relação ao ponto de regulação. O valor da zona afetada surgirá a vermelho no ecrã.

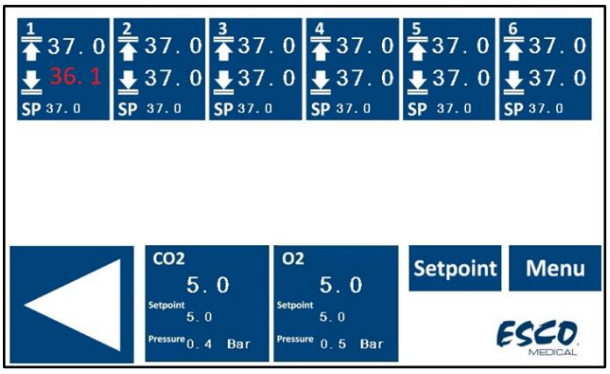


Figura 14.3 Vista do alarme de temperatura baixa no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Se for premido o botão silenciador, o ecrã continuará a mostrar o valor a vermelho e o som será silenciado por 5 minutos até o alarme sonoro disparar novamente. O botão silenciador do alarme mostrará a condição de alarme, piscando a vermelho quanto o alarme estiver silenciado.

☞ Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de temperatura.

Se houver uma avaria nos sensores de temperatura, esta será indicada pelo aviso:

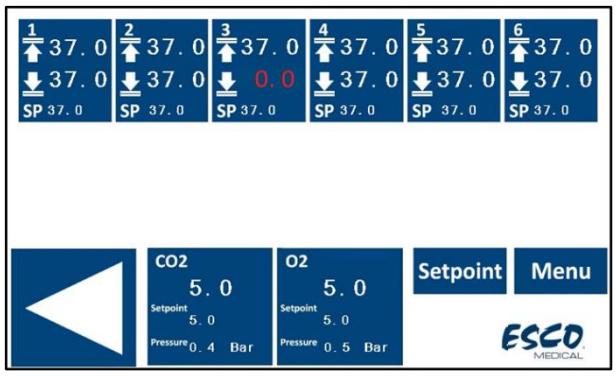


Figura 14.4 Vista de avaria do sensor de temperatura no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

O sensor de temperatura T3 na câmara 3 está avariado e, como precaução de segurança, o aquecimento da zona afetada foi desligado.

14.2 Alarmes do nível de gás

14.2.1 Alarmes de CO_2

O alarme de nível de CO_2 é ativado se a concentração de CO_2 se afastar mais de ± 1% do ponto de regulação.

Lembre-se de que alterar o ponto de regulação mais do que ±1% do nível atual de gás resulta num alarme de nível de CO_2. Isto aplica-se a todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a concentração de CO_2 está demasiado baixa em relação ao ponto de regulação.

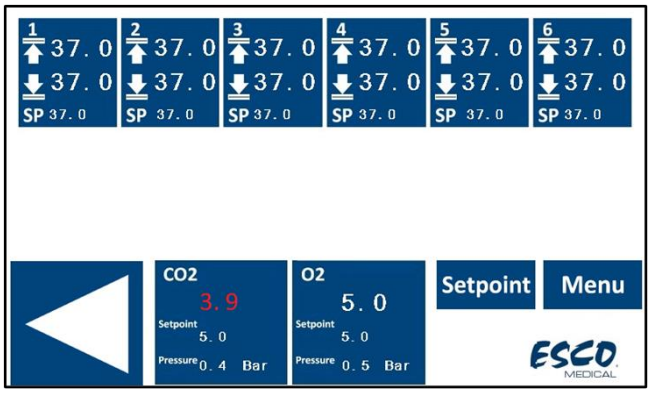


Figura 14.5 Vista do alarme de concentração baixa de CO_2 no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Se for premido o botão silenciador, o ecrã continuará a mostrar o valor a vermelho e o som será silenciado por 5 minutos até o alarme sonoro disparar novamente. O botão silenciador do alarme mostrará a condição de alarme, piscando a vermelho quanto o alarme estiver silenciado.

Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de nível de CO_2.

14.2.2 Alarmes de O_2

O alarme de nível de O_2 é ativado se a concentração de O_2 se afastar mais de ± 1% do ponto de regulação.

Lembre-se de que alterar o ponto de regulação mais do que ±1% do nível atual de gás resulta num alarme de nível de O_2. Isto aplica-se a todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a concentração de O_2está demasiado baixa em relação ao ponto de regulação.

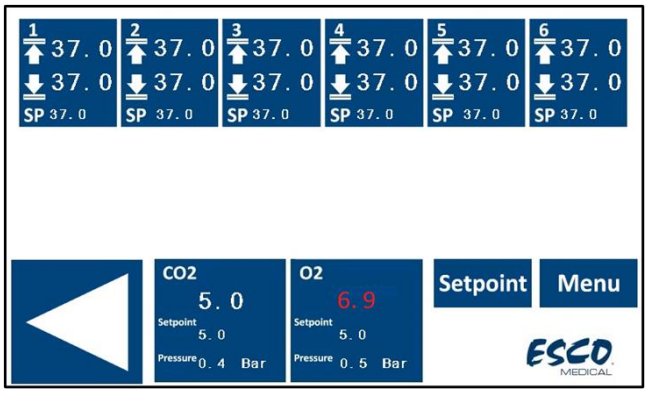


Figura 14.6 Vista do alarme de concentração baixa de O_2 no ecrã principal da incubadora FIV Mult Ambiente MIRI® TL6

Se for premido o botão silenciador, o ecrã continuará a mostrar o valor a vermelho e o som será silenciado por 5 minutos até o alarme sonoro disparar novamente. O botão silenciador do alarme mostrará a condição de alarme, piscando a vermelho quanto o alarme estiver silenciado.

☞ Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de nível de O_2

14.3 Alarmes da pressão de gás

14.3.1 Alarme da pressão de CO_2

Se o abastecimento de CO_2 não estiver anexado corretamente ou se for aplicada a pressão de CO_2 incorreta no sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 acionarão o modo de alarme de pressão de CO_2. A pressão de CO_2 será exibida a vermelho, indicando uma pressão incorreta de gás. Se a pressão ficar abaixo de 0,3 bar (4,40 PSI) ou ficar acima de 0,7 bar (10,20 PSI), irá acionar o alarme.

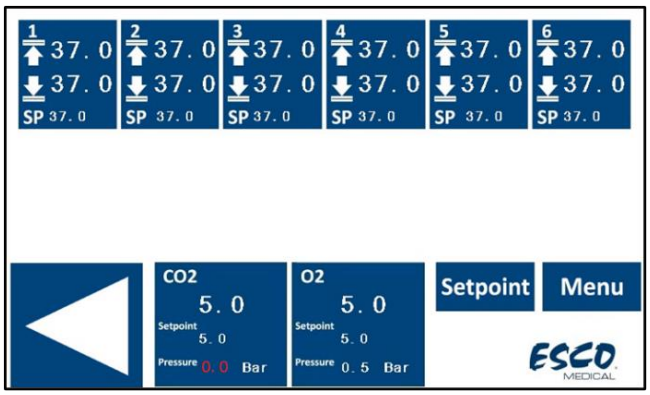


Figura 14.7 Vista do alarme de pressão de CO_2 no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

☞ É também ativado um alarme sonoro, mas pode ser silenciado com o botão do alarme. Se o botão silenciador for premido, o som será silenciado durante 5

minutos.

Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de pressão de CO_2.

14.3.2 Alarme de pressão de N_2

Se o abastecimento de N_2 não estiver anexado corretamente ou se for aplicada a pressão de CO_2 incorreta no sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 acionarão o modo de alarme de pressão de N_2. A pressão de N_2 será exibida a vermelho, indicando uma pressão incorreta de gás. Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar (4,40 PSI) ou aumentar para acima de 0,7 bar (10,20 PSI), o alarme será acionado.

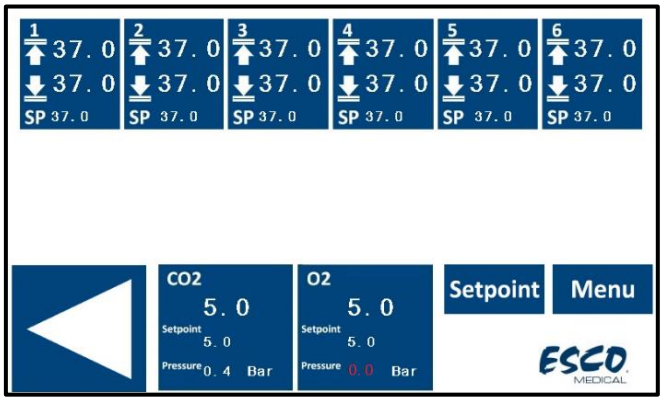


Figura 14.8 Vista do alarme de pressão de N_2 no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

É também ativado um alarme sonoro, mas pode ser silenciado com o botão do alarme. Se o botão silenciador for premido, o som será silenciado durante 5 minutos.

Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de pressão de N_2.

14.4 Alarme de luz UV-C

A luz de serviço de UV-C aparecerá apenas como uma mensagem de aviso durante o estado normal. Não será acionado um alarme sonoro.

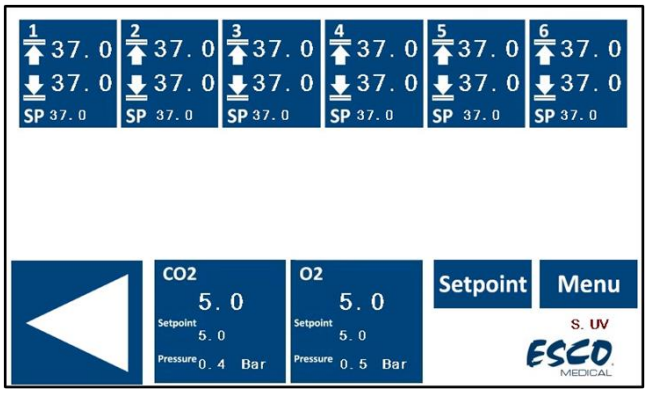


Figura 14.9 Vista do alarme de avaria da luz UV-C no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

Entre em contacto com o seu distribuidor da Esco Medical para obter mais informações.

14.5 Vários alarmes

Na imagem abaixo, a temperatura está demasiado alta na zona T1, o fornecimento de CO_2 não está ligado ou a pressão de CO_2 não é a correta e também há uma avaria na luz UV-C.

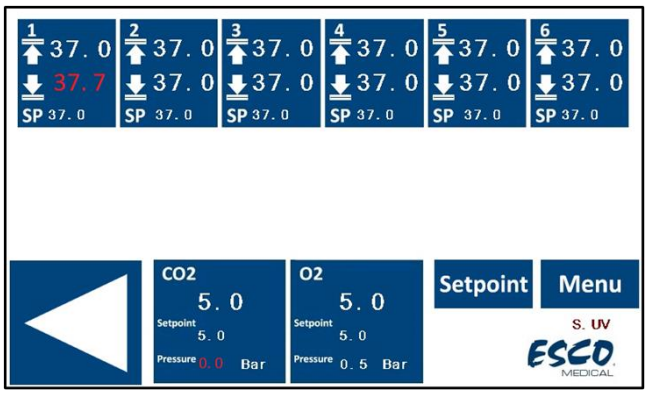


Figura 14.10 Várias vistas de alarme no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Quando há vários parâmetros afetados, todos surgirºao a vermelho no ecrã.

Se for premido o botão silenciador, o ecrã continuará a mostrar o valor a vermelho e o som será silenciado durante 5 minutos até o alarme sonoro disparar novamente. O botão silenciador do alarme mostrará a condição de alarme, piscando a vermelho quanto o alarme estiver silenciado.

Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando

há vários alarmes.

14.6 Alarme de falha de energia

Se a energia elétrica da incubadora FIV multicâmara for desligada, será acionado um alarme sonoro durante aproximadamente quatro segundos e o LED no botão silenciador de alarme piscará.

Figura 14.11 A tecla de alarme que indica a condição de alarme

Consulte a secção 30 "Procedimento de emergência" sobre como agir quando há um alarme de perda de energia.

14.7 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, há uma lista de todos os alarmes possíveis nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL.

Tabela 14.1 Cada alarme possível nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Alarme de baixa temperatura	Se a temperatura descer abaixo dos 0,5 °C do ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todos os compartimentos	Cada leitura do sensor de zona de temperatura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C do ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todos os compartimentos		Técnico	Alarme de alta prioridade
Nível baixo de CO_2	Quando a concentração de CO_2 cair em 1% a partir do ponto de regulação, após 3 min., o alarme será ativado	Leitura do sensor de CO_2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Nível alto de CO_2	Quando a concentração de CO_2 subir em 1% a partir do ponto de regulação, após 3 minutos, o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Nível baixo de O_2	Quando a concentração de O_2 cair em 1% a partir do ponto de regulação, após 5 minutos, o alarme será ativado	Leitura do sensor de O_2	Técnico	Alarme de alta prioridade
Nível alto de O_2	Quando a concentração de O_2 subir em 1% a partir do ponto de		Técnico	Alarme de alta

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
	regulação, após 5 minutos, o alarme será ativado			prioridade
Pressão baixa de CO_2 de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de CO_2	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de N_2 de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de N_2	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de UV	Se a luz de UV estiver avariada	Leitura do sensor de UV	Técnico	Alarme informativo

14.8 Verificação do alarme

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

Tabela 14.2 Verificação do alarme nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Alarme de alta temperatura	Diminuir o valor de ponto de regulação em 3,0 °C a partir do ponto de regulação atual	Se tiver uma suspeita de que os alarmes estão avariados
Alarme de baixa temperatura	Coloque a parte metálica fria no topo do local da CultureCoin® e feche a tampa	
Nível alto de CO_2	Diminuir o valor de ponto de regulação em 3,0 °C a partir do ponto de regulação atual	
Nível baixo de O_2	Aumente o valor de ponto de regulação em 3,0 °C a partir do ponto de regulação atual	
Nível alto de O_2	Abra a tampa e deixe-a aberta durante cinco minutos	
Nível baixo de CO_2	Abra a tampa e deixe-a aberta durante três minutos	
Nível baixo de CO_2 de entrada	Desligue o gás de CO_2 de entrada	
Pressão baixa de N_2 de entrada	Desligue o gás de N_2 de entrada	

15 Temperaturas de superfície ecalibração

Nesta secção, é descrito mais detalhadamente o sistema de controlo de temperatura das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

A incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 está equipada com seis controladores PID

completamente separados para medir a temperatura e a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 com 12. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura de uma área específica.
Cada uma das 6 áreas disponíveis na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6, ou das 12 áreas na MIRI® TL12, está equipada com um sensor de temperatura e aquecedor separado, permitindo ao utilizador ajustar a temperatura em cada área separadamente e, assim, alcançar uma precisão maior.

Figura 15.1 Zonas de temperatura da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

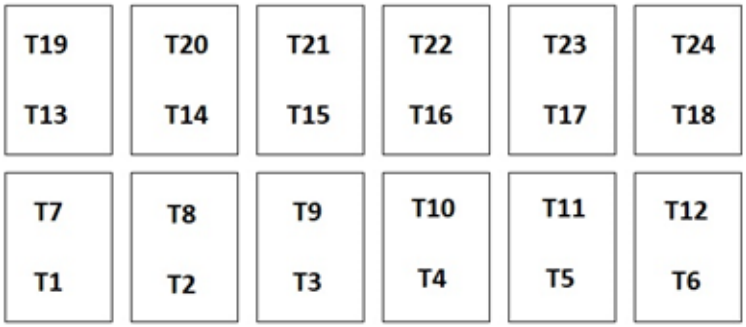


Figura 15.2 Zonas de temperatura da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Cada área pode ser calibrada separadamente, utilizando o elemento correspondente à área respetiva no menu.

Estes elementos estão presentes no menu da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e têm o seguinte nome: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 e T12.

Estes elementos estão presentes no menu da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 e têm o seguinte nome: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 e T24.

Uma visão geral das áreas associadas aos nomes do sensor é mostrada nas tabelas abaixo.

Tabela 15.1 Áreas associadas aos sensores na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Área	Parte inferior	Tampa
Câmara 1	T1	T7
Câmara 2	T2	T8
Câmara 3	T3	T9
Câmara 4	T4	T10
Câmara 5	T5	T11
Câmara 6	T6	T12

Tabela 15.1 Áreas associadas aos sensores na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

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

Para calibrar a temperatura numa área específica, encontre o nome do sensor correspondente e ajuste-o de acordo com uma medição tirada com um termómetro de alta precisão.

⚠ **A calibração de temperatura é realizada ajustando o Tx (onde x é o número do sensor) de acordo com uma medição realizada no ponto relevante à colocação da placa.**

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

Tenha cuidado quando alterar as definições de calibração – certifique-se de que apenas o valor alterado corresponde ao local em foi realizada a medição. Dê algum tempo ao sistema para que se ajuste.

☞ **Não há transferência de calor entre as 12 câmaras: Esta é uma funcionalidade única das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. A temperatura da tampa afetará, contudo, a temperatura da parte inferior de uma câmara. O delta-T deve sempre ser 0,2 °C. Portanto, se a temperatura da parte inferior for 37,0 °C, a da tampa deverá ser 37,2 °C.**

16 Pressão

16.1 Pressão de CO_2

A pressão de CO_2 pode ser visualizada no ecrã principal e no submenu de configuração de CO_2 (consulte as figuras 13.11 e 13.25 acima).

O valor da pressão de CO_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve estar sempre entre os 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Não pode ser ajustada na incubadora FIV multicâmara; deve ser feita no regulador de gás externo.

Lembre-se de que será acionado um alarme de pressão se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar ou aumentar acima de 0,7 bar (4,40 a 10,20 PSI).

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

16.2 Pressão de N_2

A pressão de N_2 pode ser visualizada no ecrã principal e no submenu de configuração de O_2 (consulte as figuras 13.14 e 13.26 acima).

O valor da pressão de N_2 é mostrada em bar. A pressão externa deve estar sempre entre os 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Não pode ser ajustada na incubadora FIV multicâmara; deve ser feita no regulador de gás externo.

Lembre-se de que será acionado um alarme de pressão se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar ou aumentar acima de 0,7 bar (4,40 a 10,20 PSI).

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

17 Firmware

É possível atualizar o firmware instalado nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. Sempre que uma atualização importante estiver disponível, será disponibilizada aos nossos distribuidores por todo o mundo; estes certificar-se-ão de que a sua incubadora opera com o firmware mais recente. Um técnico de serviço pode fazê-lo durante o serviço anual programado.

A versão atual do firmware da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 é 1.05 para Master PCB e 1.04 para Slave PCB. A versão atual do firmware da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 é 1.08 tanto para Master PCB como para Slave PCB.

18 Medição de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão.
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão equipadas com um sistema de medição de pH de alto calibre.

Um conector de BNC macho padrão está localizado na parte de trás da unidade. Pode ser ligado na maioria das sondas de combinação de pH padrão. As sondas que requerem uma referência separada não podem ser utilizadas. De acordo com o nível de temperatura definido na janela do diálogo de calibração na tela, o sistema faz correção de temperatura (ATC) de acordo com o nível de temperatura da janela de diálogo de calibração. Uma sonda ATC externa não pode ser utilizada com o sistema.

O nível de temperatura deve ser definido para um nível correto na janela de diálogo de calibração na tela (correspondente a uma medição realizada com um dispositivo externo). Caso contrário, a medição estará incorreta, uma vez que o pH é uma medição dependente da temperatura.

Todas as leituras do sistema de pH e as opções de calibração são mostradas no ecrã principal:

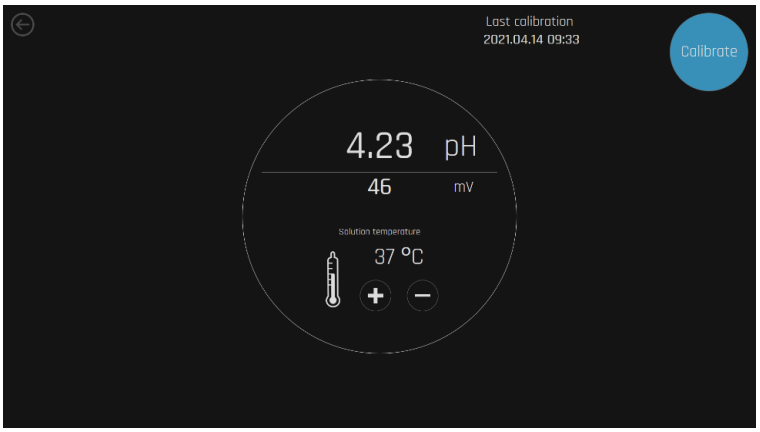


Figura 18.1 Vista do sistema de pH e opções de calibração das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O método recomendado para utilizar o sistema é encher uma placa CultureCoin® com três tipos de buffer (tampão) em três dos poços (um tipo em cada). Deixe poços vazios entre os utilizados para não haver contacto entre os buffers. Encha o reservatório de pH da placa CultureCoin® que for utilizada para incubação com o meio da cultura. Coloque uma tampa de silicone PDMS para que não ocorra evaporação. Coloque a placa numa câmara vazia e deixe-a lá para equilibrar.

Para calibração, são necessários no mínimo dois buffers. Recomenda-se o uso

de três buffers. Um dos buffers deve ter um pH de 7. Qualquer buffer de pH pode ser utilizado, uma vez que os níveis de buffer de utilizador podem ser definidos na janela de diálogo de calibração. Se apenas um ou dois buffers estão disponíveis, o sistema ainda pode ser utilizado, mas com precisão reduzida.

A técnica requer que o utilizador seja rápido, uma vez que o pH começa a mudar muito rapidamente após a tampa ser aberta. Determinou-se que o tempo ideal para concluir o procedimento é de 15 segundos, fornecendo os mesmos resultados que a medição contínua descrita abaixo.

Prima o botão "Calibrate" (Calibrar):

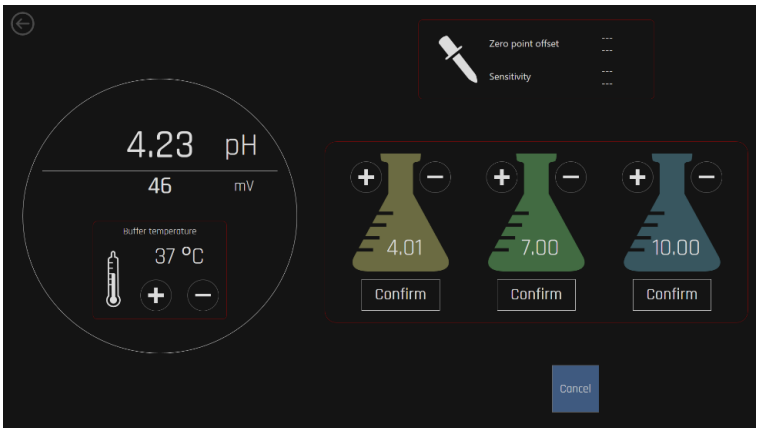


Figura 18.2 Vista de calibração de pH das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Defina os níveis de buffer com as teclas (+) e (-) para coincidirem com os buffers utilizados.

Antes de medir o meio de cultura, calibre a sonda em dois ou três buffers. É necessário enxaguar a sonda entre cada inserção.

Após a calibração ser realizada e guardada, pode ser realizada uma rápida medição de pH no meio do reservatório de pH da CultureCoin®. Remova a tampa de silicone PDMS antes de inserir a microssonda. O pH real é medido pela sonda e será exibido no ecrã.

As sondas de pH convencionais serão afetadas através de proteína, entupindo o sensor, o que provoca falsas leituras com o decorrer do tempo (o tempo varia dependendo do tipo de sonda).

Quando escolher um elétrodo (sonda), é necessário tem em consideração o tamanho da sonda, visto que as medições serão feitas numa gota.

19 Função SAFE Sense

Há uma possibilidade de comprar a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 com um sistema SAFE Sense integrado.

BCSI criou este sistema para proporcionar a monitorização de pH dentro de um ambiente fechado (uma incubadora) para medir o pH sem perturbar as condições ideais mantidas.

Leia mais sobre o software SAFE Sense no manual de utilizador de SAFE Sense,que pode ser consultado no site seguinte: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Funcionalidades de ecrã

O ecrã funciona como uma interface de utilizador para as funcionalidades de *time-lapse*, de registo de dados, de controlo dos alarmes e de medição de pH. A interação com o ecrã é feita através de um único clique e de modo tátil.

A versão atual do software das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é 1.26.0.0.

As linhas de funcionamento mudam de 1-6 para 7-12 com o botão perto do ecrã na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12. 2 luzes verdes indicam que linha está a funcionar.

Figura 20.1 A parte da frente da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 com destaque no botão e na indicação de linhas de funcionamento alteradas

⚠ **O acesso não autorizado ao laboratório deve ser controlado!**

As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os valores de regulação de temperatura.

20.1 O ecrã principal

O ecrã principal apresenta uma visão geral das 6 câmaras, mostrando a temperatura atual do fundo e da tampa. O círculo mostra o estado da time-lapse: se está ativa ou não. Se estiver ativa, a duração será exibida no ecrã.

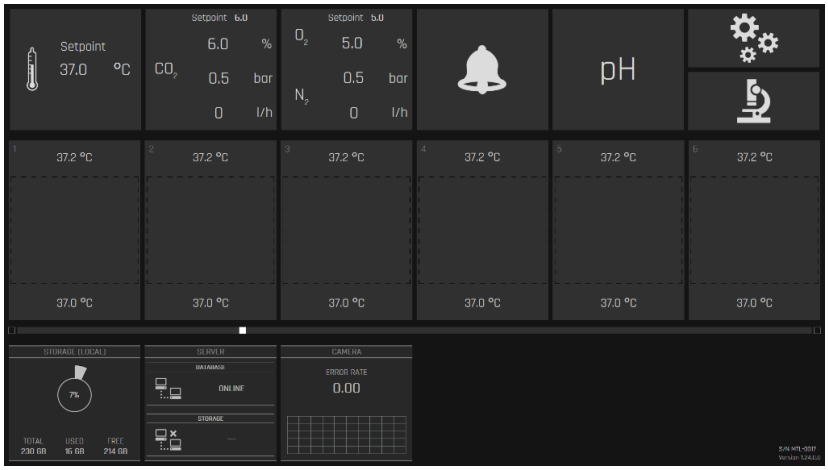


Figura 20.2 Vista de nenhuma time-lapse ativa

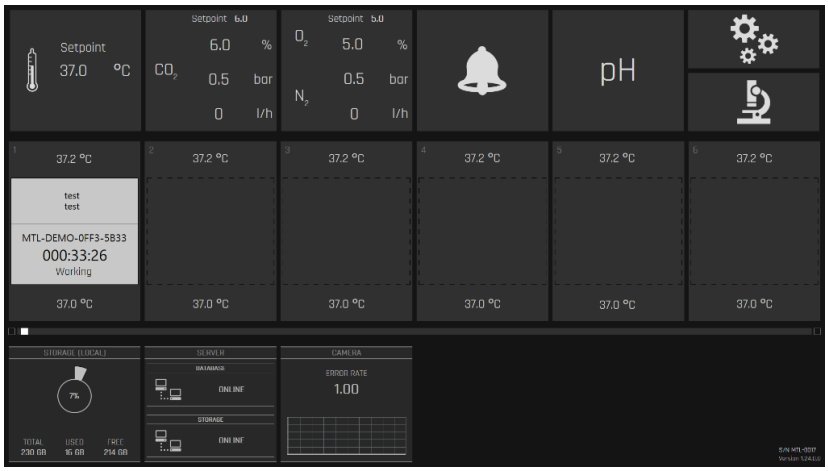


Figura 20.3 Demonstração de uma time-lapse ativa

Quando uma time-lapse está a decorrer normalmente, haverá um indicador de estado a verde no ecrã principal.

Se os indicadores FIV multicâmara MIRI® TL6 encontrarem as posições corretas dos poços, o sistema irá mostrar um sinal de estado que indica "Calibrating" (A calibrar)

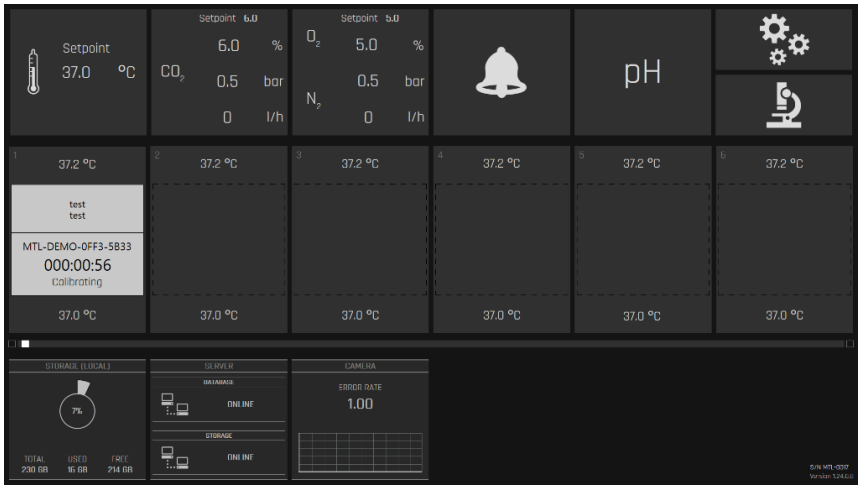


Figura 20.4 Vista da calibração da time-lapse

Se a *time-lapse* estiver em pausa, o sistema irá indicar "Suspended" (Interrompida).

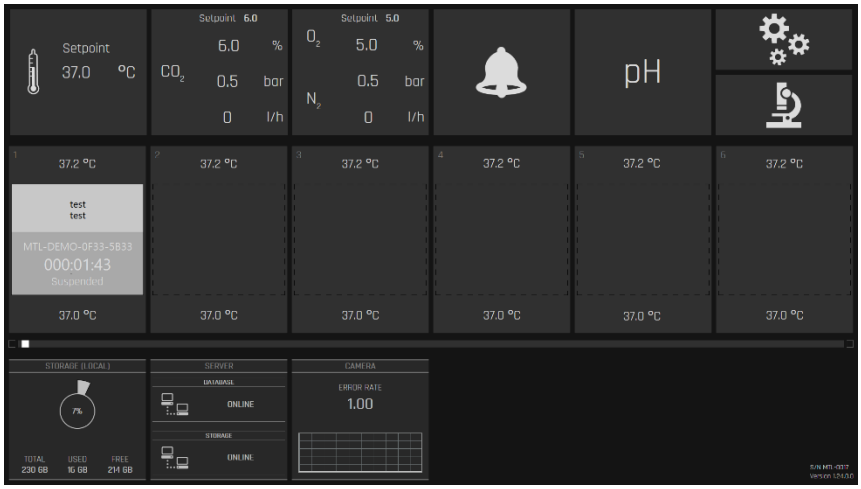


Figura 20.5 Vista de time-lapse interrompida

Uma time-lapse pode ser interrompida se, por exemplo, a placa for removida para mudar o meio de cultura, efetuar observação manual ou manipulação do embrião.

20.1.1 Começar uma time-lapse

Quando o círculo de uma câmara vazia no ecrã principal for premido, será aberta uma janela de diálogo de time-lapse. Primeiro, selecione um paciente da lista.

Os pacientes apenas podem ser criados ou editados no Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. Para mais informações, leia o manual de utilizador do Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL. Os dados do paciente devem ser alocados para a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 para surgirem na lista.

Prima o botão "Refresh" (Atualizar) para atualizar a lista.

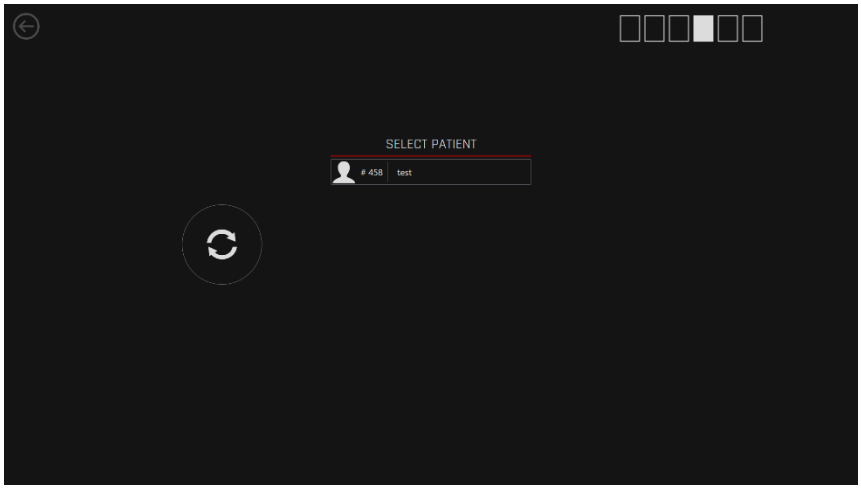


Figura 20.6 Vista da janela principal de seleção de pacientes

Os seis ícones quadrados no canto superior esquerdo do ecrã indicam o número da câmara.

Primeiro, selecione o paciente correto da lista.

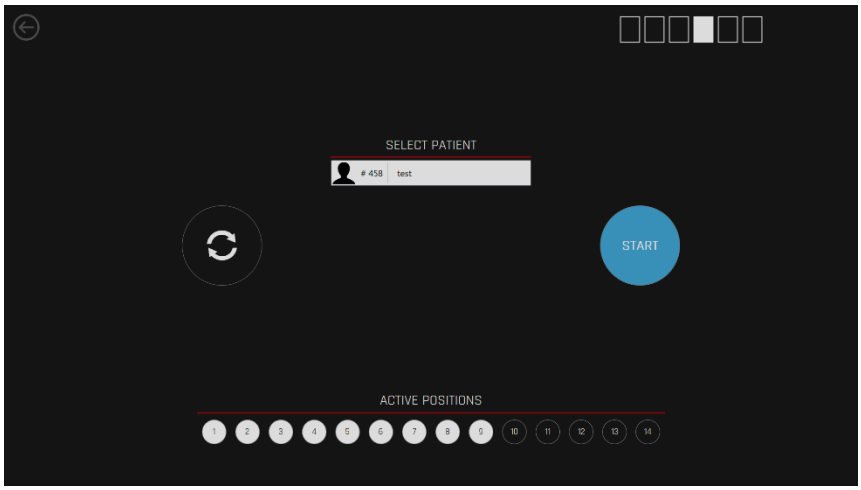


Figura 20.7 Demonstração da seleção de pacientes

Se o Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 não enviar dados de pacientes, será apresentado o seguinte ecrã:

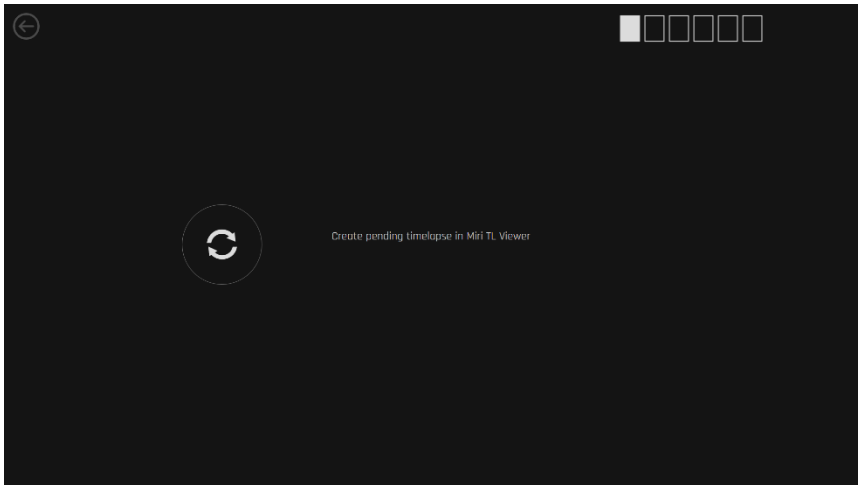


Figura 20.8 Nenhum paciente do Viewer da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 é enviado para a incubadora

Se a ligação de rede necessária for interrompida, será apresentado o seguinte ecrã:

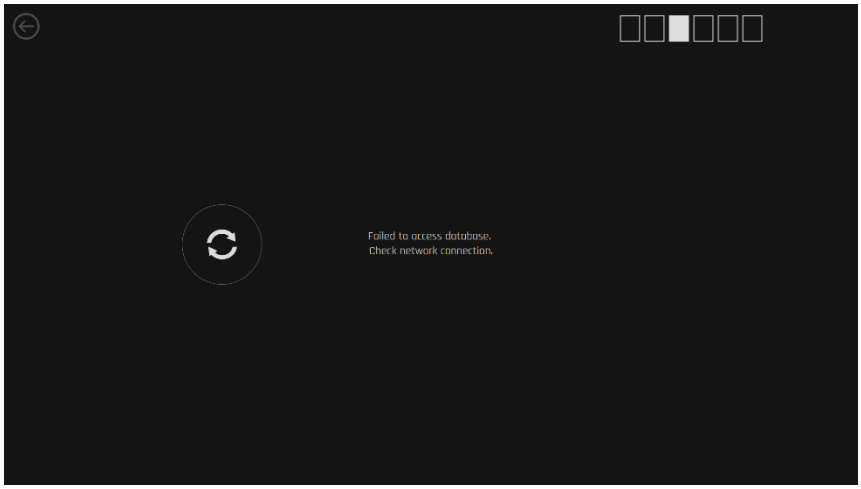


Figura 20.9 Demonstração da interrupção da ligação de rede

Quando o paciente correto tiver sido selecionado, as posições ativas na CultureCoin® devem ser selecionadas (os poços que irão conter embriões). As posições 1 a 14 representam os 14 poços na placa CultureCoin®.

Apenas as posições selecionadas na placa CultureCoin® podem ser usadas para a *time-lapse*. Quaisquer erros efetuados neste passo farão com que um poço vazio seja fotografado e não será feita a time-lapse do poço que contém o embrião.

Os botões das posições ativas podem ser ativados ou desativados até ser apresentado o padrão correto. De seguida, prima o botão "Start time-lapse" (Começar time-lapse): irá iniciar automaticamente o processo de calibração. Na imagem abaixo, as posições 1 a 9 estão selecionadas como ativas.

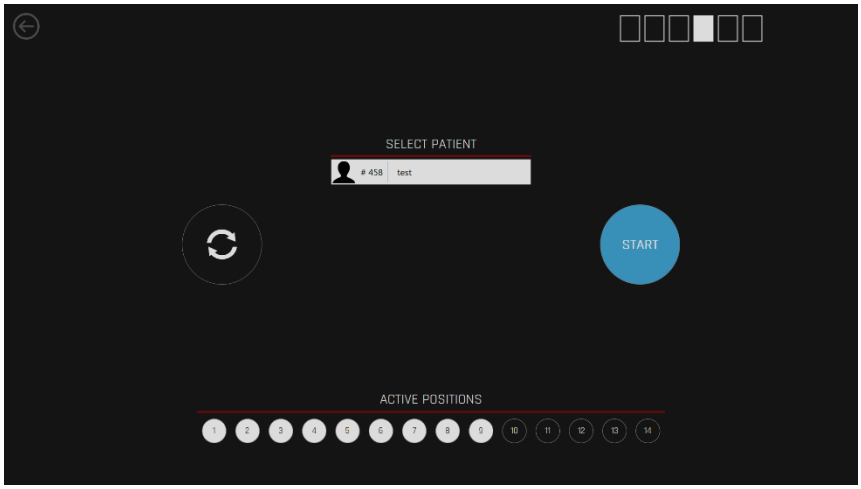


Figura 20.10 Posições 1 a 9 selecionadas como ativas

Antes de iniciar a time-lapse, é essencial que coloque a CultureCoin® devidamente na câmara. Para garantir o posicionamento correto da CultureCoin® (para que a câmara possa identificar todos os poços), coloque a CultureCoin® no seu lugar e fixe a sua posição ao empurrá-lo para baixo e na sua direção e depois para a margem esquerda.

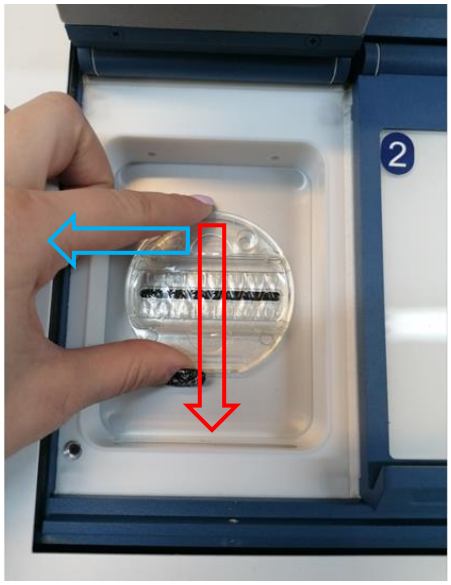


Figura 20.11 Posicionar a CultureCoin® na câmara

Prima o botão "Start time-lapse". Agora, irá iniciar a calibração da time-lapse.

20.1.2 Processos de calibração

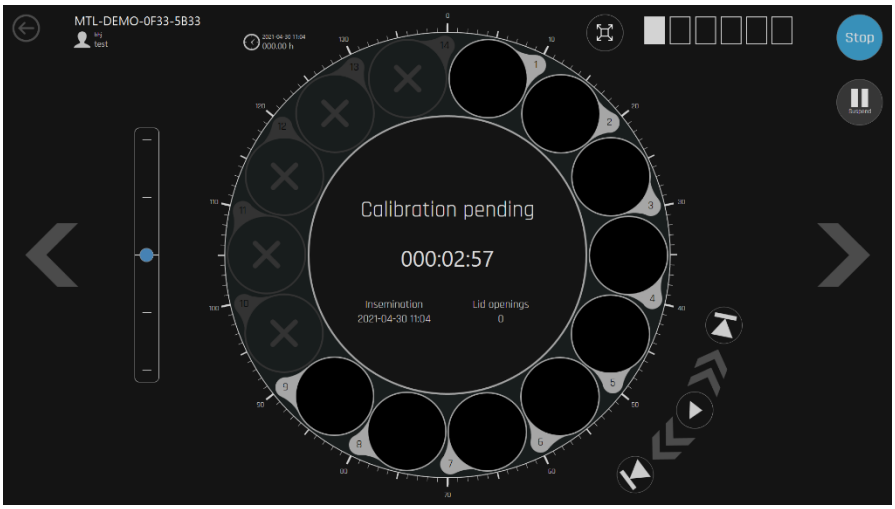


Figura 20.12 Calibração de pacientes de teste pendente

Primeiro, o ecrã irá apresentar uma imagem da câmara com a mensagem "Calibration pending" (Calibração pendente). Suponhamos que a CultureCoin® está corretamente colocada na câmara e os embriões estão colocados no centro da área adequada (para mais informações, consulte a secção 21 “CultureCoin®” abaixo). Neste caso, a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deverá identificar as posições automaticamente.

Durante o processo de calibração, na área central, será indicado que o processo de calibração está ativo.

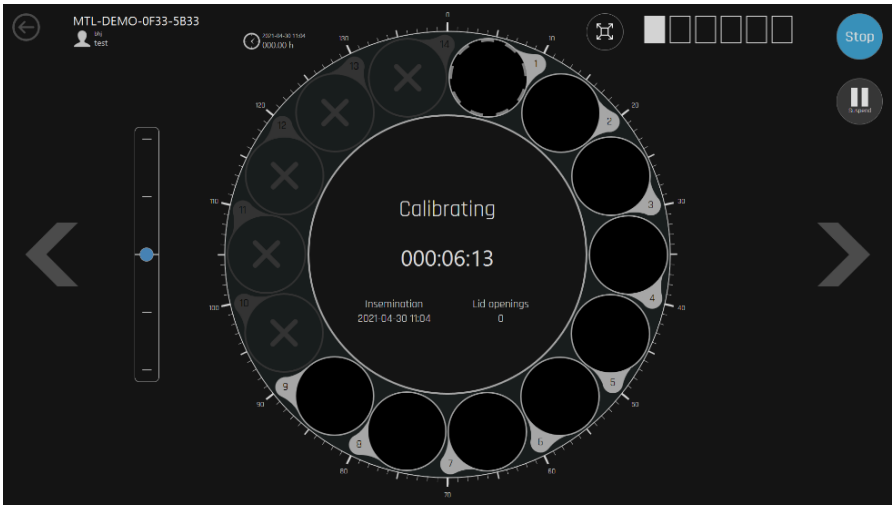


Figura 20.13 Indicação de processo de calibração automática ativo

Após a calibração automática, é necessário ter em atenção se os poços foram devidamente detetados. A calibração manual de um poço específico pode ser feita no modo LiveView se não forem detetadas/focadas todas as posições corretamente e alguns poços sejam marcados a vermelho/amarelo/roxo (consultar a secção 20.1.5).

Figura 20.14 Exemplo de uma calibração automática falhada

Um poço marcado a vermelho (falhado) significa que a câmara não conseguiu detetar a câmara corretamente.

Um poço marcado a amarelo (interpolado) significa que os dados calibrados de posição foram calculados com base na informação de calibração à volta da posição exata. Por exemplo, se o primeiro e o terceiro poço forem calibrados, para calibrar o segundo poço, uma média de Z (foco) é retirada do primeiro e do terceiro poço.

Um poço marcado a roxo (disparidade de imagem) significa que há uma disparidade de imagens após o sistema comparar as últimas duas imagens. Esta mensagem pode surgir se o embrião for movido mais do que o habitual ou caso se tenha formado uma bolha de ar no poço selecionado.

20.1.3 Vista da câmara

A vista da câmara mostra a informação detalhada da câmara selecionada. Se a câmara tiver uma time-lapse ativa, a vista da câmara mostrará a atividade.

Os 14 círculos na vista "revólver" mostram os 14 poços da CultureCoin®. Estão dispostos desta forma (em vez de um padrão linear como na placa física) para facilitar a análise geral.

Figura 20.15 Os 14 poços da câmara selecionada

O friso com os números à volta do círculo grande mostra o tempo decorrido.

Os botões de leitor de vídeo estão localizados na parte inferior direita do círculo grande. Ajudam a andar para frente e para trás no filme time-lapse gerado. O centro do círculo mostra a informação do estado, indicando um número da time-lapse, o nome do paciente, o tempo de inseminação, as aberturas da tampa e o tempo decorrido. Os números das câmaras podem ser vistos nos quadrados no canto superior esquerdo.

Os três botões à direita permitem ao utilizador parar a time-lapse, interrompê-la ou começar novamente o processo de calibração.

Uma time-lapse pode ser interrompida se a placa tiver de ser removida para alterar o meio de cultura ou efetuar uma observação manual com um microscópio. Quando a placa é colocada de novo, pode retomar-se a time-lapse para que o resultado seja um filme contínuo. Continuar a time-lapse irá iniciar a calibração automática, pois a remoção da placa pode causar mudanças nos parâmetros.

Se for premido o botão de paragem, será exibida uma caixa de diálogo de confirmação.

Figura 20.16 Demonstração da confirmação de modo de hibernação

À esquerda do círculo grande, estão localizados os planos de foco. Ao tocar nestes, é possível mover a imagem para cima e para baixo nos planos de foco. O ponto azul indica o nível atualmente apresentado. Os planos de foco em todas as imagens alteram-se ao mesmo tempo.

Quando o sistema apresenta a indicação de "Sleeping" (Hibernação), significa que o sistema da câmara está a gerar imagens noutra posição. Como só há uma câmara no dispositivo, tem de se mover para gerar imagens de cada posição.

É possível maximizar a imagem de uma posição da time-lapse. Ao clicar na imagem pequena do embrião, será exibida uma versão maior no centro do círculo. Pode ser minimizada da mesma forma; isto é, clicando na imagem aumentada. É apresentada abaixo uma imagem aumentada da time-lapse.

Figura 20.17 Vista da posição aumentada da time-lapse

É possível deslocar-se pelas seis câmaras com as setas "LEFT" (esquerda) e "RIGHT" (direita). A seta para esquerda num círculo no canto superior esquerda levá-lo-á de volta para o ecrã principal.

Se não estiver a ser efetuada nenhuma time-lapse na câmara, o ecrã indicará que a câmara está vazia.

Figura 20.18 Demonstração de uma time-lapse vazia

20.1.4 Definições

Premir o botão "Settings" (Definições) no ecrã principal irá abrir uma janela em que pode ser definido o número de planos de foco e o intervalo de tempo entre cada imagem (duração de ciclo).

Por defeito, as durações dos ciclos podem ser definidas em 5, 10 ou 20 minutos. Os planos de foco podem ser definidos em 3, 5 ou 7.

Tome nota de que 7 planos de foco e uma duração de ciclo de 5 minutos irá gerar um ficheiro de time-lapse grande.

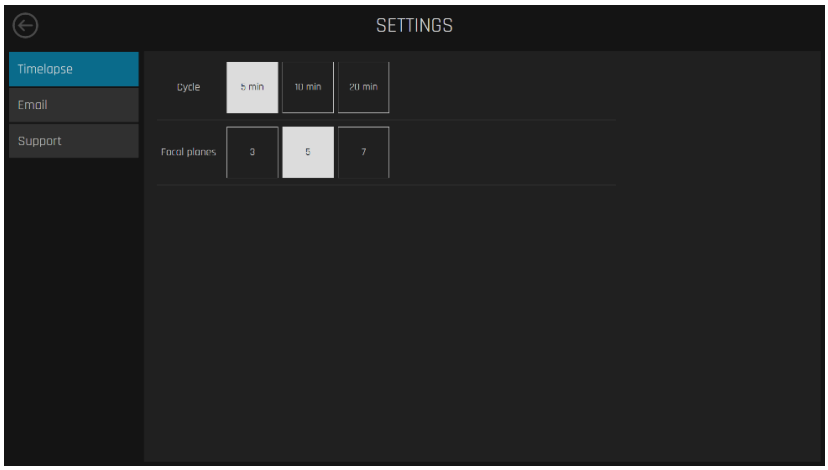


Figura 20.19 Ecrã de definições de planos de foco e de ciclos

Prima os botões correspondentes às opções desejadas.

As durações dos ciclos não podem ser definidas se já tiver iniciado uma time-lapse. Termine todas as time-lapses para ajustar as durações dos ciclos.

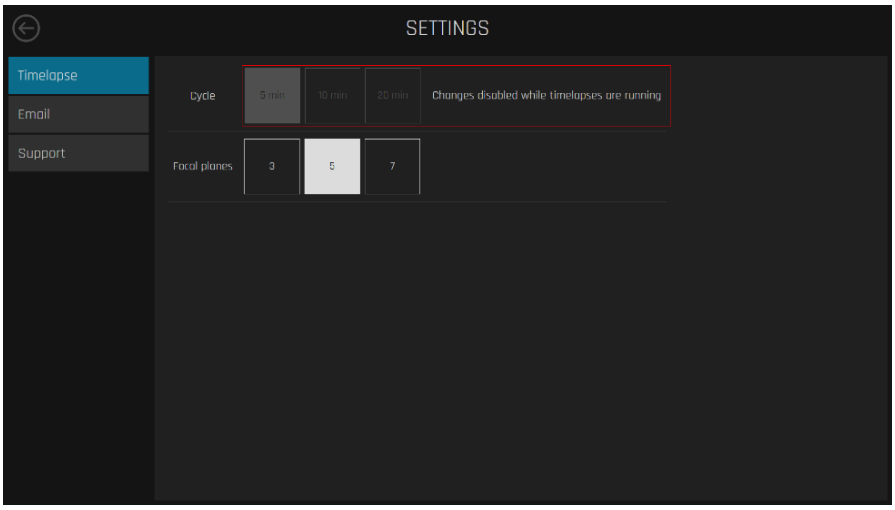


Figura 20.20 Não é possível efetuar alterações enquanto há time-lapses a decorrer

20.1.5 Calibração manual da posição do poço

Se o processo de calibração automática falhar, pode utilizar o modo LiveView para ajustes e calibração manuais.

Primeiro, tente ajustar a posição da CultureCoin® e, depois, volte a executar a calibração automática.

A procura automática pelo poço correto é suscetível a erros quando o embrião está na parte lateral do poço. É essencial posicionar os embriões cuidadosamente para que estejam no centro do círculo do poço.

Como a função de imagem em tempo real irá alocar o sistema da câmara para uma posição específica, qualquer time-lapse em execução será interrompida. Se estiver a decorrer uma time-lapse, será apresentada uma caixa de diálogo de confirmação.

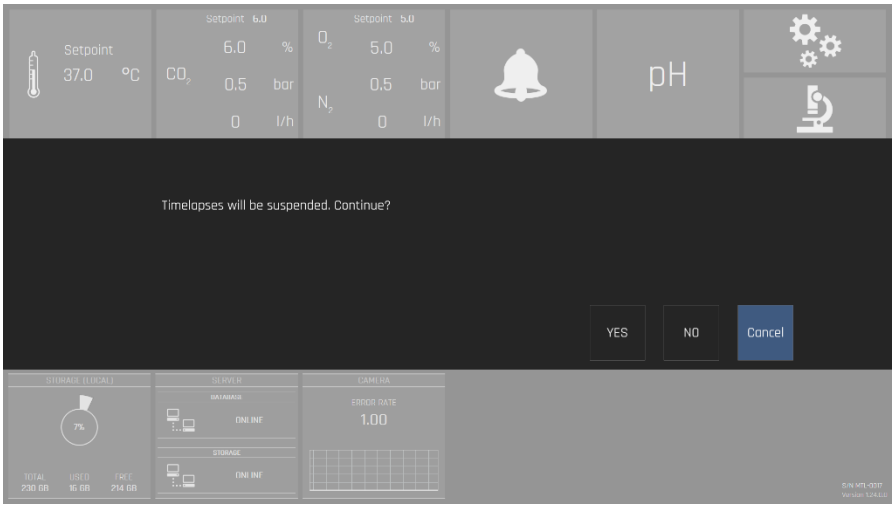


Figura 20.21 Vista da caixa de diálogo de confirmação

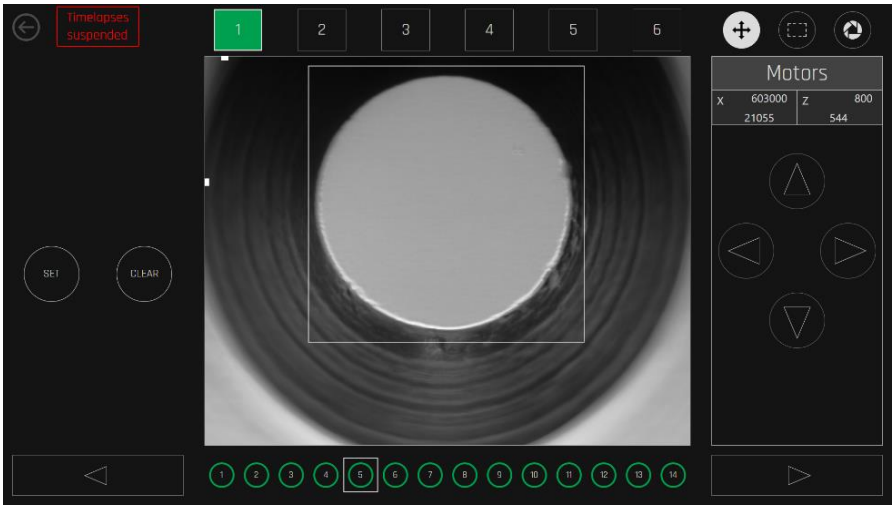


Figura 20.22 Vista de time-lapses interrompidas

O fundo negro indica que não há time-lapses a decorrer na câmara. O fundo a verde indica que há uma time-lapse a decorrer normalmente. O fundo a vermelho indica que houve falhas de calibração em algumas posições.

Quando uma câmara com uma time-lapse ativa é selecionada, serão apresentadas as 14 posições da placa no fundo do ecrã.

O fundo de posição branco indica que a calibração ainda não ocorreu. O fundo negro indica que a posição não está ativa (não foi selecionada quando a time-lapse começou). As cores verde ou vermelha indicam que a posição está ativa e que está ou não calibrada corretamente.

É possível mover-se pelas câmaras e pelas 14 posições. O sistema indicará o movimento.

Os botões no canto superior direito permitem selecionar o controlo do motor, uma ferramenta de seleção quadrada e o tempo de exposição.

Entre no modo LiveView premindo o botão do microscópio marcado a vermelho no ecrã da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.

Figura 20.23 Botão do modo LiveView no ecrã principal das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

No modo LiveView, selecione a câmara necessária na barra de câmara acima e a posição necessária na barra abaixo no ecrã principal.

Figura 20.24 Barra de câmaras no modo LiveView

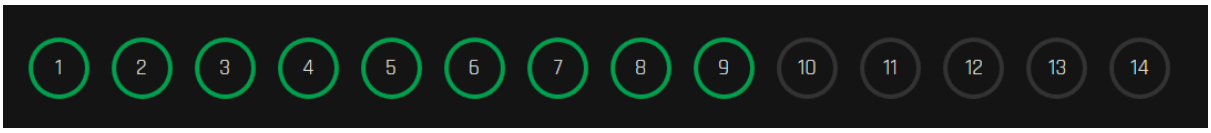


Figura 20.25 Barra de posições no modo LiveView

Assim que escolher a posição do poço, que deve ser calibrada, certifique-se de que o poço está no centro do ecrã da vista da câmara, no eixo X.

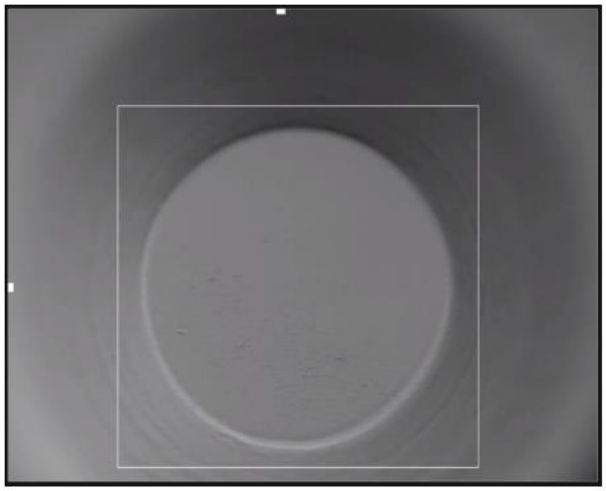


Figura 20.26 Exemplo de um posicionamento correto no ecrã de vista da câmara

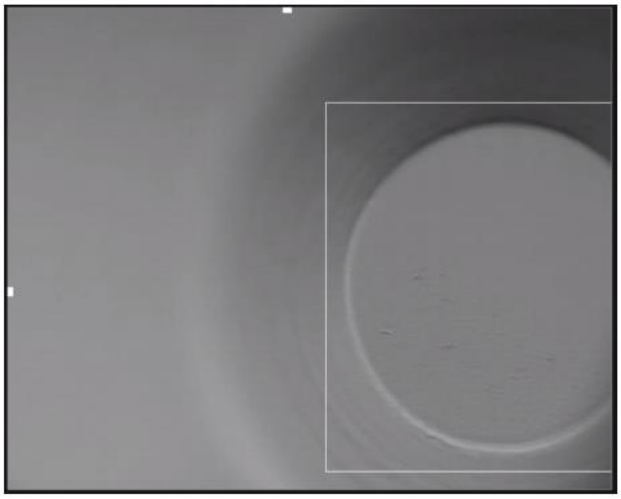


Figura 20.27 Exemplo de um posicionamento incorreto no ecrã de vista da câmara

Se necessário, ajuste a posição do eixo X com as setas "LEFT" (esquerda) e/ou "RIGHT" (direita) por baixo do ícone "Motor" (localizado no canto superior direito do ecrã).

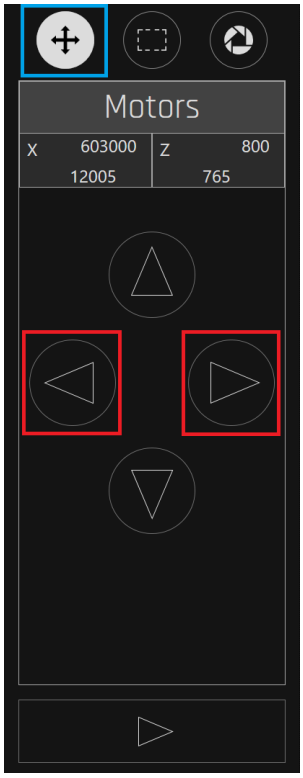


Figura 20.28 Instrumento de ajuste da posição do poço no eixo X

Certifique-se de que o poço/embrião está bem focado. Se necessário, ajuste a posição do eixo Z com as setas "UP" (para cima) e/ou "DOWN" (para baixo) sob o ícone "Motor" (localizado no canto superior direito do ecrã).

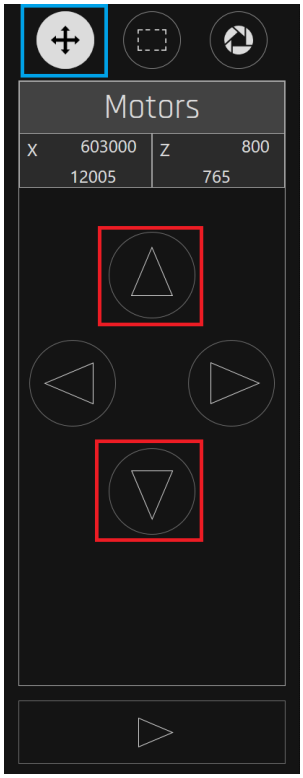


Figura 20.29 Instrumento de ajuste da posição do poço no eixo Z

Certifique-se de que o poço está dentro do limite quadrado marcado, como mostrado abaixo.

Figura 20.30 Posição do poço dentro do limite quadrado marcado

⚠ **Se a posição do poço estiver fora do limite quadrado marcado, pode resultar em imagens cortadas durante a time-lapse. Pode causar um erro do sistema e as imagens do poço podem não ser tiradas.**

Uma posição inativa pode ser ativada ao permir o botão "SET" (definir) (o eixo X, Z e o limite quadrado devem ser ajustados como mencionado acima). Uma posição ativa pode ser desativada ao premir o botão "CLEAR" (limpar).

Quando uma posição é ativada, surgirá na câmara (vista de time-lapse). Quando é desativada, será removida da câmara (vista de time-lapse). As imagens tiradas anteriormente manter-se-ão, mas não serão tiradas novas.

O controlo da exposição pode ser definido de acordo com as variações das condições da luz.

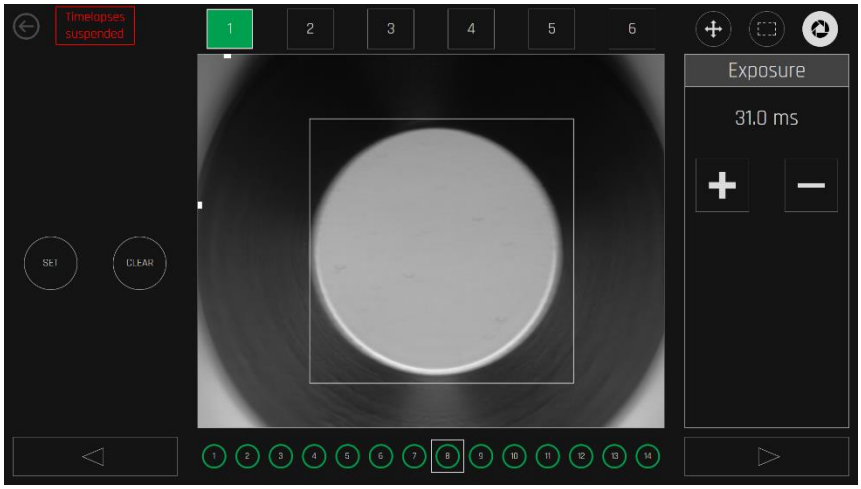


Figura 20.31 Vista do ecrã de controlo de exposição

Quando a posição correta e o foco desejado são conseguidos e o botão de definir é premido, o sistema confirmará a calibração do utilizador.

Figura 20.32 Vista de um poço corretamente ajustado

⚠ **Deve apenas substituir manualmente as funcionalidades automáticas do sistema em casos em que o sistema não determina a calibração correta repetidamente. Como o utilizador controla manualmente os motores no LiveView, é possível mover os motores para fora da sua posição correta e acionar disjuntores de limites mecânicos.**

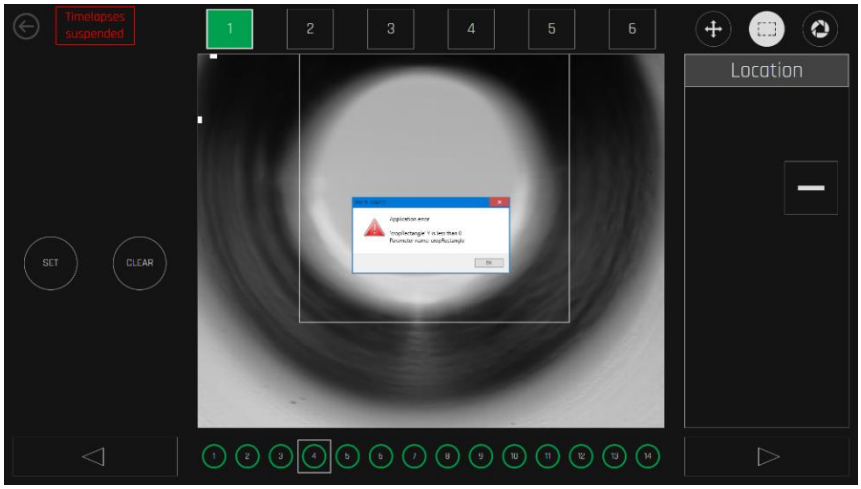


Figura 20.33 Alarme de disjuntor de limite

Os alarmes de disjuntor de limites são exibidos como uma indicação horizontal a vermelho no topo ou no fundo da imagem. Na imagem acima, o disjuntor de limite da parte superior para o eixo Z foi ativado.

20.1.6 Alarmes

Os alarmes referentes a aberturas de tampas, temperatura, estado de CO_2/O_2, ligação de rede, alimentação de PC e HDD são mostrados no ecrã principal.

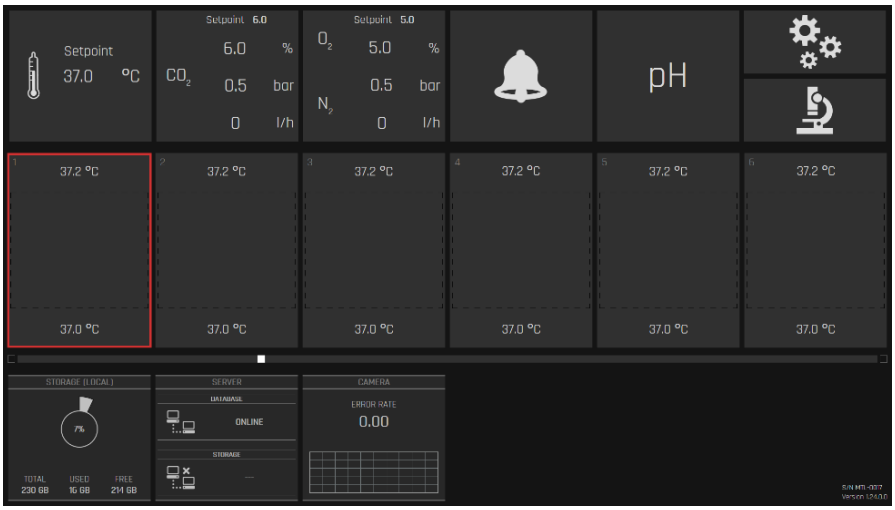


Figura 20.34 Vista do alarme de abertura de tampa

Elimine o alarme premindo na zona: será direcionado para a vista da câmara. Depois, termine a time-lapse, interrompa-a, recalibre ou confirme que o paciente ainda está presente.

Figura 20.35 Vista da câmara após abrir uma tampa

⚠ **O sistema irá continuar a gerar imagens após a abertura da tampa. Suponhamos que o utilizador mudou a placa com outro paciente sem terminar corretamente a time-lapse do paciente anterior e começar a do novo paciente. Nesse caso, o filme final conterá imagens de pacientes diferentes.**

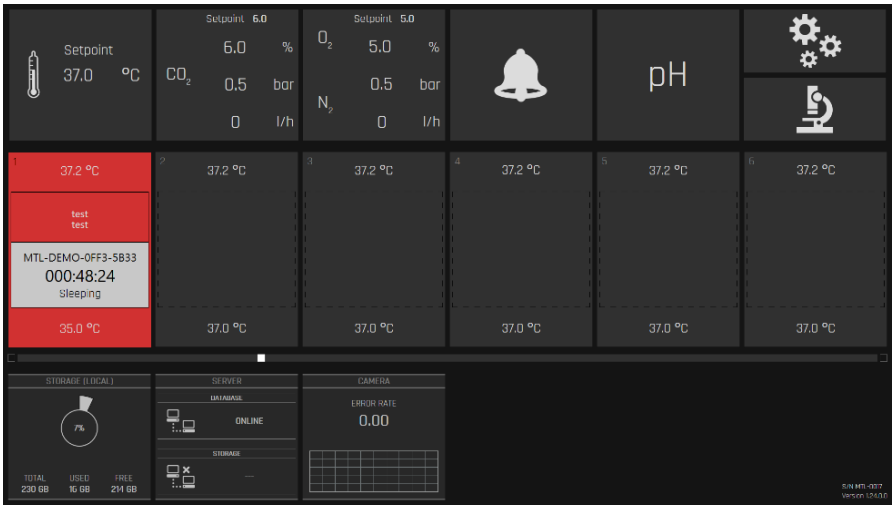


Figura 20.36 Demonstração do ecrã de alarme de temperatura

⚠ **Remova a placa imediatamente se as condições de temperatura se tornarem perigosas para os embriões. As câmaras são completamente separadas, por isso, a placa pode ser movida em segurança para outra posição se a temperatura nessa câmara específica for estável. Lembre-se de terminar a time-lapse antiga e começar uma nova na nova posição.**

A perda de ligação ao servidor é indicada no fundo. Desde que as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 tenham capacidade de armazenamento disponível, as time-lapses continuarão a ser guardadas no sistema de armazenamento

local. Assim que a rede for restabelecida, o sistema transferirá automaticamente os dados.

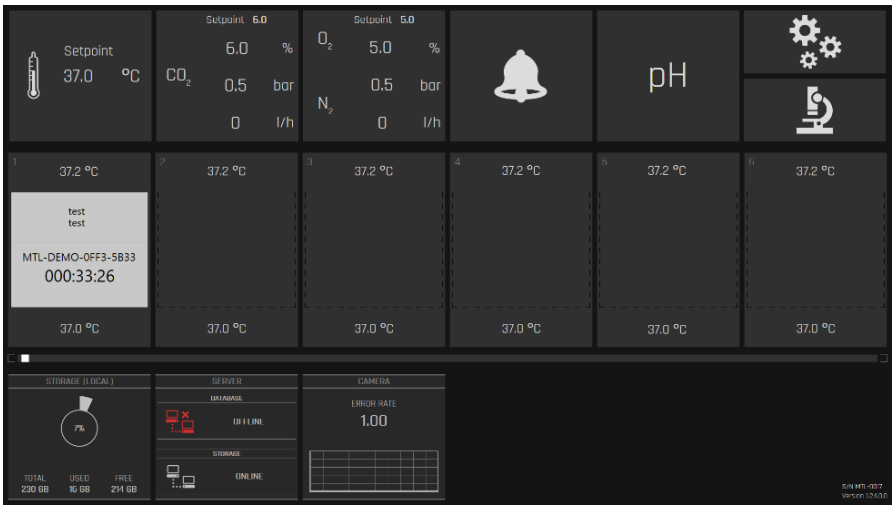


Figura 20.37 Vista do alarme de servidor desligado

Enquanto não houver ligação ao servidor, é impossível começar novas time-lapses, pois não é possível alocar pacientes à unidade.

Todas as funcionalidades de incubação têm alarmes de nível que são indicados na imagem através da cor vermelha do respetivo botão. Todos os alarmes podem ser visualizados no ecrã de alarmes, que apresenta o histórico de alarmes.

A vista de alarme de concentração de CO_2 é apresentada na imagem abaixo:

Figura 20.38 Vista do alarme de concentração de CO_2

A vista de alarme de pressão de CO_2 é apresentada na imagem abaixo:

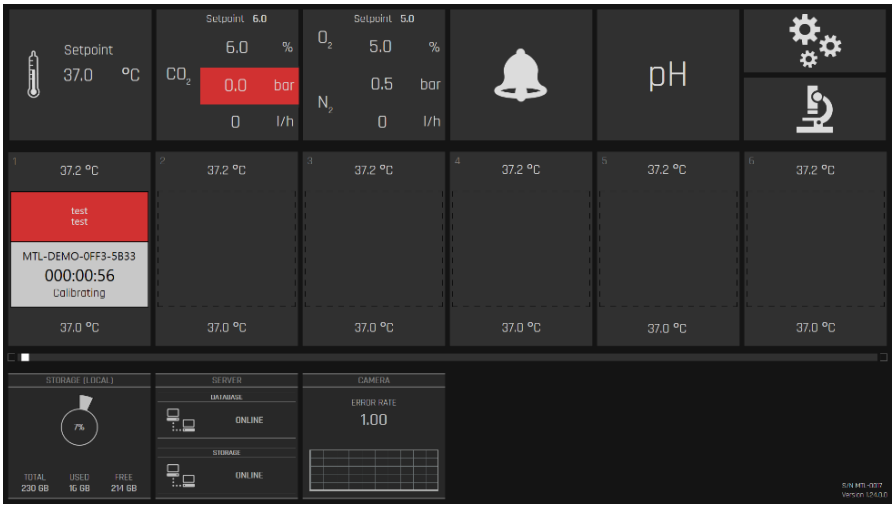


Figura 20.39 Vista do alarme de pressão de CO_2

Os alarmes de O_2 são apresentados da mesma forma, abaixo de O_2 para o nível e de N_2 para a pressão.

A vista de alarme de memória cheia do disco rígido HDD (transferir dados para um disco externo ou ligar ao servidor) é apresentada na imagem abaixo:

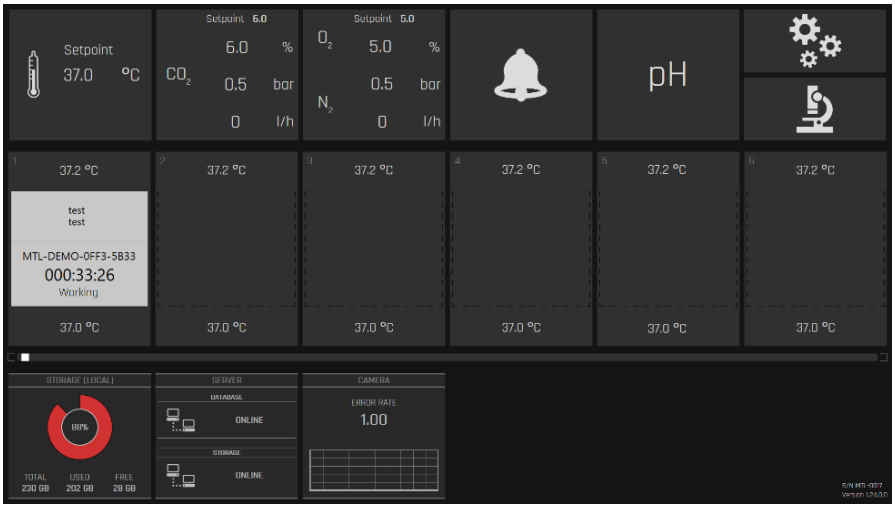


Figura 20.40 Vista de alerta de memória cheia do disco rígido (HDD)

20.1.7 Vista de registo de dados de temperatura

Premir o botão de temperatura irá mudar para a vista do gráfico de dados de temperatura.

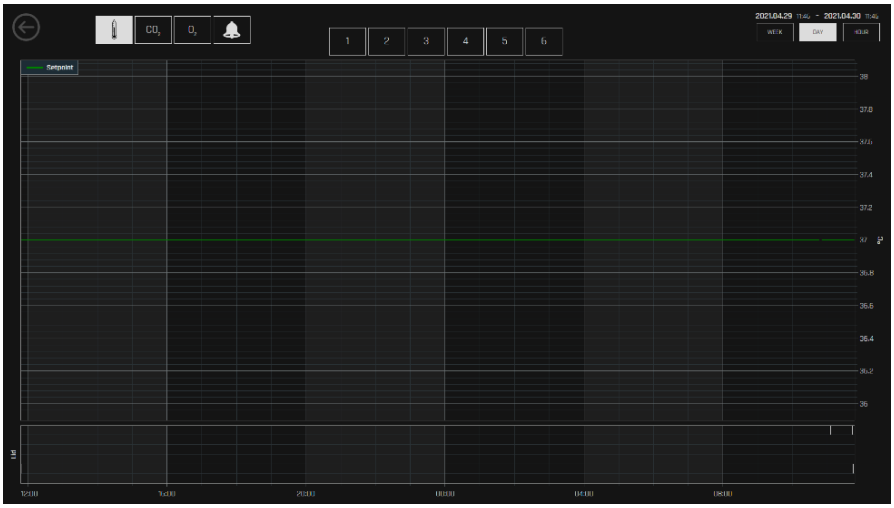


Figura 20.41 Vista do gráfico da dados de temperatura

A vista do histórico permite visualizar os gráficos de dados de temperatura. É possível ativar/desativar os gráficos das câmaras 1 a 6 na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e os gráficos 1 a 12 na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12, ao premir o número no círculo correspondente.

Com os botões de períodos "Hour" (Hora), "Day" (Dia) e "Week" (Semana), é possível alterar o período exibido.

É possível aumentar uma zona em particular, arrastando um dedo sobre a mesma. O zoom pode ser repetido em sequência. Para regressar ao tamanho original, prima o botão "Reset" (Repor).

20.1.8 Vista de registo de dados de CO_2

Ao premir o botão "CO2", será apresentada a vista de gráficos de dados de CO_2.

Os gráficos de ponto de regulação, concentração, fluxo e pressão de CO_2 podem ser ativados/desativados, ao premi-los no topo do ecrã. As funcionalidades de período e zoom são iguais à vista de temperaturas.

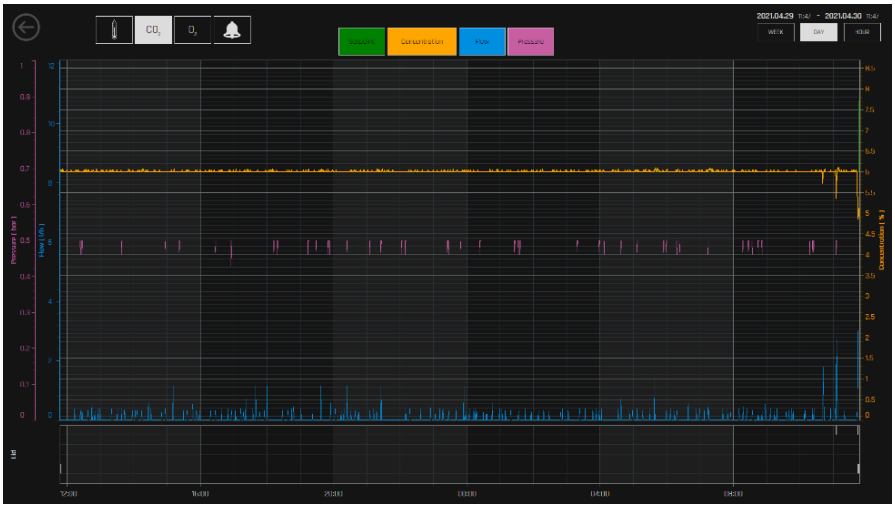


Figura 20.42 Vista de gráficos de dados de CO_2

20.1.9 Vista de registo de dados de O_2

Ao premir o botão "O2", será apresentada a vista de gráficos de dados de O_2.

Os gráficos de ponto de regulação e concentração de O_2 e fluxo e pressão de N_2 podem ser ativados/desativados, ao premi-los no topo do ecrã. As funcionalidades de período e zoom são iguais à vista de temperaturas.

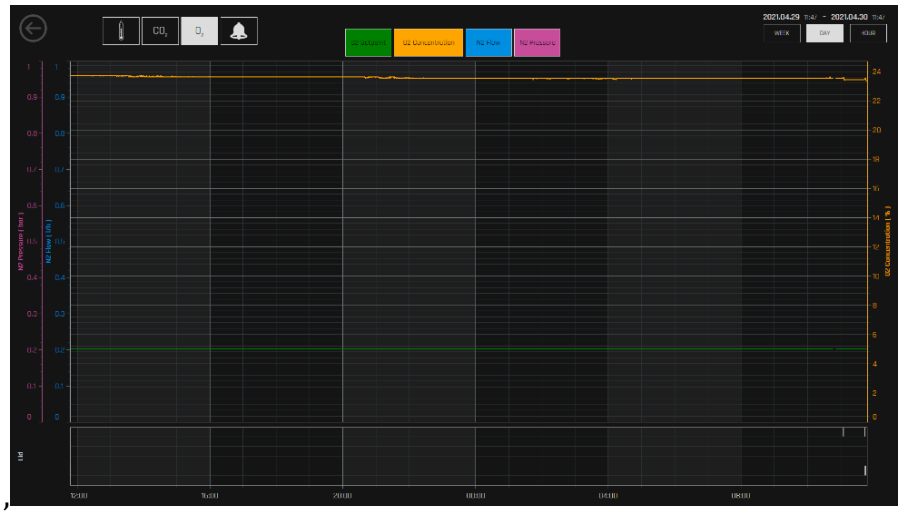


Figura 20.43 Vista de gráficos de dados de O_2

20.1.10 Vista de registo de dados de alarmes

Ao premir o sino de alarme, a vista de alarmes é exibida. A vista de alarmes apresenta todos os parâmetros e quaisquer estados de alarme numa visão geral gráfica. Um bloco vermelho representa cada alarme: quanto mais tempo durar um alarme, maior o bloco.

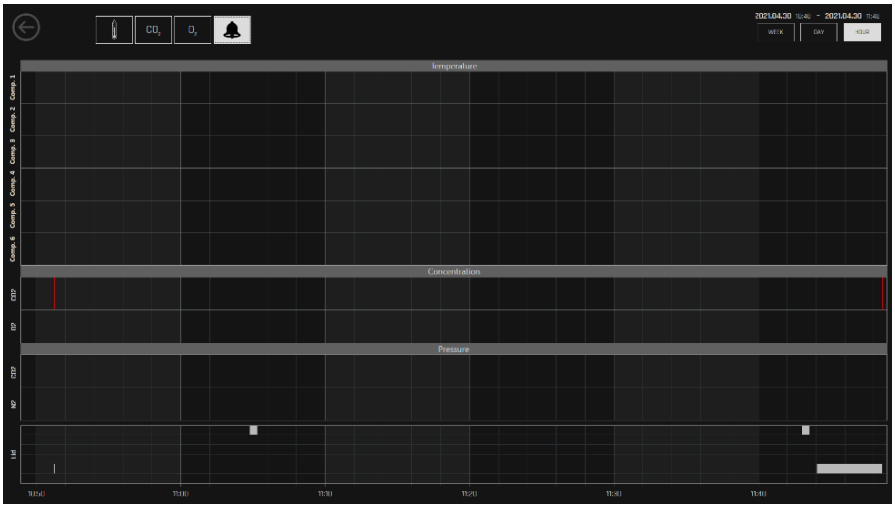


Figura 20.44 Vista de dados de alarme

A secção de tampas tem seis linhas na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e 12 linhas no MIRI® TL12. Cada linha, indica um caso de abertura de tampa numa câmara específica, contando a partir do topo. Os blocos brancos dependem do tempo de abertura da tampa: quando mais tempo estiver aberta, maior o bloco.

21 CultureCoin®

A única placa utilizada com as incubadoras FIV MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é a CultureCoin®. Os fundos das câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 foram concebidos para corresponder ao contorno da placa. Só há uma forma de a colocar na câmara, pois a placa não é um círculo perfeito e tem um lado plano que torna impossível inseri-la na câmara de forma errada.

A CultureCoin® é um dispositivo médico estéril, de utilização única. de classe IIa.

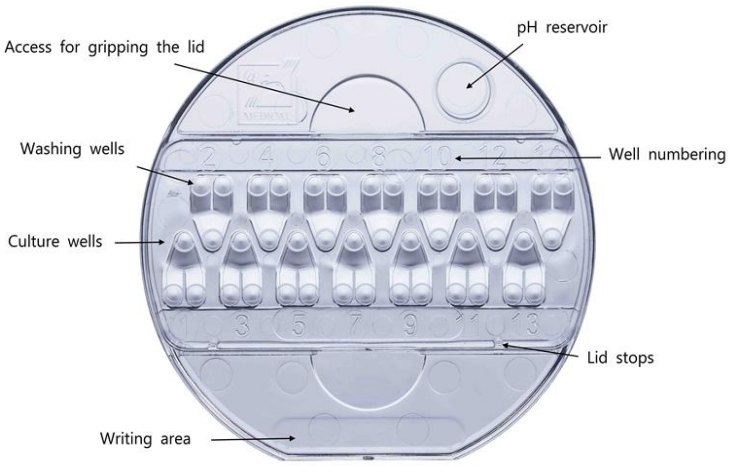


Figura 21.1 A placa CultureCoin®

⚠ **Não tente reutilizar um dispositivo de utilização única. O dispositivo não pode voltar a ser limpo ou esterilizado. Pode ocorrer contaminação perigosa.**

A placa CultureCoin® tem 14 poços para incubação e dois poços de limpeza por cada poço de cultura. Os poços de limpeza podem ser usados para manusear o embrião ou se for um meio de passo único.

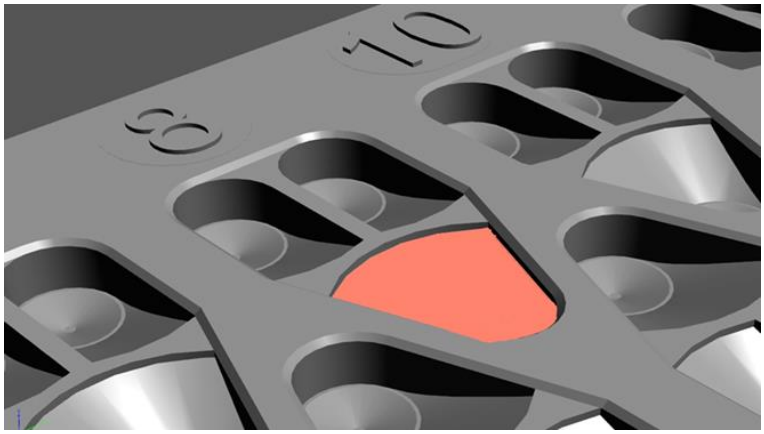


Figura 21.2 Poços de cultura da placa CultureCoin®

Cada um dos 14 poços tem aproximadamente 25 µl de meio de cultura. Os poços de limpeza também podem ser preenchidos (aproximadamente com 23 µl), mas não é um requisito. O embrião é colocado no fundo da zona de cultura.

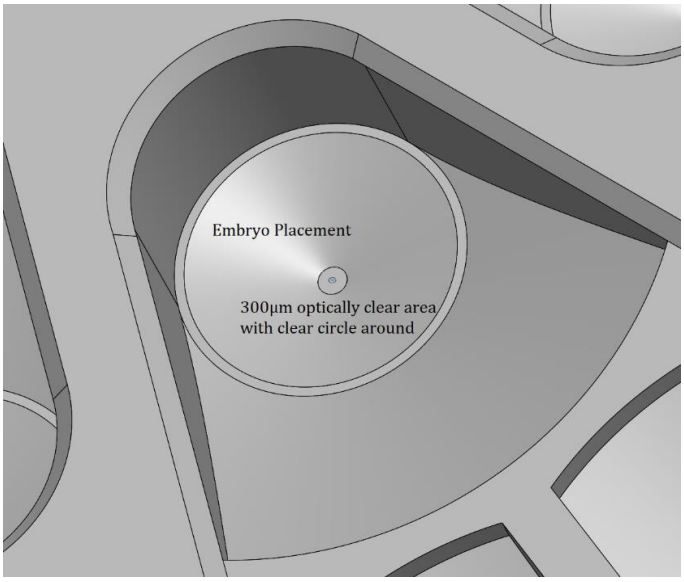


Figura 21.3 Colocação do embrião em detalhe na zona oticamente transparente de 300µm

☞ **O processo de localizar o poço correto é suscetível a erros. Quando o embrião é posicionado na parte lateral do poço, agarra-se à lateral. Pode evitar este problema, posicionando os embriões cuidadosamente no centro do círculo do poço.**

O processo de identificação é fácil, uma vez que os poços estão numerados.

O manuseamento do meio e do embrião estão otimizados ergonomicamente, pois é possível colocar a pipeta num ângulo quando enche o poço.

As bolhas de ar no meio podem ser removidas facilmente ao empurrá-las com a ponta da pipeta. As bolhas de ar no meio irão retirar o embrião da posição correta e não serão geradas as imagens da time-lapse. Normalmente, quando há bolhas de ar, vê-se uma nuvem negra a mover-se nas imagens ou que cobre toda a imagem.

Marque a tampa e a placa com o nome do paciente e o identificador único. É possível escrever diretamente na placa ou colocar uma etiqueta.

Assim que cheios com o meio de cultura, os poços devem ser cobertos com uma camada de óleo confluente. É impossível utiilizar uma cultura aberta (qualquer meio de cultura que não esteja coberto por uma camada de óleo).

Figura 21.4 Os poços de cultura estão cobertos com uma camada de óleo mineral e a tampa está colocada

Um grande reservatório fora da zona de cultura pode ser utilizado para validação do pH (consulte a figura 21.1). O reservatório pode ser encerrado com uma tampa de silicone permeável a gás que irá impedir que ocorra evaporação. Desta forma, não é necessária uma camada de óleo, pois iria causar problemas com a maioria das sondas de pH ao efetuar a medição do pH. Encha o reservatório e meça o pH com uma sonda de combinação e o sistema de medição de pH incluído nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL TL6 e MIRI® TL12.

22 Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL

O servidor e Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL é um sistema de software gráfico operado pelo toque, que é usado para armazenar as imagens das time-lapses e para as trabalhar.

A versão atual do Viewer MIRI® TL é 1.21.0.0.

Para mais informações, leia o manual de utilizador do Viewer da incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL.

⚠ **O acesso não autorizado ao laboratório deve ser controlado!**

23 Instruções de limpeza

23.1 Considerações sobre um dispositivo estéril

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 não são dispositivos estéreis. Não são entregues em estado estéril e não é possível mantê-los estéreis quando são utilizados.

No entanto, foram concebidos com grande cuidado para que o utilizador não tenha dificuldades em manter o dispositivo suficientemente limpo durante a utilização e para que não contamine os componentes principais.

Ds características de design destinadas a proporcionar limpeza, destacam-se:

- Um sistema de ar circulado
- Um filtro HEPA que limpa continuamente o gás recebido
- Um filtro HEPA/VOC, que limpa continuamente o ar dentro do sistema
- Uma câmara com margens isoladas que podem ser limpas
- Utilização de peças de alumínio e PET que resistem bem à limpeza

23.2 Processos de limpeza recomendados pelo fabricante

☞ **Valide sempre os procedimentos de limpeza localmente; para obter mais orientaçções, consulte o fabricante ou o distribuidor.**

É recomendando o procedimento de limpeza periódico para processamento e manutenção regulares. A combinação de procedimentos de limpeza periódicos e os procedimentos de desinfeção recomendados para preocupações relacionadas com ocorrência como derramamento de meio, acumulação visual de sujidade e/ou evidências de contaminação. Também se recomenda a limpeza e desinfeção das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 imediatamente após quaisquer derramamentos de meio.

Limpeza periódica do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

A utilização de luvas e boas técnicas de manuseio são essenciais para uma desinfeção bem-sucedida.

1. Recomenda-se a limpeza da unidade com um álcool isopropílico aquoso a 70%. Humedeça um toalhete esterilizado e limpe todas as superfícies internas e externas, esfregando as superfícies.
2. Após limpar, deixe as tampas do dispositivo abertas durante algum tempo para assegurar que todos os fumos de álcool se evaporam.
3. Por fim, utilize água purificada ou esterilizada para limpar as superfícies do dispositivo.
4. Inspecione o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para utilização.

Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, repita o processo a partir do passo 1.

23.3 Processos de limpeza recomendados pelo fabricante

Desinfeção do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

A utilização de luvas e boas técnicas de manuseio são essenciais para uma desinfeção bem-sucedida.
Continue com os seguintes passos (este procedimento foi demonstrado durante o programa de formação no local como parte do protocolo de instalação):

1. Desligue a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI TL12 (painel de trás).
2. Abra as tampas.
3. Utilize o desinfetante necessário para desinfetar a superfície interna, as entradas de aquecimento e a placa de vidro no topo da tampa. Utilize toalhetes estéreis para aplicar o desinfetante.
4. Limpe todas as superfícies internas e o topo da tampa com três toalhetes, no mínimo. Repita até que os toalhetes deixem de estar descoloridos.
5. Troque as luvas e, após 10 minutos de contacto, borrife água estéril nas superfícies e limpe-as com um toalhete estéril.
6. Inspecione o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para utilização. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, salte para o passo três e repita o procedimento..
7. Ligue a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (painel traseiro).

24 Humidificação

A incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL foi desenvolvida e concebida primariamente para a incubação de gametas e embriões com uma cobertura de parafina ou óleo mineral.

A incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL não deve ser irrigada. A humidificação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 irá danificar o dispositivo: a

condensação irá bloquear os tubos internos e danificar as peças eletrónicas.

⚠ **As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 não foram criadas para trabalhar com um recipiente de água no interior. Caso contrário, os dispositivos serão danificados. A segurança e o desempenho do dispositivo serão afetados.**

25 Validação de temperatura

A incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 está equipada com seis sensores PT-1000 Classe B e a MIRI® TL12 com 12, localizados no centro do fundo de cada câmara.

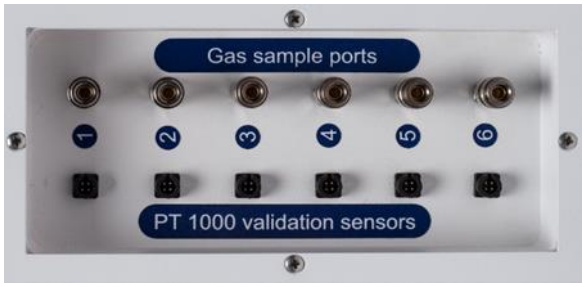


Figura 25.1 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

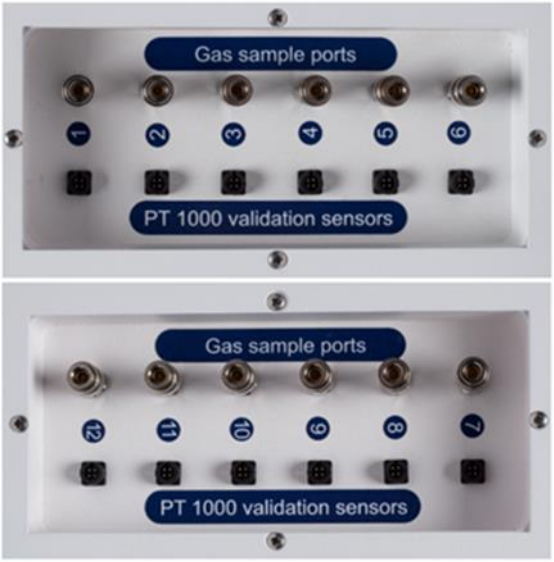


Figura 25.2 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Estes sensores servem para fins de validação externa. São inteiramente separados do circuito da unidade.

As condições de temperatura da câmara podem ser continuamente registadas através dos conectores externos no lado da unidade sem comprometer o seu desempenho.

Qualquer sistema de registo que usa sensores PT-1000 padrão pode ser usado.

A Esco Medical pode fornecer um sistema de registo externo (MIRI®- GA12) para os sensores.

26 Validação do nível de gás

A concentração de gás em cada câmara das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 pode ser validada ao tirar uma amostra de gás de uma das seis (modelo MIRI® TL6) ou doze (modelo MIRI® TL12) portas de amostra no lado da unidade e utilizando um analisador de gás adequado.

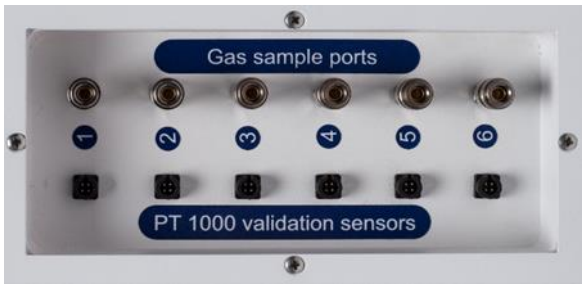


Figura 26.1 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

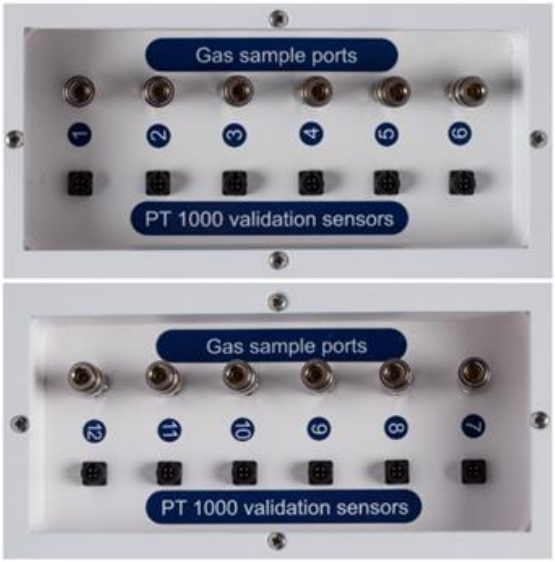


Figura 26.2 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Cada porta de amostra é diretamente ligada à câmara correspondente com o mesmo número. A amostra de gás será tirada APENAS da câmara específica.

Um dispositivo externo de amostragem automática de gás externo pode ser ligado às portas para validação contínua. O analisador de gás tem de ter a opção de devolver a amostra à incubadora. Em caso contrário, a amostragem pode afetar a regulação de gás e a leitura do analisador de gás.

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

Tirar um grande volume de amostra pode afetar a regulação do gás.

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

27 Interruptor de alarme para um sistema externo

Para ligar as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 a um sistema de monitorização externo e garantir a segurança máxima, especialmente durante a noite e fins de semana, a incubadora está equipada com um conector auxiliar de 3,5 mm na parte traseira que pode ser ligado ao dispositivo de monitorização.

Sempre que um alarme dispara (pode tratar-se de um alarme de temperatura, alarmes de gás para níveis de CO_2 ou O_2, alarmes de baixa ou alta pressão de CO_2 e N_2) ou se a fonte de alimentação para a unidade for cortada repentinamente, o interruptor indica que a unidade tem de ser inspecionada pelo utilizador.

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

Tenha em atenção que, se uma fonte de corrente estiver ligada ao conector auxiliar de 3,5 mm, a potência de corrente máxima estará entre 0 e 1,0 Amp.

Se uma fonte de tensão estiver ligada, a limitação será entre 0 e 50V CA ou CC.

Se não for acionado nenhum alarme, o interruptor na unidade estará na posição "ON" (ligado), conforme ilustrado abaixo.

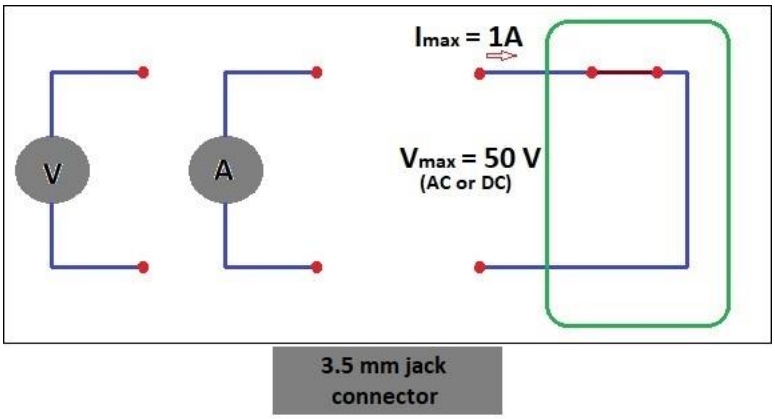


Figura 27.1 Nenhum modo de alarme

Sempre que as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 entram em modo de alarme, o interruptor tornar-se-á um "circuito aberto". Isto significa que nenhuma corrente pode passar pelo sistema.

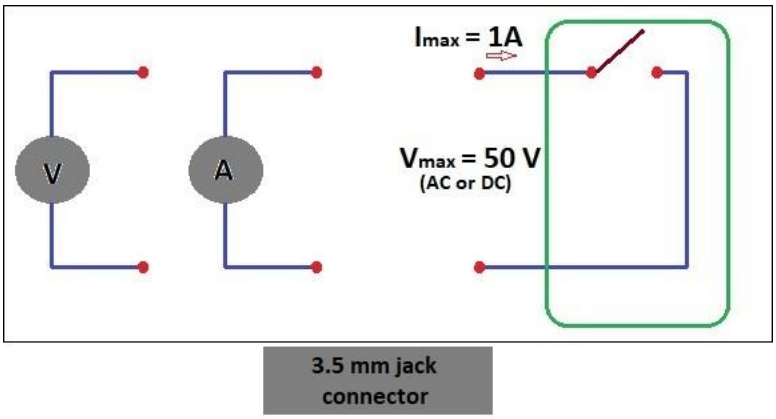


Figura 27.2 Modo de alarme "circuito aberto"

Sempre que o cabo de alimentação da incubadora for desconectado da fonte de alimentação, este interruptor indicará um alarme automaticamente! É um recurso de segurança extra destinado a alertar o pessoal em caso de um corte de alimentação no laboratório.

28 Área de escrita nas tampas da câmara

Cada tampa da câmara na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 é feita de vidro branco, otimizada para escrita de texto. Os dados do paciente ou conteúdo da câmara podem ser anotados, para fácil referência durante o processo de incubação.

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

Figura 28.1 Área para as informações do paciente

29 Manutenção

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI TL12 foram concebidas para serem fáceis de utilizar. O funcionamento fiável e seguro deste equipamento tem como base as seguintes condições:

1. Calibração correta do nível de temperatura e gás, utilizando equipamento de alta precisão nos intervalos prescritos com base em prática clínica no laboratório, onde as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão a ser utilizadas. O fabricante recomenda que o período entre validações seja de, no máximo, 14 dias.
2. Os filtros VOC/HEPA devem ser substituídos a cada três meses.
3. Os filtros HEPA alinhados devem ser substituídos todos os anos, durante a manutenção anual.
4. Deve ser feita uma limpeza adequada, de acordo com os intervalos prescritos pela prática clínica no laboratório onde as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão a ser utilizadas. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre limpezas.

⚠ **É essencial realizar a inspeção e o serviço nos intervalos indicados na secção "39 O guia de manutenção". Caso não seja feito, poderá causar resultados adversos graves, impedindo o funcionamento esperado da unidade e causando danos às amostras, pacientes ou utilizadores.**

⚠ **A garantia é considerada nula se o serviço e manutenção não forem seguidos.**

⚠ **A garantia é considerada nula se os procedimentos de serviço e manutenção não forem realizados por pessoal qualificado e autorizado.**

30 Procedimentos de emergência

Perda total de energia na unidade ou fornecida à unidade:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não esteja afetado pelo problema.
- Sem a fonte de alimentação, a temperatura interna das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 irá cair para menos de 35°C após estar dez minutos num ambiente de 20°C.
- A concentração de CO_2 permanecerá dentro de 1% do ponto de regulação por 30 minutos se as tampas permanecerem fechadas.

- Se for necessário um período maior para retomar a energia , pode ser útil cobrir a unidade com cobertores de isolamento para desacelerar a queda de temperatura.

Se for acionado um único alarme de temperatura:

- Remova as amostras da câmara afetada. Podem ser realocadas para qualquer uma das outras câmaras, que estiverem desocupadas. Todas as câmaras estão separadas de modo a que as restantes funcionem normalmente.

Se vários alarmes de temperatura dispararem:

- Remova as amostras da câmara afetada. Podem ser realocadas para qualquer uma das outras câmaras, que estiverem desocupadas. Todas as câmaras estão separadas de modo a que as restantes funcionem normalmente.
- Alternativamente, remova as amostras de todas as câmaras afetadas e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema.

Se for acionado o alarme de nível de CO_2:

Haverá um intervalo de 30 minutos de duração durante o qual o utilizador pode avaliar se a condição é temporária ou permanente. Se o estado for permanente, remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema. Se a condição é temporária e o nível de CO_2 é baixo, mantenha as tampas fechadas. Se o estado é temporário e o nível de CO_2 é alto, abra algumas tampas para ventilar um pouco de CO_2.

Se o alarme de nível de O_2 disparar:

Geralmente, nenhum procedimento de emergência é necessário neste caso. Caso se julgue que a condição é permanente, pode ser vantajoso desligar a regulação de O_2 no menu.

Se for acionado o alarme de pressão de CO_2:

Inspecione o abastecimento de gás externo e as linhas de abastecimento de gás. Se o problema for externo e não for possível corrigi-lo prontamente, siga as orientações sob a secção “Alarme de nível de CO_2”.

Se o alarme de pressão de O_2 disparar:

Inspecione o abastecimento de gás externo e as linhas de abastecimento de gás. Se o problema for externo e não for possível corrigi-lo prontamente, siga as orientações na secção “Alarme de nível de O_2”.

31 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 31.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum aquecimento, o visor está desligado	A unidade é desligada na parte de trás ou não está ligada à fonte de alimentação	Ligue o dispositivo ou ligue-o à fonte de alimentação
O alarme de temperatura está ligado	O aquecimento está desligado, porque houve um desvio de temperatura superior a 0,5 °C da temperatura definida	Entre em contacto com o seu distribuidor da Esco Medical para obter mais detalhes
Nenhum aquecimento	O ponto de regulação de temperatura está incorreto	Verifique o ponto de regulação de temperatura desejado
O aquecimento não é regular	O sistema não está calibrado	Calibre cada zona de acordo com o manual de utilizador, utilizando um termómetro de alta precisão

Tabela 31.2 Regulador de CO_2

Sintoma	Causa	Ação
Nenhuma regulação de CO_2	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está desligado	Ligue o sistema
	O regulador de CO_2 está desligado	Ative o regulador de CO_2, definindo "CO2" para "ON" no menu
	Nenhum CO_2 ou gás errado ligado à entrada de CO_2	Verifique o fornecimento de gás e certifique-se de a pressão está a 0,6 bar (8,70 PSI)
	A concentração de gás real é maior do que o ponto de regulação	Verifique o ponto de regulação de CO_2
Má regulação de CO_2	A(s) tampa(s) foi(ram) deixada(s) aberta(s)	Feche a(s) tampa(s)
	Estão em falta selos na(s) tampa(s)	Substitua os selos na(s) tampa(s)
A concentração de CO_2 está apresentada a vermelho no ecrã	A concentração de CO_2 ultrapassou ±1 do ponto de regulação	Espere que o sistema se estabilize, ao fechar todas as tampas
A pressão de CO_2 está apresentada a vermelho no ecrã	Sem pressão ou pressão errada de CO_2 no sistema	Verifique o abastecimento de CO_2; certifique-se de que a pressão está estável a 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabela 31.3 Regulador de O_2

Sintoma	Causa	Ação
Nenhuma regulação de O_2	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O regulador de O_2 foi desligado	Ative o regulador de O_2, definindo "O2" para "ON" no menu

	Sem N_2 ou tipo de gás errado ligado à entrada de N2	Verifique o fornecimento de gás; certifique-se de que a pressão está a 0,6 para N_2
	A concentração de gás real é maior do que o ponto de regulação	Verifique o ponto de regulação de O_2
Fraca regulação de O_2	A(s) tampa(s) foi(ram) deixada(s) aberta(s)	Feche a(s) tampa(s)
	Estão em falta selos na(s) tampa(s)	Substitua os selos na(s) tampa(s)
A concentração de O_2 está apresentada a vermelho no ecrã	A concentração de O_2 ultrapassou ±1 do ponto de regulação	Espere que o sistema se estabilize, ao fechar todas as tampas
A pressão de N_2 está apresentada a vermelho no ecrã	Sem pressão ou pressão errada de N_2 no sistema	Verifique o abastecimento de N_2; certifique-se de que a pressão está estável a 0,6 bar (8,70 PSI). Se a regulação de O_2 não for necessária, defina "O_2" para "OFF" no menu para desativar a regulação de O_2 e cancelar o alarme de N_2

Tabela 31.4 Comunicação do Viewer

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum dado é enviado para o PC	O sistema não está energizado	Verifique a rede elétrica
	O sistema está em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O cabo de dados entre a incubadora e o PC não está ligado corretamente	Verifique a ligação. Uitlize apenas o cabo fornecido com a unidade
	O Viewer ou o driver USB não estão instalados corretamente	Consulte o guia de instalação de software

Tabela 31.5 Ecrã

Sintoma	Causa	Ação
Segmento(s) ausente(s) no visor	Falha no PCB	Entre em contacto com o seu distribuidor da Esco Medical para obter um substituto de PCB

Tabela 31.6 Teclado

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

32 Especificações

Tabela 32.1 As especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Especificações técnicas	MIRI® TL6
Dimensões gerais (LxPxA)	805 x 590 x 375 mm
Peso	60 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/ Aço inox
Tipo de placa	CultureCoin®
Fonte de alimentação	115V 60Hz OU 230V 50Hz
Consumo de energia	330 W
Intervalo de temperatura	28,7 – 41,0 °C
Desvio de temperatura a partir do ponto de ajuste	± 0,1 °C
Consumos de gás (CO_2)[1]	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N_2)[2]	< 5 litros por hora
Faixa CO_2	2,9% a 9,9%
Faixa O_2	2,0% a 20,0%
Desvio de concentração de CO_2 e O_2 a partir do ponto de ajuste	± 0,2%
Verificação da pressão de CO_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI)
Verificação da pressão de N_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI)
Alarmes	Audíveis e visíveis: para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás
Vida útil da prateleira	1 ano

Tabela 32.2 As especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Especificações técnicas	MIRI® TL12
Dimensões gerais (LxPxA)	950 x 685 x 375 mm
Peso	93 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/ Aço inox
Tipo de placa	CultureCoin®
Fonte de alimentação	115V 60Hz OU 230V 50Hz
Consumo de energia	650 W
Intervalo de temperatura	28,7 – 41,0 °C
Desvio de temperatura a partir do ponto de ajuste	± 0,1 °C
Consumos de gás (CO_2)[1]	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N_2)[2]	< 5 litros por hora
Faixa CO_2	2,9% a 9,9%
Faixa O_2	5,0% a 20,0%
Desvio de concentração de CO_2 e O_2 a partir do ponto de ajuste	± 0,2%
Verificação da pressão de CO_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI)
Verificação da pressão de N_2 (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI)
Alarmes	Audíveis e visíveis: para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás
Vida útil da prateleira	1 ano

[1] Em condições normais (ponto de regulação de CO_2 a 6,0%, todas as tampas fechadas)
[2] Sob condições normais (ponto de regulação de O_2 a 5,0%, todas as tampas fechadas)

33 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 33.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve assegurar que é utilizada nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 não utilizam energia de frequência de rádio. Portanto, as suas emissões de FR são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 são adequadas para uso num ambiente hospitalar. Não são adequadas para estabelecimentos domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/ variações de tensão IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabela 33.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve assegurar que é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ±8 kV ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de ar	Nível 4	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaicos. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada saída	Nível 3	A qualidade da rede elétrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2kV	Classe 2	A qualidade da rede elétrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Perdas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda de 95% em UT para meio ciclo) < 40% UT (queda de 60% em UT para 5 ciclos) < 70% UT (queda de 30% em UT para 25 ciclos) NOTA UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do produto necessita de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por um no-break ou uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	N/A	N/A	A frequência de potência de campos magnéticos deve estar a níveis característicos de um local típico de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve assegurar que é utilizada nesse ambiente.

Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Conduzido RF IEC 61000-4-6 Radiado RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150kHz até 80 MHz em Bandas de ISM 30 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	Nível 4	Os equipamentos de comunicações de FR portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada, calculada de acordo com a equação, aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 0,35 P d = 0,35 P 80MHz até 800MHz d = 0,7 P 800MHz até 2.5GHz Em que *P* é o máximo a classificação de energia do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campos de transmissores de FR fixos, como determinado por um inquérito de local eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada gama de frequência Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento.

Tabela 33.3 Distâncias de separação recomendadas

As distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de FR portátil e móvel e incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12			
As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 destinam-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiação FR são controladas. O cliente ou o utilizador das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distãncia mínima de equipamento de comunicação FR portátil e móvel (transmissores). As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 são recomendadas abaixo de acordo com o poder de descarga do equipamento de comunicação.			
A potência de saída máxima nominal do transmissor	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz até 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz até 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz até 2,5GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor. **NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais elevada. **NOTA 2:** Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.			

Dispositivos médicos podem ser afetados por telefones celulares e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados para instalações médicas. Recomenda-se que todo o equipamento utilizado perto das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 esteja em conformidade com a norma médica de compatibilidade eletromagnética, assim como verificações antes da utilização de que não é possível nem evidente nenhuma interferência. Caso se suspeite de alguma interferência ou caso seja provável que aconteça, desligar o dispositivo responsável é a solução mais comum em aeronaves e instalações médicas.

De acordo com informações da EMC, o equipamento médico elétrico deve ser manuseado com precauções especiais indicadas pela EMC, instalado e colocado ao serviço. Equipamento de comunicações de FR portátil e móvel pode afetar equipamento elétrico médico.

34 O guia de validação

34.1 Critério de lançamento do produto

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 da Esco Medical passam por testes exigentes de qualidade e desempenho antes de serem colocadas à venda.

34.1.1 Desempenho

Cada componente utilizado nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é testado durante o processo de fabrico para garantir uma unidade sem defeitos.

Antes do lançamento, a incubadora é testada de acordo com um teste de lançamento com uma duração de no mínimo 24 horas, usando termómetros de alto calibre e analisadores de gás, junto com registo de dados em tempo real para assegurar que a unidade alcança os padrões de desempenho esperados.

Aprovação I: Variação de temperatura do sensor interno do ponto de regulação dentro de ± 0,1 °C absoluto.
Aprovação II: Variação de concentração de CO_2 do sensor interno do ponto de regulação dentro de ± 0,2% absoluto.
Aprovação III: Variação de concentração de N_2 do sensor interno a partir do ponto de regulação dentro de ± 0,2% absoluto.
Aprovação IV: Fluxo de CO_2 menor que 2 l/h
Aprovação V: Fluxo de N_2 menor que 5 l/h

34.1.2 Segurança elétrica

Um teste de segurança elétrica também é realizado utilizando um testador de segurança médica de alto calibre com cada unidade para assegurar que os requisitos elétricos para dispositivos médicos pelos padrões da edição EN60601-1 3sejam cumpridos.

34.1.3 Registo de comunicação e dados

Cada unidade é ligada a um computador a executar o software de registo de dados do MIRI® TL6 ou do MIRI® TL12. O gás é abastecido na unidade e o sistema é ativado. Os dados recebidos pelo programa de PC são analisados para assegurar comunicação entre a incubadora e o PC.

34.1.4 Níveis e consumo da concentração de gás

É realizado um teste de perda de gás em cada câmara. A perda máxima permitida através dos selos é 0,0 l/h.

A variação média de CO_2 deve permanecer dentro de ± 0,2% do ponto de regulação em

todas as amostras externas e leituras do sensor interno.

O fluxo de gás sob operação normal deve ser menor que 2 litros por hora e, assim, a média deve estar abaixo de 2 litros tanto para a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 como para a MIRI® TL12.

A variação de N_2 deve permanecer dentro do ponto de regulação ± 0,2% absoluto em todas as amostras externas e leituras de sensor internas.

O fluxo de gás sob operação normal deve ser menor que 5 litros por hora e, assim, a média deve estar abaixo de 5 litros tanto para a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 como para a MIRI® TL12.

34.1.5 Aparência

- Nenhum alinhamento indevido nas tampas.
- Cada tampa deve ser aberta e fechada facilmente.
- Os selos para as tampas devem ser anexados e alinhados devidamente.
- Não haverá nenhum risco ou tinta ausente na cabine.

No geral, o dispositivo deve estar apresentável, como um artigo de alta qualidade. Foi verificado qualquer desalinhamento ou forma incorreta no fundo das câmaras. A CultureCoin® é colocada nas câmaras para verificar discrepâncias devido ao tamanho das câmaras e os cortes de alumínio.

35 Validação no local

Ainda que, na Esco Medical, nos esforcemos para fazer os testes mais completos antes de o dispositivo ser enviado ao cliente, não há maneira de se certificar de que tudo continua em conformidade no local quando o dispositivo é instalado.

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

Em seguida, descrevemos estes testes e o equipamento necessário para realizá-los.

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

35.1 Equipamento obrigatório

Todo o equipamento deve ser de alta qualidade e deve estar calibrado.

- Um termómetro com um sensor adequado para medir numa gota de meio coberto com óleo de parafina com uma resolução mínima de 0,1 °C
- Um termómetro com um sensor adequado para medir numa superfície de alumínio com uma resolução mínima de 0,1 °C
- Um analisador de CO_2 com uma gama de 0,0 a 10,0%.
- Um analisador de O_2 com uma gama de 0,0 – 20,0%.
- Um testador de pressão com uma gama de 0,0 a 1,0 bar.
- Um multímetro.

35.2 Equipamento adicional recomendado

Todo o equipamento deve ser de alta qualidade e deve estar calibrado.

- Um medidor VOC capaz de medir os compostos orgânicos voláteis mais comuns no mínimo ao nível de ppm.
- Com o contador de partículas a laser, uma amostra deve ser tirada logo acima da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. A leitura deve ser anotada como o nível de partícula de plano de fundo.

O equipamento adicional recomendado pode ser utilizado para teste de instalação adicional que irá minimizar a probabilidade de problemas no local.

36 Teste

36.1 Abastecimento de CO_2

Para o sistema de regulação manter o nível de concentração de CO_2 nas câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, o dispositivo deve estar ligado a uma fonte estável de CO_2 100% a 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) de pressão.

Faça a medição da concentração de CO_2 no abastecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Defina a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (por ex., a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

A acumulação de pressão afetará a medição de concentração de CO_2, pois a concentração de CO_2 está dependente da pressão.

A amostra da garrafa perto da parte inferior com o analisador de gás.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida deve estar entre 98,0% e 100%.

⚠ **A utilização de CO_2 com humidade danificará os sensores de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas 0,0 ppm v/v Máx. é permissível.**

36.1.1 Sobre o CO_2

Dióxido de carbono (CO_2) é um gás incolor, inodoro e não combustível. O dióxido de carbono acima da temperatura de ponto triplo -56.6 °C e abaixo da temperatura de ponto crítico de 31,1 °C pode existir em ambos estado gasoso e líquido.

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

⚠ **Uma alta concentração de dióxido de carbono (10,0% ou mais) pode asfixiar rapidamente sem aviso com nenhuma possibilidade de resgate automático independente da concentração de oxigénio.**

O utilizador deve certificar-se de que o CO_2 usado é seguro e livre de humidade. Abaixo está uma lista de algumas concentrações de componente padrão. Tenha em atenção que os valores dados NÃO são as quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Análise 99,9% v/v min.
- Humidade 50 ppm v/v máx. (20 ppm w/w máx).
- Amónia 2,5 ppm v/v máx.
- Oxigénio 30 ppm v/v máx.
- Óxidos de nitrogénio (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v máx. cada.
- O resíduo não-volátil (particulados) 10 ppm w/w máx.
- O resíduo orgânico não-volátil (óleo e gordura) 5 ppm w/w máx.
- Fosfina 0,3 ppm v/v máx.
- Total de hidrocarbonetos voláteis (calculados como metano) 50 ppm v/v máx. dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído 0,2 ppm v/v máx.
- Benzeno 0,02 ppm v/v máx.

- Monóxido de carbono 10 ppm v/v máx.
- Metanol 10 ppm v/v máx.
- Cianeto de hidrogénio 0,5 ppm v/v máx.
- Enxofre total (como S) 0,1 ppm v/v máx.

36.2 Abastecimento de N_2

Para o sistema de regulação manter o nível de concentração de O_2 nas câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, o dispositivo deve estar ligado a uma fonte estável de N_2 100% a 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) de pressão.

Faça a medição da concentração de N_2 no abastecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Defina a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (por ex., a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

A amostra da garrafa perto da parte inferior com o analisador de gás.

☞ **Pode ser utilizado um analisador de gás que consiga medir com precisão O_2 0%. N_2 100% = 0% O_2.**

APROVAÇÃO: A concentração de N_2 medida deve estar entre 95,0% a 100%.

⚠ **A utilização de N_2 com humidade danificará os sensores de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas 0,0 ppm v/v Máx. é permissível.**

36.2.1 Sobre o N_2

O nitrogénio compõe uma porção significante da atmosfera da terra, com uma percentagem de 78,08%. O nitrogénio é um gás incolor, inodoro, insípido, não tóxico e quase inerte. O nitrogénio é principalmente enviado e usado em forma gasosa ou líquida.

⚠ **O N_2 pode agir como um asfixiante simples através da deslocação do ar.**

O utilizador deve certificar-se de que o N_2 usado é seguro e livre de humidade. Abaixo está uma lista de algumas concentrações de componente padrão. Tenha em atenção que os valores dados NÃO são as quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Grau de pesquisa 99,9995%.
- Contaminante.
- Árgon (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO_2) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogénio (H_2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm
- Oxigénio (O_2) 0,5 ppm.
- Água (H_20) 0,5 ppm.

36.3 Verificação da pressão de CO_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) na linha de entrada de CO_2. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Para segurança, esta unidade tem um sensor de pressão de gás digital integrado que monitoriza a pressão de gás recebido e alerta o utilizador se alguma gota tiver sido detetada.

Remova a linha de entrada de CO_2. Anexe a linha de gás no dispositivo de medição de pressão de gás.

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

Consulte as secções do manual de utilizador para obter mais informações.

36.4 Verificação da pressão de N_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 PSI) na linha de entrada de N_2. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Para segurança, esta unidade tem um sensor de pressão de gás digital integrado que monitoriza a pressão de gás recebido e alerta o utilizador se alguma gota tiver sido detetada.

Remova a linha de entrada de N_2. Anexe a linha de gás no dispositivo de medição de pressão de gás.

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

Consulte as secções do manual de utilizador para obter mais informações.

36.5 Abastecimento da tensão

A tensão no local deve ser verificada.

Faça a medição da ficha de saída no No-break a que a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 será ligada. Adicionalmente, verifique se o No-break está anexado a uma tomada de rede terra adequadamente.

Use um multímetro definido para CA.

APROVAÇÃO: 230V ± 10,0%
115V ± 10,0%

36.6 A verificação de concentração de CO_2

A concentração de CO_2 é verificada para detetar algum desvio. A porta de amostra de gás no lado da unidade é utilizada. Utilize a porta-6 da amostra para validação.

Lembre-se de não abrir nenhuma tampa, pelo menos, 15 minutos antes de começar o teste nem durante o próprio teste.

Ligue o tubo de entrada do analisador de gás à porta de amostra. Certifique-se de que o encaixe está perfeito e de que nenhum ar pode entrar nem sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora FIV (isto é, outra câmara). Apenas faça a medição após o valor no analisador de gás se estabilizar.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO_2/O_2" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida não se deve desviar mais de ± 0,2% do ponto de regulação.

36.7 Verificação da concentração de O_2

A concentração de O_2 é verificada para detetar algum desvio. A porta de amostra de gás no lado da unidade é utilizada. Utilize a porta-6 da amostra para validação.

Lembre-se de não abrir nenhuma tampa, pelo menos, 10 minutos antes de começar o teste nem durante o próprio teste.

Ligue o tubo de entrada do analisador de gás à porta de amostra. Certifique-se de que o encaixe está perfeito e de que nenhum ar pode entrar nem sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora FIV (isto é, outra câmara). Apenas faça a medição após o valor no analisador de gás se estabilizar.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO_2/O_2" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de O_2 medida não se deve desviar mais de ± 0,2% do ponto de regulação.

36.8 Verificação de temperatura: Parte inferior da câmara

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

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

As placas são colocadas de modo a que haja, no mínimo, uma placa em cada câmara. As placas devem ser colocasas na câmara de tamanho correspondente nas placas de otimização de aquecimento.

Espere que a incubadora aqueça as placas e se estabilize por, no mínimo, 1 hora.

Abra uma tampa de câmara, remova a tampa da placa e coloque a ponta do sensor dentro da gota.

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

Se o dispositivo de medição for mais lento, um método para retenção do sensor num ponto de gota deve ser encontrado. Geralmente, colar o sensor LED a um ponto dentro da parte inferior da câmara é possível. Em seguida, feche a tampa e espere até que a temperatura se tenha estabilizado. Tome cuidado quando fechar a tampa de modo a não deslocar a colocação do sensor na gota.

Coloque o sensor do termómetro em cada zona e verifique a temperatura.

Se a calibração for necessária, consulte a secção "13.5.1.1 Calibração de temperatura" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de temperatura.

APROVAÇÃO: todas as temperaturas medidas na parte inferior das câmaras onde as placas estão localizadas não se devem desviar mais de ± 0,1 °C do ponto de regulação.

36.9 Verificação de temperatura: Tampas da câmara

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

Coloque a fita no sensor no centro da tampa e feche cuidadosamente a tampa. Certifique-se de que a fita mantém o sensor em contacto completo com a área da superfície do alumínio.

☞ **Colocar fita adesiva no interior da tampa não é um procedimento ideal, pois a fita atua como um isolante do calor gerado pelo aquecedor no fundo. No entanto, é uma opção útil se o tamanho da área com fita adesiva for mantido pequeno e a fita adesiva usada for forte, fina e leve.**

Coloque o termómetro em cada zona e verifique a temperatura.

Aprovação: todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não se devem desviar mais de ± 0,2 °C do ponto de regulação.

Se a calibração for necessária, consulte a secção "13.5.1.1 Calibração de temperatura" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de temperatura.

☞ **Um processo de tentativas pode ser necessário se as diferenças nos níveis de temperatura forem encontradas e compensadas através dos procedimentos de calibração. As temperaturas da parte inferior e da tampa afetar-se-ão mutuamente em certa medida. Não haverá um cruzamento considerável de calor entre as câmaras.**

36.10 Teste de estabilidade de seis horas

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

O dispositivo deve ser configurado o mais perto da condição em que será utilizado clinicamente.

Se a preferência do ponto de regulação de CO_2 é 6,0% ou a temperatura for diferente da

configuração padrão, é preciso realizar um ajuste antes do teste.

Se o dispositivo não estiver clinicamente operacional com a regulação de O_2 ativada, mas houver N_2 disponível, o teste deve ser conduzido com a regulação de O_2 ligada e com o abastecimento de N_2.

Se não houver N_2 disponível, o teste pode ser realizado sem o mesmo.

Certifique-se de que o software de registo de dados da Esco Medical está operacional.

Verifique se os parâmetros estão registados e forneça uma leitura significante. Deixe o dispositivo operar sem interferir por, no mínimo, seis horas. Analise os resultados nos gráficos.

Aprovação I: Variação de temperatura do sensor interno do ponto de regulação dentro de ± 0,1 °C absoluto.
Aprovação II Variação de concentração de CO_2 do sensor interno do ponto de regulação dentro do ± 0,2% absoluto.
Aprovação III: Variação de concentração de N_2 do sensor interno a partir do ponto de regulação dentro de ± 0,2% absoluto.
Aprovação IV: Fluxo de CO_2 menor que 2 l/h
Aprovação V: Fluxo de N_2 menor que 5 l/h

36.11 Limpeza

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

Após o teste ter sido conduzido com sucesso, a limpeza deve ser feita novamente antes de o dispositivo ser levado para utilização clinica.

Inspecione a unidade por sinais físicos de sujidade ou poeira. A unidade deve estar limpa.

- Limpe a unidade externamente com um pano sem fiapos humedecido com uma solução alcoólica a 70%.
- Desligue o dispositivo e remova o cabo de alimentação.
- Remova todas as placas de otimização de calor e limpe-as com um pano sem fiapos molhado com uma solução alcoólica a 70%.
- Limpe o interior das 12 câmaras com um pano humedecido sem fiapos com uma solução alcoólica a 70%.
- Limpe as tampas do mesmo modo.
- Deixe as tampas permanecerem abertas durante cinco minutos.

- Limpe as 12 câmaras e as placas de otimização de aquecimento com um pano sem fiapos embevido em água esterilizada.
- Limpe as tampas do mesmo modo.
- Deixe as tampas permanecerem abertas durante dez minutos.
- Insira novamente as placas de aquecimento.
- Feche as tampas.
- Ligue a ficha e ligue a incubadora.
- Deixe a incubadora funcionar vazia durante, no mínimo, 20 minutos antes de inserir uma amostra.

36.12 Formulário de documentação de teste

O formulário "Relatório de instalação" deve ser preenchido com o estado aprovado por testes pelo pessoal de instalação e enviado para a Esco Medical antes de o dispositivo ser levado para utilização clínica.

36.13 Teste adicional recomendado

36.13.1 Um medidor de VOC

Com o medidor de VOC, uma amostra deve ser tirada logo acima da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. A leitura deve ser anotada como o nível de VOC de plano de fundo. De seguida, é retirada uma amostra da porta de amostra de gás número 6 (no modelo MIRI® TL6) ou 12 (no modelo MIRI® TL12).

Aprovação: VOC 0,0 ppm.

Certifique-se de que as linhas de amostra não contêm nenhum VOC.

36.13.2 Um contador de partícula a laser

Uma amostra deve ser tirada logo acima da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 com o contador de partículas a laser. A leitura deve ser anotada como o nível de partícula de plano de fundo. De seguida, é retirada uma amostra da porta de amostra de gás número 6 (no modelo MIRI® TL6) ou 12 (no modelo MIRI® TL12).

Aprovação: 0,3-micron < 100 ppm.

Certifique-se de que as linhas de amostra não contêm nenhuma partícula.

37 Utilização clínica

Parabéns! O seu dispositivo está pronto para o utilização clínica com os testes de

validação concluídos e o relatório de teste enviado para a Esco Medical.

Deverá proporcionar vários anos de serviço estável.
É necessário monitorizar o desempenho do dispositivo continuamente.
Utilize o esquema abaixo para validação em uso.

⚠ **Não tente operar a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 para propósitos clínicos sem acesso a equipamento de validação de controlo de qualidade de alto calibre.**

Tabela 37.1 Intervalos de validação

Tarefa	Todos os dias	Todas as semanas
Verificação de temperatura		X
Verificação de concentração de CO_2	X	
Verificação de concentração de O_2	X	
Registo de verificação para anomalias		X
Verificação da pressão de CO_2	X	
Verificação da pressão de N_2	X	
Verificação de pH		X

37.1 Verificação de temperatura

A verificação de temperatura é realizada utilizando um termómetro de alta precisão. Coloque o termómetro em cada zona e verifique a temperatura. Calibre se necessário.

Consulte a secção "13.5.1.1 Calibração de temperatura" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de temperatura.

APROVAÇÃO:

- **Todas as temperaturas medidas na parte inferior da câmara nas localizações onde as placas seriam colocadas não se devem desviar mais de ± 0,2 do ponto de regulação.**
- **Todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não se devem desviar mais de ± 0,5 do ponto de regulação.**

37.2 A verificação de concentração de CO_2

A concentração de CO_2 é verificada por desvios. A porta de amostra do gás no lado da unidade é usada para isto. Utilize a porta-6 da amostra para validação. É essencial ter um analisador de gás de alta precisão para CO_2 e O_2 disponível para fazer o teste.

Siga estas regras simples enquanto testa a concentração de gás:

- Verifique o ponto de regulação de CO_2.

- Verifique a concentração de CO_2 para se certificar de que o ponto de regulação é alcançado e a concentração de gás é estabilizada em torno do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir nenhuma tampa durante, no mínimo, dez minutos antes de começar o teste ou durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO_2/O_2" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de CO_2 medida não se deve desviar mais de ± 0,2% do ponto de regulação.

37.3 Verificação da concentração de O_2

A concentração de O_2 é verificada para detetar desvios. A porta de amostra do gás no lado da unidade é usada para isto. Utilize a porta-6 da amostra para validação. É essencial ter um analisador de gás de alta precisão para CO_2 e O_2 disponível para fazer o teste.

Siga estas regras simples enquanto testa a concentração de gás:

- Verifique o ponto de regulação de O_2.
- Verifique a concentração de O_2 para se certificar de que o ponto de regulação é alcançado e a concentração de gás é estabilizada em torno do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir nenhuma tampa durante, no mínimo, dez minutos antes de começar o teste ou durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO_2/O_2" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de CO_2.

APROVAÇÃO: A concentração de O_2 medida não se deve desviar mais de ± 0,2% do ponto de regulação.

☞ Os analisadores de gás usam uma pequena bomba para extrair o gás da localização de onde será retirada a amostra. A capacidade da bomba varia de marca para marca. A capacidade do analisador do gás para retornar a amostra do gás para a incubadora (amostragem em círculos) evita a pressão negativa e assegura a precisão. O desempenho das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 não será afetada, pois o gás na câmara não está sob pressão e a leitura é apenas uma instância baseada em equipamento de medição inadequado. Entre contacto com a Esco Medical ou o distribuidor local para obter orientação adicional.

37.4 Verificação da pressão de CO_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de entrada de CO_2. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, esta unidade tem um controlo de sensor de pressão de gás digital integrado que monitoriza a pressão de gás recebido e alerta o utilizador se alguma gota for detetada.

Recomenda-se que verifique a pressão de CO_2 no menu, procurando o valor chamado "CO2 P" (Pressão de CO_2).

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

Consulte a secção “16.1 Pressão de CO_2” para obter mais informações.

37.5 Verificação da pressão de N_2

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de entrada de N_2. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, esta unidade tem um controlo de sensor de pressão de gás digital integrado que monitoriza a pressão de gás recebido e alerta o utilizador se alguma gota for detetada.

Recomenda-se verificar a pressão do gás de N_2 no menu, procurando o valor ‘N2 P’ (Pressão de N_2).

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

Consulte a secção "16.2 Pressão de N_2" para obter mais informações.

37.6 Verificação de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. Nunca pode ser medido precisamente qual será o pH do meio num determinado nível de CO_2.

O CO_2 é dependente da pressão e, portanto, em altitudes diferentes, maiores concentrações de CO_2 são necessárias para manter o mesmo pH. Até mesmo mudanças na pressão barométrica em condições meteorológicos normais afetarão os níveis de CO_2.

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão equipadas com um

sistema de medição de pH de alto calibre.

Consulte a secção "18 Medição de pH" para obter mais informações sobre como realizar a calibração de pH.

38 O Guia de manutenção

A incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 da Esco Medical contém componentes de qualidade e de alta precisão. Estes componentes são escolhidos para assegurar a alta durabilidade e desempenho do equipamento.

Contudo, a validação contínua do desempenho é necessária.

A validação do utilizador deve ser realizada, pelo menos, de acordo com as instruções fornecidas na secção “34 O Guia de validação”.

Se forem encontrados problemas, entre em contacto com a Esco Medical ou o seu representante local.

No entanto, para manter o nível de alto desempenho e evitar erros de sistema, o proprietário é responsável por ter um técnico certificado que realiza substituições de componentes de acordo com a tabela 38.1.

Estes componentes devem ser substituídos nos intervalos de tempo especificados abaixo. Caso estas instruções não sejam seguida, pode, no pior dos casos, resultar em danos aos espécimes na incubadora.

⚠ **A garantia é anulada se os intervalos de serviço não forem seguidos de acordo com a tabela 37.1.**

⚠ **A garantia é anulada se peças não originais forem usadas ou pessoal não qualificado e não autorizado realizar a manutenção.**

A tabela abaixo mostra os intervalos em que os componentes devem ser substituídos.

Tabela 38.1 Plano de intervalo de serviço

Nome do componente	A cada três meses	Todos os anos	A cada dois anos	A cada três anos	A cada quatro anos
Cápsula do filtro VOC/HEPA	X				
Filtro alinhado HEPA para CO_2		X			
Filtro alinhado HEPA para N_2		X			

Nome do componente	A cada três meses	Todos os anos	A cada dois anos	A cada três anos	A cada quatro anos
Sensor de O_2		X			
Sensor de CO_2					X
Luz UV		X			
Ventilador de arrefecimento				X	
Bomba de gás interna			X		
Válvulas proporcionais				X	
Linhas de gás				X	
Sensores de fluxo			X		
Reguladores de pressão					X
Filtro 0,2µ interno para CO_2		X			
Filtro 0,2µ interno para N_2		X			
Uma atualização de firmware (se for lançada uma nova versão)		X			

38.1 cápsula do filtro VOC/HEPA

A cápsula de filtro VOC/HEPA é colocada na traseira da unidade da incubadora para fácil substituição. Além do componente de carbono ativo, esta cápsula também tem um filtro HEPA integrado, permitindo remover partículas e compostos orgânicos voláteis a partir do ar que é recirculado para os componentes. Devido à duração do componente de carbono, a vida útil de todos os filtros VOC é limitada e devem ser substituídos com frequência. De acordo com a tabela 37.1, o filtro VOC instalado na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve ser substituído a cada três meses.

Siga estas precauções de segurança quando altera o filtro VOC:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Altere o filtro a cada três meses.
- O incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em baixa/nenhuma limpeza do ar dentro do sistema.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte a secção "12.1 Instalação de uma nova cápsula de filtro" para as instruções de substituição.

38.2 Filtro HEPA alinhado para CO_2

O filtro HEPA de 0,2µ alinhado de forma redonda para CO_2 remove quaisquer partículas encontradas no CO_2 recebido. Se não for utilizado o filtro HEPA, podem ocorrer danos no sensor de fluxo de alta precisão, perturbações do cálculo da quantidade de CO_2 que entra no sistema e perturbações no sistema regulador de CO_2.

Siga estas precauções de segurança quando trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- O incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em baixa/nenhuma limpeza do CO_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.3 Filtro HEPA alinhado para N_2

O filtro HEPA de 0,2µ para N_2 alinhado de forma redonda remove quaisquer partículas encontradas no N_2 recebido. Caso não utilize o filtro HEPA, podem ocorrer danos no sensor de fluxo de alta precisão, perturbações do cálculo da quantidade de N_2 que entra no sistema e perturbações no sistema regulador de N_2.

Siga estas precauções de segurança quando trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- FO incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em baixa/nenhuma limpeza do N_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.4 Sensor de O_2

A regulação de oxigénio usa o sensor de oxigénio para manter a concentração de O_2 a um nível desejado dentro das câmaras. O tempo de vida útil deste sensor é limitado devido à sua construção. A partir do dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado no interior do núcleo do sensor. A reação química é completamente inofensiva para o ambiente em redor, mas é necessária para medir a quantidade de oxigénio com precisão muito alta, necessária nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12.

Após um ano, o processo químico no núcleo do sensor é interrompido e o sensor deve ser substituído. Portanto, é essencial substituir o sensor **NO PRAZO DE um ano a partir da data em que foi desembalado e instalado.**

Os sensores de oxigénio devem ser substituídos, no mínimo, uma vez por ano a partir da data em que foram instalados na unidade, quer seja usado, quer não.

No formulário "Relatório de instalação" da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, o utilizador verá quando este sensor foi instalado. Esta data deve ser utilizada para calcular a data para a próxima mudança do sensor de O_2.

Siga estas precauções de segurança quando alterar o sensor:

- Utilize sempre um sensor de O_2 original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o sensor de O_2 dentro de um ano a partir da data da instalação do sensor anterior.
- O incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em nenhuma ou baixa regulação da concentração de O_2.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.5 Sensor de CO_2

A regulação de CO_2 usa o sensor de CO_2 para manter a concentração de gás no nível desejado das câmaras.

O tempo de vida útil deste sensor é de mais de seis anos, mas por razões de segurança, a Esco Medical recomenda que o sensor seja substituído a cada quatro anos.

Siga estas precauções de segurança quando trocar o sensor:

- Utilize sempre um sensor de CO_2 original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o sensor de CO_2 quatro anos após a data de instalação.
- O incumprimento da troca de sensor de CO_2 no prazo estabelecido pode resultar em nenhuma ou baixa regulação da concentração de CO_2.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.6 Luz UV

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

substituída anualmente, de acordo com a tabela 37.1.

Figura 38.1 Aviso de luz UV

⚠ **A exposição à radiação UV-C pode causar danos graves à pele e aos olhos. Desligue-a sempre antes de remover qualquer tampa.**

Siga estas precauções de segurança quando trocar a luz de UV:

- Utilize sempre uma lâmpada de UV-C original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque a lâmpada de luz UV-C dentro de um ano a partir da data de instalação.
- O incumprimento em trocar a lâmpada UV no prazo estabelecido pode resultar na acumulação de contaminação.
- A garantia é anulada se a lâmpada de luz UV errada/não original for usada.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.7 Ventilador de arrefecimento

O ventilador de arrefecimento é responsável por arrefecer os sistemas eletrónicos instalados na unidade. Uma avaria do ventilador de arrefecimento causará pressão nos componentes devido ao aumento de temperatura dentro do sistema. Isto pode fazer com que os sistemas eletrónicos se desloquem, resultando em temperatura e regulação de gás baixas.

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

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

- Utilize sempre um ventilador original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o ventilador dentro de três anos a partir da data de instalação.

- O incumprimento em trocar o ventilador pode fazer com que os sistemas eletrónicos se desloquem, resultando em temperaturas e regulações de gás baixas.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.8 Bomba de gás interna

A bomba de gás interna é usada para transportar o gás misturado pelo filtro VOC/HEPA, a luz UV e as câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetada, provocando um tempo de recuperação maior.

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

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

- Utilize sempre uma bomba de gás original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque a bomba de gás dentro de dois anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento em trocar a bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se o sensor errado/não original for usado.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.9 Válvulas proporcionais

As válvulas internas possibilitam a regulação de gás. Se as válvulas proporcionais ficarem desgastadas, a regulação de gás pode ser afetada. Isto pode causar tempos de recuperação mais prolongados, concentração de gás incorreta ou avaria. Portanto, estas válvulas proporcionais devem ser substituídas uma vez a cada três anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança quando trocar as válvulas:

- Utilizee sempre válvulas proporcionais originais (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque as válvulas dentro de três anos a partir da data de instalação.

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

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.10 Linhas de gás

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

Portanto, estas linhas de gás devem ser substituídas uma vez a cada três anos para manter o rápido tempo de recuperação após a abertura da tampa.

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

- Utilize sempre linhas de gás originais (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque as linhas de gás dentro de três anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento em alterar as linhas de gás pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se linhas de gás erradas/não originais forem usadas.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.11 Sensores de fluxo

Os sensores de fluxo são usados para regulações de CO_2/N_2 e para registar o consumo do gás da unidade.

O tempo de vida útil deste sensor é de mais de três anos, mas, por razões de segurança, a Esco Medical recomenda que o sensor seja substituído após cada dois anos.

Siga estas precauções de segurança quando trocar os sensores:

- Utilize sempre um sensor de fluxo original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque os sensores dentro de dois anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento em trocar os sensores de fluxo a tempo pode resultar em baixa ou nenhuma regulação de concentração de CO_2 e de O_2.

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

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.12 Reguladores de pressão

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

Siga estas precauções de segurança quando alterar os reguladores:

- Utilize sempre reguladores de pressão original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque os reguladores dentro de quatro anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento em trocar os reguladores pode provocar avarias.
- A garantia é anulada se os reguladores errados/não originais forem usados.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.13 Filtro de 0,2µ interno para CO_2

O filtro HEPA de 0,2µ alinhado de forma redonda para CO_2 remove quaisquer partículas encontradas no CO_2 recebido. Se não for utilizado o filtro HEPA, podem ocorrer danos no sensor de fluxo de alta precisão, perturbações do cálculo da quantidade de CO_2 que entra no sistema e perturbações no sistema regulador de CO_2.

Siga estas precauções de segurança quando trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- O incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em baixa/nenhuma limpeza do CO_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.14 Filtro de 0,2µ interno para N_2

O filtro HEPA de 0,2µ alinhado de forma redonda para N_2 remove quaisquer partículas encontradas no N_2 recebido. Caso não utilize o filtro HEPA, podem ocorrer danos no sensor de fluxo de alta precisão, perturbações do cálculo da quantidade de N_2 que entra no sistema e perturbações no sistema regulador de N_2.

Siga estas precauções de segurança quando trocar o filtro:

- Utilize sempre o filtro original (entre em contacto com a Esco Medical ou com o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Troque o filtro uma vez por ano.
- FO incumprimento da troca de filtro no prazo estabelecido resultará em baixa/nenhuma limpeza do N_2 recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre substituição.

38.15 Atualização de firmware

Se a Esco Medical tiver lançado uma versão mais recente do firmware, o mesmo deverá ser instalado nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 durante o serviço de manutenção anual.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre como atualizar o firmware.

38.16 Atualização de software

Se a Esco Medical tiver lançado uma versão mais recente do software, o mesmo deverá ser instalado nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 durante o serviço de manutenção anual.

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre como atualizar o software.

39 Guia de instalação

Esta secção descreve quando e como instalar a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 na clínica de FIV.

39.1 Responsabilidades

Todos os técnicos ou embriologistas que instalem a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deverão identificar problemas e realizar quaisquer calibrações, ajustes e manutenção necessários.

O pessoal de instalação que realize o MEA (Teste de Embrião de Rato) deve estar completamente familiarizado com o MEA e todas as funcionalidades do instrumento, procedimentos de teste e de calibração e instrumentos usados no teste do instrumento. O teste de MEA é um teste de instalação complementar e não é obrigatório.

Todas as pessoas que realizarem a instalação, reparação e/ou manutenção do instrumento devem ser qualificados pela Esco Medical ou num centro de formação qualificado. Os técnicos de serviço ou embriologistas experientes conduzem formações para assegurar que o pessoal de instalação entende claramente as funcionalidades do instrumento, o desempenho, o teste e a manutenção.

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

39.2 Antes da instalação

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

A incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve ser enviada entre uma a três semanas antes da instalação, dependendo da localização da clínica. Verifique com os transportadores as regulações de alfândega locais e atrasos que poderão ser gerados devido às mesmas.

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

1. O laboratório deve ter uma bancada de laboratório resistente, estável e desocupada para a operação em pé.
2. O peso da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 é de aproximadamente 60 kg e o da MIRI® TL12 é de aproximadamente 93 kg.
3. O espaço necessário para o posicionamento é de 1,0 x 0,6 m.
4. O controlo de temperatura deve ser capaz de manter uma temperatura estável, nunca excedendo 30 °C.
5. Fonte de alimentação ininterrupta (No-break) com 115 ou 230 V, mínimo 120 W.
6. Rede com ligação à terra adequada
7. Saída de CO_2 com 0,6 a 1,0 atm acima do ambiente.
8. Saída de N_2 com 0,6 a 1,0 atm acima do ambiente se a clínica usar níveis de oxigénio reduzidos.
9. Tubos que encaixem em bicos de mangueira de 4 mm e filtro HEPA.

39.3 Preparação para a instalação

- Tenha consigo o formulário "Relatório de instalação". Certifique-se de que se trata da versão mais recente e atualizada.
- Preencha as seguintes caixas vazias no formulário: o número de série (S/N) e o cliente da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
- O kit de ferramenta de serviço é verificado por conteúdo antes de cada instalação para se certificar que contém as ferramentas necessárias.
- Tenha sempre as versões mais recentes do *firmware* e *software*. Traga estes documentos num cartão de memória etiquetado para o local do serviço.

39.4 Tenha sempre os seguintes elementos no local de instalação

- Formulário "Relatório de Instalação" .
- Manual de serviço para as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
- Kit de ferramenta de serviço atualizado.
- Cartão de memória com o *firmware* e *software* mais recente.
- Termómetro de alta precisão com uma resolução não menor do que 0,1°C.
- Analisador de gás calibrado com precisão de no mínimo 0,1% para CO_2 e O_2 e a possibilidade de retornar as amostras de gás para a incubadora.
- Cabo de extensão para conexão USB.

39.5 Procedimento de instalação no local

1. Siga as orientações na secção de instruções de segurança e avisos (secção “2 Aviso de segurança”).
2. Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
3. Ligue o cabo de alimentação à incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.
4. Ligue as linhas de gás.
5. Defina a pressão do gás no regulador de gás externo em 0,4 a 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Ligue o interruptor da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 na parte traseira.
7. Observe que está a funcionar corretamente.
8. Deixe a unidade aquecer e estabilizar durante 30 minutos.
9. Siga as orientações na secção "33 Guia de validação".
10. Conclua a formação de utilizador e finalize a leitura das instruções.
11. Após uma fase de aquecimento de 24 horas, a unidade está pronta para utilização SE o teste for bem-sucedido.

39.6 Formação do utilizador

1. Ligar/desligar à rede elétrica.
2. Explique a função essencial das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 e a sua incubação numa instalação com várias divisões para armazenar as amostras.
3. Explique o controlo de temperatura nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 (transferência de calor direta com tampas aquecidas).
4. Ligar/desligar a regulação de gás.
5. Pontos de regulação para temperatura, CO_2 e O_2.
6. Explique como o N_2 é usado para suprimir o nível de O_2.
7. Procedimento para desligar os alarmes (temperatura, CO_2, O_2) e tempos de inversão.
8. Procedimentos de emergência (pode ser encontrado na secção "29 Procedimentos de emergência").
9. Explique como limpar o dispositivo.
10. Medição externa e calibração da temperatura.
11. Medição externa e calibração da concentração de gás.
12. Como adicionar e remover uma CultureCoin®.
13. A funcionalidade do ecrã das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 e como funciona a ligação ao Viewer MIRI® TL.
14. Carregar uma CultureCoin® com meio e óleo.
15. Medir o pH na CultureCoin®.
16. Demonstre como substituir o filtro VOC-HEPA (pode ser encontrado na secção "12.1 Instalação de uma nova cápsula de filtro").
17. A funcionalidade do registador de dados, como estabelecer uma conexão e reconexão.

☞ **Utilize a secção do manual do utilizador as vezes necessárias para que o utilizador fique bem familiarizado com os conteúdos.**

☞ **O utilizador/proprietário deve ser informado de que a alteração do primeiro filtro VOC ocorre três meses após a instalação e em intervalos de três meses. A primeira verificação de serviço está abaixo das circunstâncias normais após 1 ano.**

39.7 Após a instalação

Quando a instalação for finalizada, uma cópia do formulário "Relatório de Instalação" original deverá ser enviada para a Esco Medical Ltd. Será guardada com os registos do dispositivo. De acordo com o procedimento ISO e a Diretiva de Dispositivo Médico, uma cópia em papel do formulário de teste de instalação preenchido e assinado é armazenada no histórico do dispositivo. A data da instalação está gravada no ficheiro de

visão global de instrumento. A data da instalação também está escrita na programação do serviço.

Suponhamos que o utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 pede um "Relatório de Instalação" escrito. O formulário de “Relatório de instalação” preenchido e assinado deve ser enviado para a clínica. Quaisquer desvios/reclamações/sugestões da visita de instalação são relatados no sistema CAPA. Se ocorrer um erro crítico, as suas informações serão relatadas diretamente ao CQ ou AQ.

⚠ **Se a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 falhar algum dos critérios de aceitação do formulátio "Relatório de Instalação” ou se ocorrer, de alguma forma um erro grave e os parâmetros de incubação forem afetados, a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve ser colocada fora de serviço até ser reparada/substituída ou um novo teste aprove a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 MIRI® TL12. O utilizador e proprietário deve ser informados e devem ser iniciadas as preparações para solucionar os problemas.**