



MIRI[®] TL6 e MIRI[®] TL12 Incubadoras de FIV multicâmara

Rev. 8.0

Data de revisão 31/07/2026

Apenas RX



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

Para obter Assistência Técnica, contactar:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

América do Norte

Esco Technologies, Inc.

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

Tel: 215-441-9661 • Fax: 484-698-7757

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

Resto do mundo

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informações sobre direitos de autor

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

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

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

A Sentinel™ é uma marca comercial registada da Esco.

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

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

"O material contido neste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo qualquer apêndice, anexo, adenda ou inclusão) estão sujeitos a alteração

sem aviso prévio. A Esco não faz representações ou garantias quanto à precisão das informações contidas neste manual. Em circunstância alguma a Esco deverá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos ou consequenciais, emergentes da utilização deste manual ou relacionados com a sua utilização."

Desempacotamento e inspeção

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

Reclamações

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

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

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

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

Procedimento de devolução

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

Encargos de reabastecimento

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

crédito e serão devolvidos ao cliente a seu próprio custo.

Certificação

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

Garantia e Suporte ao produto

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

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

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

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

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

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

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

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies, UAB para assistência,

reparação ou calibração, recomendamos que o envie com a espuma e o recipiente de transporte originais.

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

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

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

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

Aviso de Garantia

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

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

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

AVISO

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

equipamento não autorizadas.

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

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

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

Índice

1 Como utilizar este manual	13
2 Aviso de segurança	13
3 Fim/utilização prevista	14
4 Sobre o produto	14
5 Transporte, armazenamento e eliminação	17
5.1 Requisitos de transporte	17
5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e funcionamento	17
5.2.1 Requisitos de armazenamento	17
5.2.2 Requisitos ambientais de utilização	17
5.3 Eliminação	18
6 Peças e acessórios de assistência fornecidos	18
7 Símbolos e etiquetas de segurança	19
8 Instruções e avisos de segurança importantes	22
8.1 Antes da instalação	22
8.2 Durante a instalação	22
8.3 Pós-instalação	23
9 Colocação em funcionamento	24
10 Ligação à rede elétrica	24
11 Ligações de gás	25
12 Filtro COV/HEPA	26
12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo	27
13 Interface do utilizador	28
13.1 Ativar os controlos de aquecimento e de gás	29
13.2 Ponto de regulação de temperatura	31
13.3 Ponto de regulação de CO ₂	34
13.4 Ponto de regulação de O ₂	35
13.5 Menu do sistema	36
13.5.1 Submenu de calibração	37
13.5.2 Submenu de regulação de CO ₂	42
13.5.3 Submenu de regulação de O ₂	42

13.5.4 Submenu de regulação de temperatura	43
13.5.5 Submenu de luz UV-C.....	44
14 Alarmes	45
14.1 Alarmes de temperatura	46
14.2 Alarmes da concentração de gás	47
14.2.1 Alarmes de CO ₂	47
14.2.2 Alarmes de O ₂	48
14.3 Alarmes da pressão do gás.....	49
14.3.1 Alarme da pressão de CO ₂	49
14.3.2 Alarme de pressão de N ₂	49
14.4 Alarme de luz UV-C	50
14.5 Vários alarmes.....	51
14.6 Perda do alarme de alimentação	51
14.7 Resumo dos alarmes	52
14.8 Verificação do alarme	53
15 Temperaturas de superfície e calibração	53
16 Pressão.....	56
16.1 Pressão de gás CO ₂	56
16.2 Pressão de gás N ₂	57
17 Firmware	58
18 Medição de pH	58
19 Cibersegurança e Ambiente de TI	60
19.1 Pacote de configuração alargada do MIRI TL.....	60
19.2 Requisitos.....	61
20 Funcionalidades de ecrã.....	64
20.1 Ecrã principal.....	67
20.1.1 Começar uma time-lapse	68
20.1.2 Processos de calibração	71
20.1.3 Vista da câmara.....	73
20.1.4 Definições.....	75
20.1.5 Calibração manual da posição do poço	80
20.1.6 Alarmes de time-lapse	87

20.1.7 Vista de registo de dados de temperatura.....	90
20.1.8 Vista de registo de dados de CO ₂	91
20.1.9 Vista de registo de dados de O ₂	91
20.1.10 Vista de registo de dados de alarmes	92
21 CultureCoin®	92
22 Software Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da Série TL	95
23 Instruções de limpeza	95
23.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado	95
23.2 Processos de limpeza recomendados pelo fabricante	96
23.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante	97
24 Humidificação.....	97
25 Validação de temperatura.....	98
26 Validação da concentração de gás	99
27 Interruptor de alarme para um sistema externo	100
28 Área de escrita nas tampas da câmara	101
29 Manutenção	102
30 Procedimentos de emergência	102
31 Resolução de problemas do utilizador	104
32 Especificações.....	106
32.1 Especificações da câmara.....	107
33 Compatibilidade eletromagnética	107
34 Guia de validação.....	110
34.1 Critérios de lançamento do produto.....	110
34.1.1 Desempenho	110
34.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica	111
34.1.3 Teste funcional	111
34.1.4 Teste de configuração e calibração	111
34.1.5 Teste de envelhecimento acelerado (burn-in)	111
34.1.6 Teste funcional dos motores da câmara	112
34.1.7 Teste de libertação e calibração	112
34.1.8 Teste de cibersegurança	112
34.1.9 Inspeção visual	112

35 Validação no local	113
35.1 Equipamento obrigatório	113
35.2 Equipamento adicional recomendado	113
36 Teste	114
36.1 Fornecimento de CO ₂	114
36.1.1 Sobre o CO ₂	114
36.2 Fornecimento de N ₂	115
36.2.1 Sobre o N ₂	116
36.3 Verificação da pressão de gás CO ₂	116
36.4 Verificação da pressão de gás N ₂	117
36.5 Fornecimento da tensão elétrica	117
36.6 Verificação da concentração de CO ₂	117
36.7 Verificação da concentração de O ₂	118
36.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras	118
36.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras	119
36.10 Teste de estabilidade de seis horas	120
36.11 Limpeza	121
36.12 Formulário de documentação de teste	121
36.13 Teste adicional recomendado	121
36.13.1 Um medidor de COV	121
36.13.2 Um contador de partículas a laser	121
37 Utilização clínica	122
37.1 Verificação de temperatura	122
37.2 Verificação da concentração de CO ₂	122
37.3 Verificação da concentração de O ₂	123
37.4 Verificação da pressão de gás CO ₂	124
37.5 Verificação da pressão de gás N ₂	124
37.6 Verificação de pH	124
38 Guia de manutenção	125
38.1 Cápsula do filtro COV/HEPA	126
38.2 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO ₂ e N ₂	126
38.3 Sensor de O ₂	127

38.4 Sensor de CO ₂	128
38.5 Luz UV	128
38.6 Ventilador de arrefecimento.....	129
38.7 Bomba de gás interna	129
38.8 Válvulas proporcionais	130
38.9 Linhas de gás	130
38.10 PCB de fluxo	131
38.11 Reguladores de pressão	131
38.12 Atualização de firmware	132
38.13 Atualização de software.....	132
39 Guia de instalação	132
39.1 Responsabilidades.....	132
39.2 Antes da instalação	133
39.3 Preparação para a instalação	133
39.4 Traga o seguinte para o local de instalação	134
39.5 Procedimento de instalação no local	134
39.6 Formação do utilizador	134
39.7 Após a instalação	135
40 Outros países.....	136
40.1 Suíça	136
41 Comunicação de incidentes graves	136

1 Como utilizar este manual

O manual foi concebido para ser lido por secções e, idealmente, não de uma ponta à outra. Isto significa que, se o manual for lido do início ao fim, haverá alguma repetição e sobreposição. Recomendamos o seguinte método para ler o manual: primeiro, familiarize-se com as instruções de segurança; em seguida, continue para as funções de utilizador essenciais que são necessárias para a operação do equipamento numa base diária e por último reveja as funções do alarme. As funções de menu da interface do utilizador detalham as informações necessárias apenas para utilizadores avançados. Todas as partes devem ser lidas antes da utilização do dispositivo. O guia de validação encontra-se descrito em detalhe nas secções 34 a 37. O guia de manutenção está descrito detalhadamente na secção 38. Os procedimentos de instalação encontram-se descritos detalhadamente na secção 39.



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

Para localizá-los, basta seguir estes passos:

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

2 Aviso de segurança

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

- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:

**NOTA**

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

**AVISO**

Proceda com cuidado.

3 Fim/utilização prevista

As incubadoras FIV multicâmara MIRI[®] da Série TL da Esco Medical foram concebidas para proporcionar um ambiente com controlo de temperatura, CO₂ 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 seis dias (199 horas), que abrange o período após a fertilização até ao sexto dia de desenvolvimento.

4 Sobre o produto

A incubadora FIV multicâmara MIRI[®] da Série TL da Esco Medical é uma incubadora de CO₂/O₂ com capacidade de time-lapse. Na MIRI[®] TL6, é possível incubar até 84 embriões, ao passo que na MIRI[®] TL12 é possível incubar simultaneamente 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 de FIV multicâmara convencionais.

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

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

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

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 das outras câmaras. A parte superior e a inferior de cada câmara encontram-se separadas por uma camada de PET, de modo que a temperatura da tampa não afete o fundo. Para efeitos de validação, cada câmara tem um sensor PT-1000 integrado. O circuito é separado do sistema eletrónico do dispositivo, de modo a constituir um sistema de validação verdadeiramente separado.

É necessário fornecer à incubadora FIV multicâmara 100% de CO₂ e 100% de N₂ para ser possível controlar as concentrações de CO₂ e O₂ nas câmaras de cultura.

Um sensor de CO₂ de infravermelhos de feixe duplo com taxas de derivação extremamente baixas controla a concentração de CO₂. Um sensor de oxigénio químico de grau médico controla a concentração de O₂.

O tempo de recuperação do CO₂ é inferior a 3 min após a abertura da tampa durante 10 s.* Para validar a concentração de gás, a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 está equipada com seis portas de amostragem de gás, que permitem ao utilizador colher amostras de gás a partir de cada câmara individual, ao passo que a MIRI® TL12 possui 12.

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

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

O consumo total de gás é muito baixo. Menos de 2 l/h CO₂ e 5 l/h N₂ quando em utilização.

Por razões de segurança, a incubadora FIV multicâmara possui um sistema de controlo de gás que consiste em: regulador de pressão (prevenindo problemas perigosos de pressão de gás), PCB de fluxo (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).

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

A localização da placa CultureCoin® numa câmara é fácil de alcançar e localizar, graças 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 sobrecamada de parafina ou óleo mineral.

O ecrã de LED vertical é grande, claro e fácil de ler à distância. O utilizador pode ver se os parâmetros estão corretos sem se aproximar do dispositivo.

O software é executado no ecrã tátil incorporado. O PC controla o sistema de microscopia que pode gerar uma imagem a cada 5 min. Quando compiladas, estas imagens podem ser visualizadas como um filme em time-lapse.

O software contém funcionalidades de registo para registar e armazenar dados a longo prazo. 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 MIRI® da Série TL são dispositivos estacionários. O termo refere-se a equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, não se destina a ser movido de um local para outro.

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

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

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

Este produto cumpre os requisitos dos padrões da 3.ª Edição EN60601-1 como um dispositivo equivalente de Classe I tipo B adequado para operação contínua. Também está em conformidade com os requisitos da Regulação (UE) 2017/745 concernente a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo Classe IIa sob a regra II.

As diretivas 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 derivados, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, armazenamento e eliminação

5.1 Requisitos de transporte

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

Caso haja algum dano, deve ser feita uma inspeção visual. Se não for encontrado qualquer dano, as incubadoras 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 número de série.

5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e funcionamento

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo pode apenas ser armazenado nas seguintes condições:

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



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

5.2.2 Requisitos ambientais de utilização

O dispositivo apenas pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Humidade de funcionamento: HR (sem condensação) de 5 a 95%.
- Altitude de funcionamento – até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa).
- Altitude não operacional – superior a 2000 metros (6560 pés ou superior a 80 kPa - 106 kPa).

- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Manter longe da luz solar direta.
- Manter em ambiente seco.
- Para uso exclusivo no interior.



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

5.3 Eliminação

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



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

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

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

6 Peças e acessórios de assistência fornecidos

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

- 1 cápsula do filtro COV/HEPA.
- 2 filtros HEPA externos de 0,22 µm para fornecimento de gás de entrada.
- 1 unidade USB contendo uma versão em formato PDF da versão inglesa do manual do utilizador e todas as traduções disponíveis.
- 1 cabo de alimentação de grau médico.
- 1 conector de ligação do alarme externo de 3,5 mm.
- 3 extensões elétricas de 5 m.
- 1 Router sem fios.



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

Acessórios:

- 1 embalagem de placas CultureCoin® (25 CultureCoin®).

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Tabela 7.1 Etiquetas de informações do produto

Etiqueta	Descrição
	Marca CE e número do organismo notificado
	Identificador único do dispositivo
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar direta
	Não use se o material de embalagem estiver danificado
	Apenas RX
	Dispositivo médico
	Mantenha em ambiente seco

Etiqueta	Descrição
	Frágil
	Atenção: consulte os documentos de acompanhamento para obter informações relacionadas à segurança importantes como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.
	Consulte as instruções de utilização
	Não protegido contra a entrada de água
	Nome e endereço do fabricante
	Número de série
	Data de fabrico
	Risco potencial de choque elétrico (nunca remover qualquer tampa)
	Respeite a diretiva de REEE

Tabela 7.2 Etiquetas nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Descrição	Imagem
Porta de comunicação USB	USB communication port
Linha da porta de comunicação USB 1 ¹	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
Porta do alarme	Alarm port
Os números de câmaras estão indicados por uma etiqueta no canto superior da tampa	1 2 3
Pressão máxima: 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filtro COV/HEPA	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
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 ligado às ligações de entrada/saída de sinal deve estar em conformidade com a norma de segurança apropriada para equipamentos médicos EN 60601-1. Aplica-se às ligações USB e Ethernet.

¹ Apenas no modelo MIRI® TL6

² Apenas no modelo MIRI® TL12

Os números das câmaras são mostrados nas imagens abaixo e indicados também no topo das tampas por meio de uma etiqueta.



Figura 7.1 Números das câmaras na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6



Figura 7.2 Números das câmaras na incubadora 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. Contacte a Esco Medical Technologies, UAB ou o representante local.
2. Leia o manual do utilizador na íntegra antes de utilizar o produto.
3. Mantenha sempre estas instruções próximas do dispositivo e com fácil acesso às mesmas.

8.2 Durante a instalação

1. Nunca coloque este dispositivo por cima de outro equipamento que emita calor.
2. Colocar este dispositivo numa superfície plana, rígida e estável.
3. Não colocar o dispositivo sobre uma carpete ou superfícies similares.
4. Não descure os propósitos de segurança da ficha de ligação à terra.
5. Para sua segurança, é fornecida uma ficha de ligação à terra com dois pinos redondos e um terceiro pino de segurança. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um electricista para substituir a tomada.

6. Ligue sempre o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra e utilize apenas o cabo que acompanha o dispositivo.
7. Não realize a instalação do dispositivo perto de qualquer fonte de calor, como um radiador, aquecedor, fogão ou outros aparelhos que produzam calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilizar apenas uma concentração de 100% dos gases CO₂ e N₂.
10. Utilize sempre um filtro HEPA externo de 0,22 µm para entrada de gases CO₂ e N₂.
11. Não utilize este produto se a temperatura ambiente exceder os 30°C.
12. Colocar este dispositivo numa localização ventilação adequada para prevenir a acumulação de calor interno. Deixar, no mínimo, 10 cm de folga da parte de trás, 30 cm do topo e 20 cm do lado esquerdo e direito, para prevenir sobreaquecimento e permitir acesso ao interruptor “ON/OFF” [LIG/DESL] na parte de trás.
13. Este dispositivo destina-se apenas à utilização em espaços interiores.
14. O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada.

8.3 Pós-instalação

1. Solicite todos os procedimentos de assistência a pessoal de assistência qualificado.
2. A assistência é necessária de acordo com o manual de assistência, bem como nos casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma, por exemplo, no caso do aparelho ter sofrido uma queda, ter sido exposto à chuva ou humidade ou não funcionar normalmente. As incubadoras 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 for utilizado por um período prolongado.
4. Proteja o cabo de alimentação, evitando que seja pisado ou esmagado, sobretudo na área da ficha, na área da tomada elétrica e no ponto de onde sai do aparelho.
5. Faça a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. Nunca deixe as tampas abertas por mais de 10 segundos durante a utilização.
7. Os filtros COV/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 fornecimento de gás na câmara.
10. Certifique-se de que as pressões de fornecimento de CO₂ e N₂ são mantidas a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
11. Nunca utilize quaisquer outros filtros que não sejam fornecidos pela Esco Medical Technologies, UAB. Caso contrário, a garantia será anulada.
12. Não utilize o dispositivo sem um filtro COV/HEPA adequado, da Esco Medical Technologies, UAB.

9 Colocação em 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. Definir a pressão do gás no regulador de gás externo para 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 se está a funcionar normalmente.
9. Deixar o dispositivo aquecer e estabilizar durante 20 min.
10. Siga as orientações no guia de validação (consulte a secção "34 Guia de validação" do Manual do utilizador).
11. Complete a formação do utilizador e finalize a leitura das instruções.
12. Após uma fase de aquecimento de 24 horas, a unidade está pronta para utilização SE o teste for bem sucedido.



Limpar e desinfetar o dispositivo antes da utilização. Não foi entregue esterilizado ou num estado de limpeza clinicamente aceitável. Consulte a secção "23 Instruções de limpeza" do Manual do Utilizador para conhecer as orientações recomendadas pelo fabricante!

10 Ligação à rede elétrica

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 contêm um cabo de alimentação destacável de grau médico. O cabo de alimentação está preparado para o país no qual o dispositivo se destina a ser utilizado.

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

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



Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Ligações de gás

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



Figura 11.1 Entradas de gás

A entrada de CO₂ deve ser ligada a uma concentração de CO₂ a 100%. O controlo do CO₂ 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 N₂ deve ser ligada a uma concentração de 100% de N₂ se forem necessárias condições de baixo oxigénio. O controlo de O₂ na câmara está disponível no intervalo de 1,9% a 8,0% na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e de 5,0% a 20,0% na MIRI® TL12 através da infusão de N₂. O controlo da concentração de O₂ é conseguido através da infusão de N₂ para remover o excesso de O₂ no sistema de gás.

 **A pressão do gás para ambas as entradas deve situar-se entre 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) e deve ser mantida estável!**

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



Figura 11.2 Regulador de pressão

Ligue o CO₂ à entrada de CO₂ 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 HEPA fornecido, de 0,22 µm, na linha de gás imediatamente antes da entrada na incubadora FIV multicâmara. Observe a direção do fluxo.

Conecte a entrada de N₂ na Garrafa de nitrogénio de uma maneira similar.



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

12 Filtro COV/HEPA

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

Os COV também podem ocorrer em gases médicos, como o CO₂ e o N₂. É essencial utilizar filtros COV alinhados para prevenir que estes fumos entrem nas incubadoras FIV multicâmara e se misturem com os gases médicos.

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

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

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

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

Um filtro combinado COV/HEPA (filtro de carbono) faz parte integrante 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, após o retorno da câmara, o gás é filtrado novamente. O sistema de recirculação filtra constantemente o gás na incubadora FIV multicâmara.

O filtro combinado COV/HEPA é montado na parte posterior do dispositivo, para fácil acesso e substituição.

12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/HEPA novo

Duas cápsulas azuis que são instaladas no filtro podem ser descartadas durante o desempacotamento. O desempenho correto do filtro é crucial para o desempenho do sistema.

👉 **O filtro deve ser alterado a cada três meses. Marque a data de quando ele é colocado e certifique-se de manter este intervalo!**

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

Comece colocando os acessórios azuis no filtro dentro dos soquetes de retenção do filtro. A seta de fluxo nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 e no filtro devem apontar na mesma direção (ver Figura 12.1).



Figura 12.1 A seta de fluxo nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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

ângulo devem estar firmes.



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



Figura 12.3 Filtro COV/HEPA instalado corretamente



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

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



Nunca utilize as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 se o filtro COV/HEPA estiver em falta! Poderia ocorrer fuga de gás e contaminação perigosa por partículas!

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 funções usadas diariamente e ajustes mais avançados que podem ser realizados no dispositivo. As teclas principais e os propósitos respetivos são apresentados na tabela 13.1.

Tabela 13.1 Os botões principais e as ações que desempenham

Descrição	Imagem
Botões "ON/OFF" (ligar/desligar) Localizado na PARTE POSTERIOR do dispositivo. O primeiro botão liga o dispositivo e o segundo botão liga o PC.	
Botão do alarme Silencia o alarme sonoro e indica visualmente a condição de alarme através de uma luz vermelha a piscar. O alarme sonoro reativar-se-á após 5 minutos. Pode ser silenciado novamente.	
Painel de visualização tátil Mostra as informações sobre o estado atual do dispositivo. 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 ecrã 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)
- Concentração atual de CO₂, ponto de regulação da concentração de CO₂ e pressão.
- Concentração atual de O₂, ponto de regulação da concentração de O₂ e pressão de N₂.

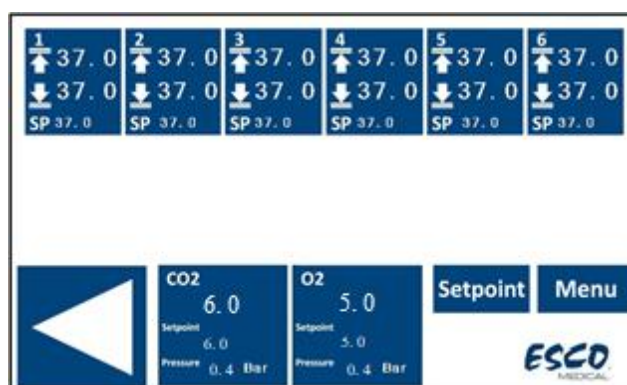


Figura 13.3 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

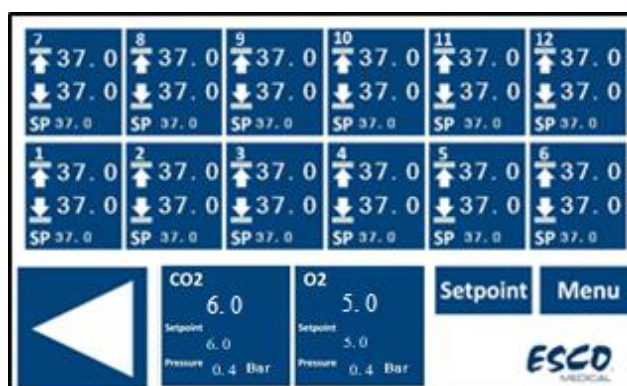


Figura 13.4 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

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

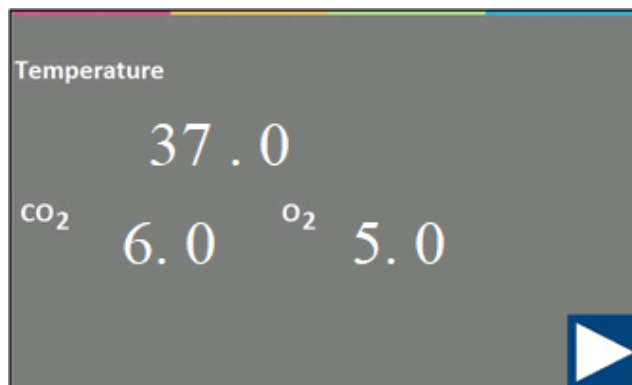


Figura 13.5 O segundo ecrã principal

O segundo ecrã apresenta a temperatura e os valores de regulação de CO₂ e O₂. Se a regulação de O₂ 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 Ponto de regulação de temperatura

 As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os pontos 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 predefinido da temperatura é de 37,0 °C.

Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6, o utilizador pode escolher a definição de um ponto de regulação comum para as 6 câmaras ou definir 6 pontos de regulação de temperatura

independentes (um para cada câmara). Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12, passa-se o mesmo para as 12 câmaras.

Os vários pontos de regulação são etiquetados de acordo com os números da câmara e os sensores de temperatura no fundo das câmaras. A câmara um é a T1; a câmara dois 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):

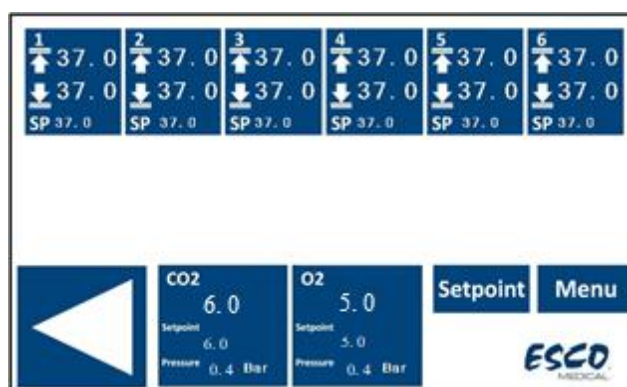


Figura 13.7 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

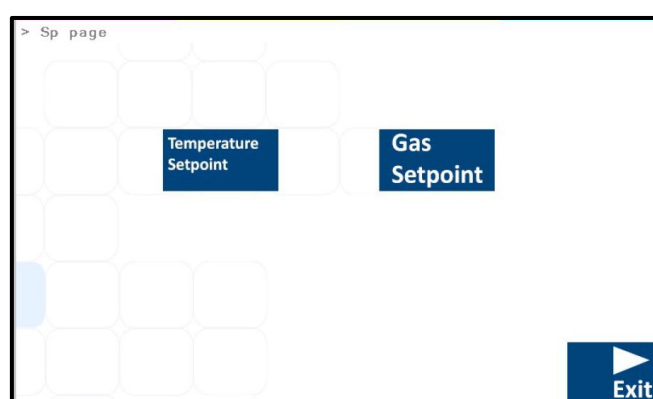


Figura 13.8 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

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

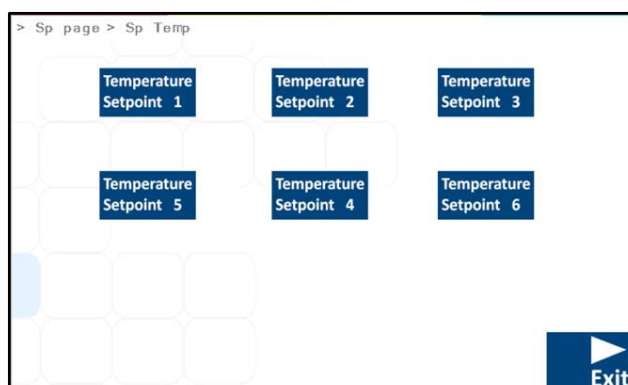


Figura 13.9 Vista de pontos de regulação das câmaras da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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.

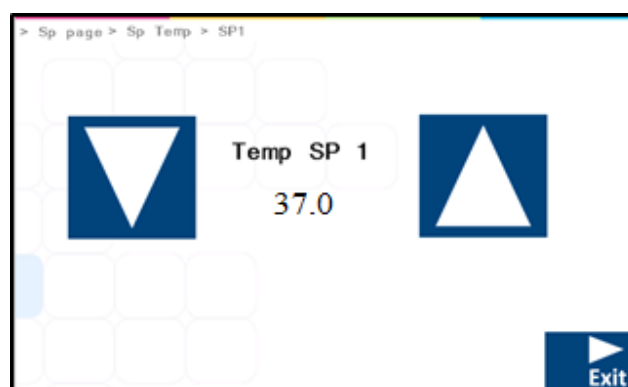


Figura 13.10 Vista de pontos de regulação de temperatura da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (>).



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

13.3 Ponto de regulação de CO₂

 As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os pontos de regulação de CO₂.

A regulação de CO₂ 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 predefinido de CO₂ é de 6,0%.

Para alterar o ponto de regulação de concentração de CO₂, siga as instruções seguintes:

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

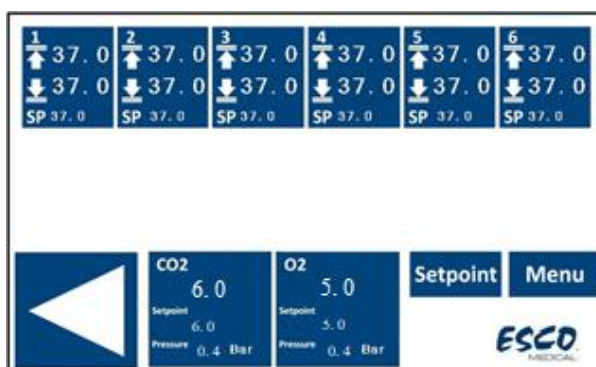


Figura 13.11 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

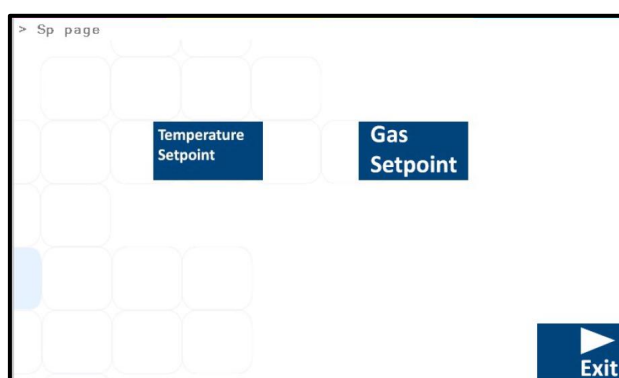


Figura 13.12 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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%.

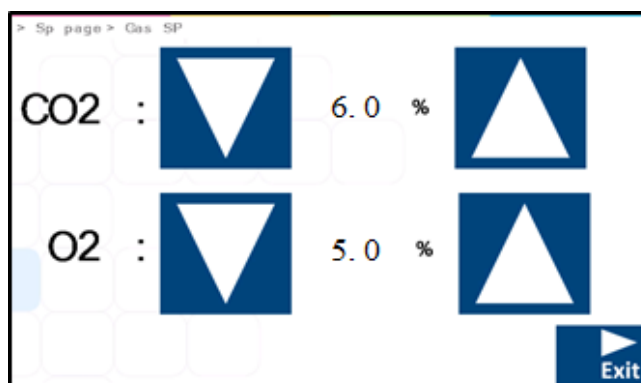


Figura 13.13 Vista de pontos de regulação de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.4 Ponto de regulação de O₂

👉 As imagens da interface de utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 serão utilizadas como um exemplo de todos os pontos de regulação de O₂.

O ponto de regulação de O₂ pode ser ajustado no intervalo de 1,9% a 8,0% na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e no intervalo de 5,0% a 20,0% na MIRI® TL12.

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

Para alterar o ponto de regulação de concentração de O₂, siga as instruções seguintes:

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

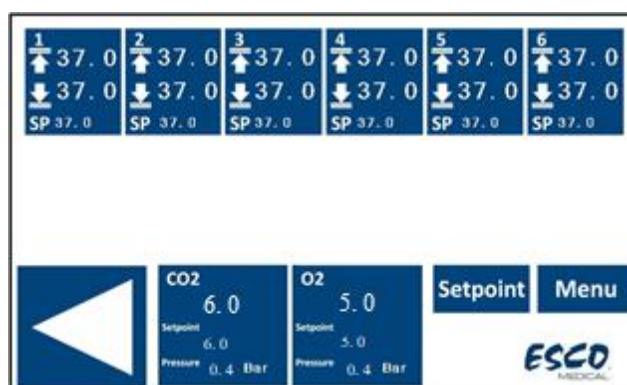


Figura 13.14 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

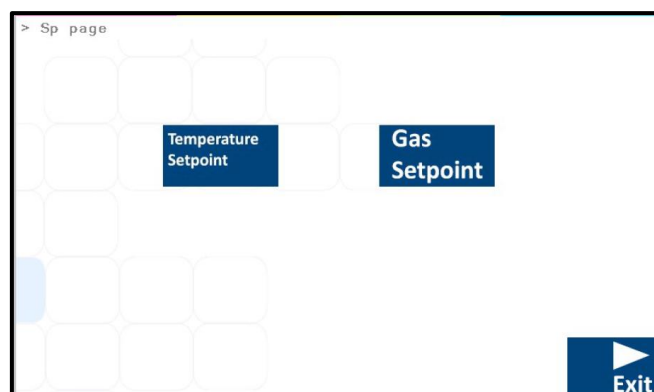


Figura 13.15 Vista da página de regulação na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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%.

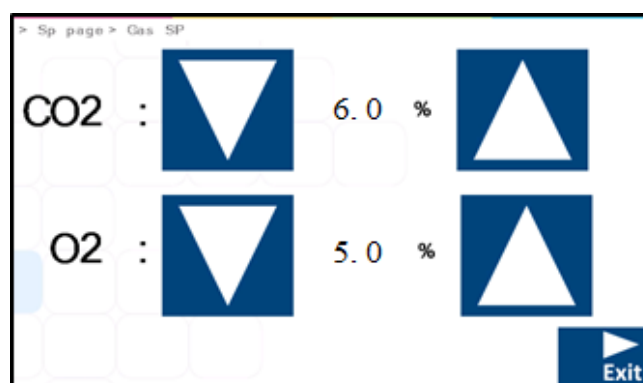


Figura 13.16 Vista de pontos de regulação de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.5 Menu do sistema

No ecrã principal, prima o botão "Menu". O menu principal é constituído por 5 submenus: "Calibration" (Calibração), "CO₂ Setup" (Configuração de CO₂), "O₂ Setup" (Configuração de O₂), "Temperature Setpoint" (Ponto de regulação de temperatura), "UV-C Light" (Luz UV-C).

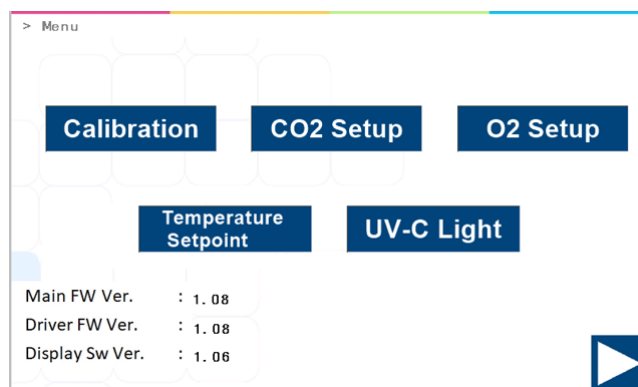


Figura 13.17 Menu do sistema das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▶).

13.5.1 Submenu de calibração

Prima o botão "Calibration" (Calibração) no menu principal. Pode ser efetuada a calibração da temperatura e dos gases CO₂ e O₂.

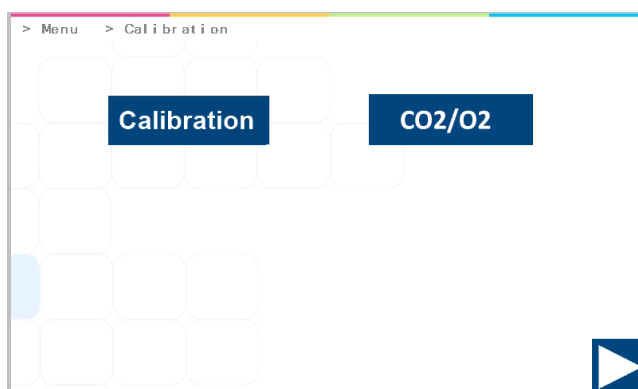


Figura 13.18 Submenu de calibração das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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

13.5.1.1 Calibração de temperatura

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

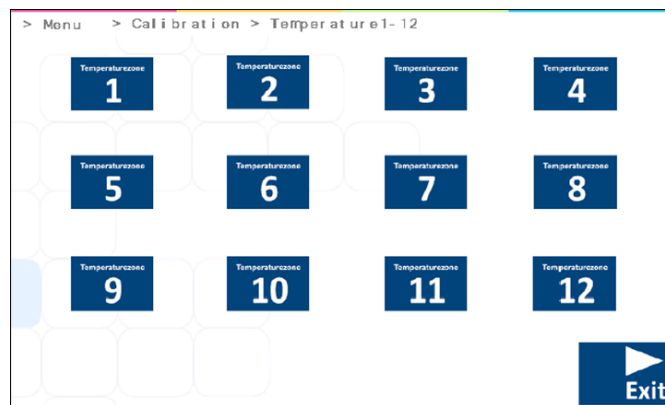


Figura 13.19 12 zonas de calibração da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

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

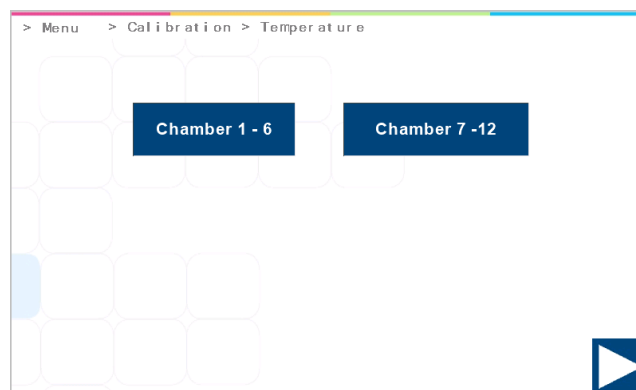


Figura 13.20 Zonas de calibração das câmaras 1- 6 e das câmaras 7- 12 na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

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

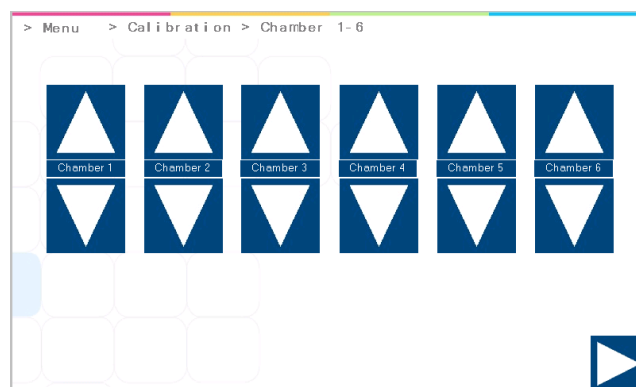


Figura 13.21 Zonas de calibração de temperatura das câmaras 1- 6 na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

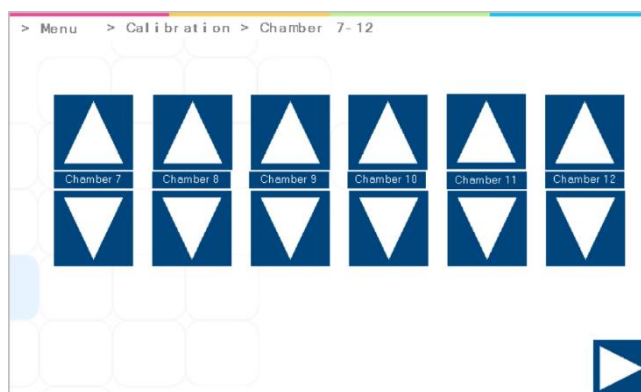


Figura 13.22 Zonas de calibração de temperatura das câmaras 7-12 da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12, cada uma das 12 câmaras tem associada os botões "UP" (CIMA) e "DOWN" (BAIXO). Para calibrar a temperatura da tampa da câmara, utilize o botão "UP" (CIMA) e para calibrar a temperatura do fundo da câmara utilize o botão "DOWN" (BAIXO).

Nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12, a calibração da temperatura das zonas pode ser feita através dos botões "UP" (CIMA) e "DOWN" (BAIXO).

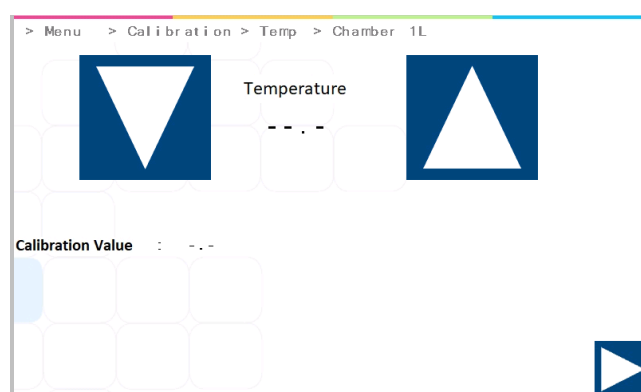


Figura 13.23 Vista da zona de calibração T1 das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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

Exemplo – como calibrar a temperatura:

A temperatura deve 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 seleccionar a T1. O ecrã mostrará os incrementos 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 ficou concluída.

👉 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).

👉 A “T1” é usada para ajustar a temperatura do fundo da câmara 1. A “T7” é usada para ajustar a temperatura da tampa na mesma câmara. Lembre-se que a ΔT entre o topo e o fundo deverá ser sempre de 0,2 °C.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.5.1.2 Calibração de CO₂/O₂

A página do menu de calibração de CO₂ e O₂ é mostrada de seguida:

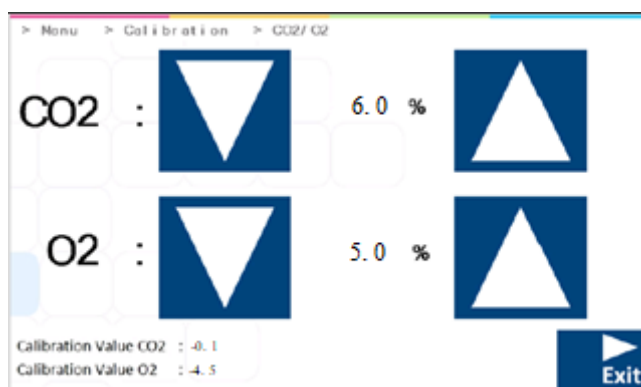


Figura 13.24 Vista de calibração de CO₂ e O₂ nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Calibre os pontos de regulação de concentração dos gases CO₂ e O₂ através dos botões "UP" ou "DOWN".

Exemplo – como calibrar o CO₂:

A concentração real de CO₂ 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%.

Ajuste a calibração para a concentração desejada, pressionando os botões “UP” e “DOWN”. Neste caso, o objetivo é ajustar a concentração de CO₂ para 6,4%. Pressionar o botão “UP” (Cima) para que o ecrã mostre 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4%. O novo valor encontra-se agora armazenado e a calibração do sensor de CO₂ ficou concluída.

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



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



A recuperação de gás CO₂ até 6% é inferior a 3 minutos durante a insuflação de gás CO₂ a 100%.*



O valor de desvio (offset) é exibido na janela de calibração de CO₂, assim como o valor de concentração de CO₂. Neste caso, a concentração real de CO₂ foi medida em 6,4%. Ao premir o botão “UP” quatro vezes, levará algum tempo a alterar o valor de concentração de CO₂ 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 CO₂ é alterado de imediato.

Exemplo – como calibrar o O₂:

A concentração real de O₂ 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%.

Ajuste a calibração para a concentração desejada, pressionando os botões “UP” e “DOWN”. Neste caso, o objetivo é ajustar a concentração de O₂ para 5,3%. Premir o botão “UP” (Cima) para que o ecrã mostre 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3%. O novo valor encontra-se agora armazenado e a calibração do sensor de O₂ ficou concluída.



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



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



O valor de desvio (offset) é exibido na janela de calibração de O₂, assim como o valor de concentração de O₂. Neste caso, a concentração real de O₂ foi medida em 5,3%. Ao premir o botão “UP” três vezes, levará algum tempo a alterar o valor de concentração de O₂ do ecrã, mas o valor de desvio (offset) será alterado de imediato. Seguindo este valor, o

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

utilizador pode ver como o valor de calibração de O₂ é alterado de imediato.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.5.2 Submenu de regulação de CO₂

Prima o botão “CO₂ Setup” (Regulação de CO₂) no menu principal. O utilizador pode ativar e desativar a regulação de CO₂. Se a regulação de CO₂ estiver ativada, o valor de regulação tem de ser definido.



Figura 13.25 Vista do submenu de regulação CO₂ nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

 **O estado padrão para o controlo de CO₂ está na posição "OFF" (deligado).**

A taxa de fluxo de CO₂ é exibida quando o ponto de regulação é definido. A taxa de fluxo não pode ser ajustada porque esta é a quantidade de CO₂ que é introduzida no sistema durante a regulação. O volume é mostrado em litros por hora. Geralmente irá flutuar junto com a regulação de CO₂.

O valor da pressão de CO₂ é mostrado em bar. A pressão externa deve situar-se sempre entre 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.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.5.3 Submenu de regulação de O₂

Prima o botão “O₂ Setup” (Regulação de O₂) no menu principal. O utilizador pode ativar e desativar a regulação de O₂. Se a regulação de O₂ estiver ativada, o valor de regulação tem de ser definido.



Figura 13.26 Vista do submenu de regulação de O₂ nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

👉 O estado padrão para o controlo de O₂ está em "OFF" (deligado).

👉 A regulação de O₂ na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é obtida através da deslocação do gás O₂ com N₂ de modo a alcançar a concentração de O₂ desejada.

A taxa de fluxo de N₂ é exibida quando o valor de regulação é definido. A frequência de fluxo não pode ser ajustada porque esta é a quantidade de N₂ introduzida no sistema durante a regulação. O volume é mostrado em litros por hora. Geralmente flutuará em conjunto com a regulação de N₂.

O valor da pressão de N₂ é mostrado em bar. A pressão externa deve situar-se sempre entre 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.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (>).

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 **são idênticos em todas as câmaras**.



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 ("OFF"), os pontos de regulação de temperatura de todas as câmaras são definidos de acordo com a predefinição de T1. Se a opção de vários pontos de regulação de temperatura estiver desligada, a alteração do valor do ponto de regulação da temperatura de qualquer câmara aplicará o mesmo valor a todas as câmaras restantes. Se a opção de vários pontos de regulação de temperatura estiver ligada ("ON"), cada câmara terá os seus valores de ponto 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 for suposto manter todas as câmaras à mesma temperatura. O ajuste do ponto de regulação será mais fácil, pois apenas terá de ser feito uma vez e não doze vezes (isto é, para cada câmara individual).

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

13.5.5 Submenu de luz UV-C

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

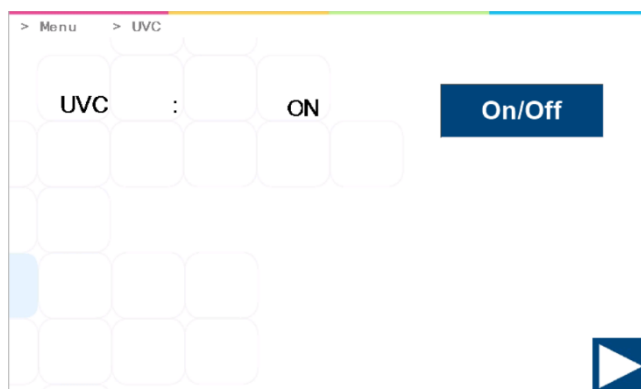


Figura 13.28 Regulação de luz UV-C nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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

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

 Para garantir a desinfecção do gás, recomenda-se que tenha a luz UV-C ligada quando o dispositivo estiver a ser utilizado.

Regresse ao ecrã principal premindo o botão (▷).

14 Alarmes

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



Figura 14.1 Botão de alarme, que indica a condição de alarme

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

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

 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 uma ordem de grandeza de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.

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

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

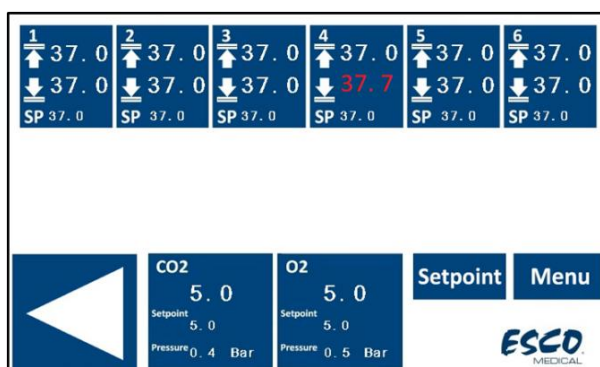


Figura 14.2 Vista do alarme de alta temperatura no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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.

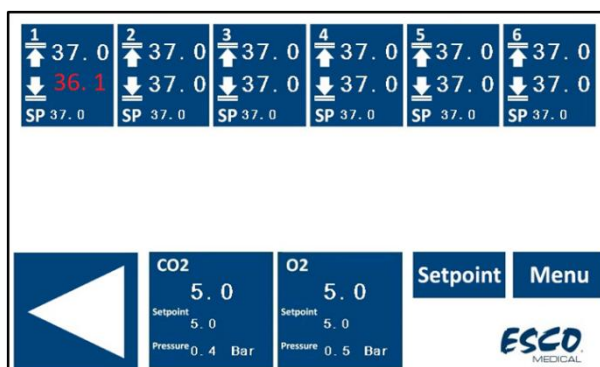


Figura 14.3 Vista do alarme de temperatura baixa no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe 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 será desligado.

14.2 Alarmes da concentração de gás

14.2.1 Alarmes de CO₂

O alarme da concentração de CO₂ é ativado se a concentração de CO₂ se afastar $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás CO₂. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.

Na imagem abaixo, a concentração de CO₂ está demasiado baixa em relação ao ponto de regulação.

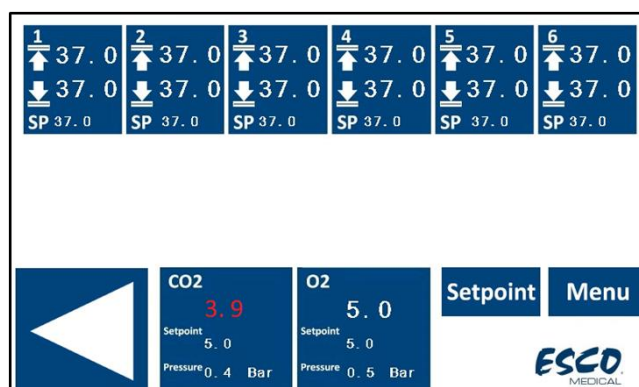


Figura 14.5 Vista do alarme de concentração baixa de CO₂ no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

14.2.2 Alarmes de O₂

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

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás O₂. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

Na imagem abaixo, a concentração de O₂ está demasiado alta em relação ao ponto de regulação.

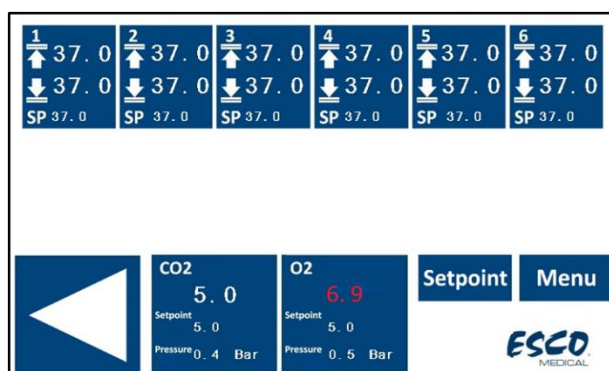


Figura 14.6 Vista do alarme de concentração alta de O₂ no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

14.3 Alarmes da pressão do gás

14.3.1 Alarme da pressão de CO₂

Se o abastecimento de gás CO₂ não estiver anexado corretamente ou se for aplicada a pressão de gás CO₂ incorreta no sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 acionarão o modo de alarme de pressão de CO₂. A pressão de CO₂ será exibida a vermelho, indicando uma pressão incorreta de gás. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.

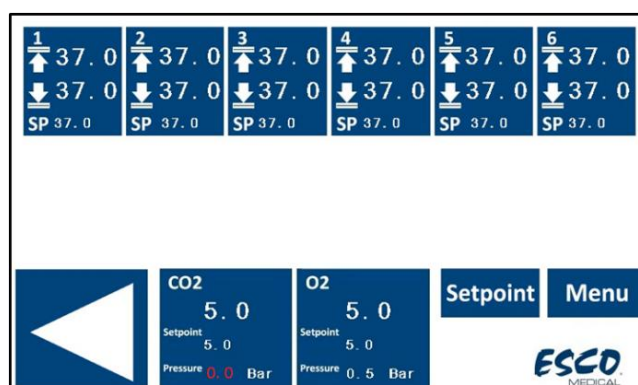


Figura 14.7 Vista do alarme de pressão de gás CO₂ no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

 Consulte a secção "30 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão de CO₂.

14.3.2 Alarme de pressão de N₂

Se o abastecimento de gás N₂ não estiver ligado corretamente ou se for aplicada uma pressão de N₂ incorreta ao sistema, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 acionarão o modo de alarme de pressão de N₂. A pressão de N₂ será exibida a vermelho, indicando uma pressão incorreta de gás. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima

de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.



Figura 14.8 Vista do alarme de pressão de gás N₂ no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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

👉 Consulte a secção "30 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão N₂.

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.

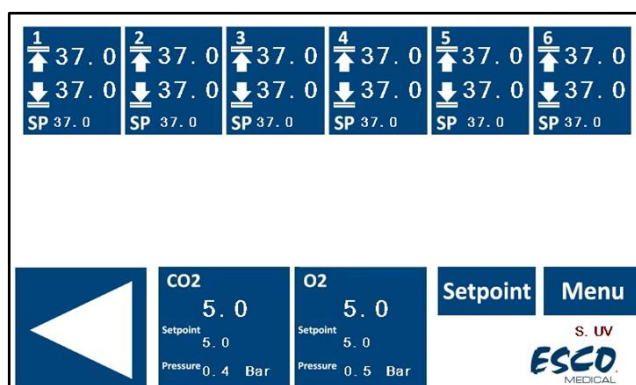


Figura 14.9 Vista do alarme de avaria da luz UV-C no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

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.

👉 Contacte o seu distribuidor da Esco Medical para mais detalhes.

14.5 Vários alarmes

Na imagem abaixo, a temperatura está demasiado alta na zona T1, o fornecimento de CO₂ não está ligado ou a pressão de CO₂ 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 surgirão a vermelho no ecrã.

Se for premido o botão silenciador, o ecrã mostrará 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 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existem múltiplos alarmes.

14.6 Perda do alarme de alimentação

Se a alimentação for desligada, a incubadora emitirá um alarme sonoro curto e o LED no botão silenciador de alarme piscará.



Figura 14.11 Botão de alarme que indica a condição de alarme

 Consulte a secção "30 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de perda de potência.

14.7 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, encontra-se uma lista de todos os alarmes possíveis nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da Série TL.

Tabela 14.1 Todos os alarmes possíveis 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 de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras	Cada leitura do sensor de zona de temperatura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de CO ₂	Quando a concentração de CO ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de CO ₂	Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração alta de CO ₂	Quando a concentração de CO ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração baixa de O ₂	Quando a concentração de O ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de O ₂	Técnico	Alarme de alta prioridade
Concentração alta de O ₂	Quando a concentração de O ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado		Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de CO ₂ de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de CO ₂	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão baixa de N ₂ de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Pressão alta interna de N ₂	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar	Leitura do sensor de pressão	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de UV	Se a luz de UV estiver avariada	Leitura do sensor de UV	Técnico	Alarme informativo

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

15 Temperaturas de superfície e calibração

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 12 controladores PID completamente separados para medir a temperatura, ao passo que a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 possui 24. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura de uma área específica.

Cada uma das 12 áreas disponíveis na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou das 24 na incubadora FIV multicâmara 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.

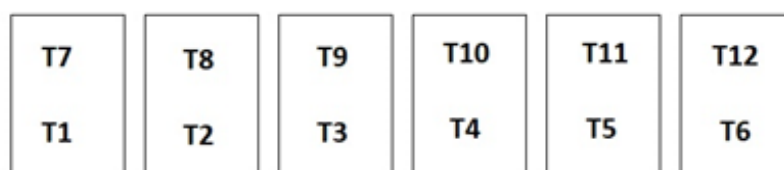


Figura 15.1 Zonas de temperatura da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

T19	T20	T21	T22	T23	T24
T13	T14	T15	T16	T17	T18
T7	T8	T9	T10	T11	T12
T1	T2	T3	T4	T5	T6

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

Cada área pode ser calibrada separadamente, utilizando o item 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 15.2 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 da temperatura é realizada ajustando o Tx (onde x é o número do sensor) de acordo com uma medição realizada no local relevante para o posicionamento da placa.



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

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



Não existe qualquer aquecimento cruzado entre as 12 câmaras: trata-se de uma característica única das incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. A temperatura da tampa afetará, contudo, a temperatura da parte inferior de uma câmara. A ΔT deverá ser sempre de 0,2 °C. Deste modo, se a temperatura do fundo for de 37,0 °C, a tampa deverá estar a 37,2 °C.

Procedimento de calibração da temperatura para a Câmara 1:

1. Ajustar as temperaturas de acordo com uma medição de alta precisão realizada com um sensor adequado.
2. Para ajustar a temperatura do fundo da câmara. Colocar o sensor no meio do local de posicionamento da CultureCoin®. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T1" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.5.4 Submenu do ponto de regulação da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer iterações antes de a zona ser calibrada completamente.
3. Em seguida, colar um sensor adequado e calibrado no meio da área da tampa e fechar a tampa. Esperar 15 minutos e registar a leitura da temperatura. Ajustar a "T7" para o nível desejado, conforme descrito na secção "13.5.4 Submenu do ponto de regulação da temperatura" do manual do utilizador. Pode ser necessário fazer iterações antes de a zona ser calibrada completamente.

As câmaras 2-6 (incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6) e 2-12 (incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12) são ajustadas/calibradas de uma forma semelhante.



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



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

16 Pressão

16.1 Pressão de gás CO₂

A pressão de CO₂ pode ser visualizada no ecrã principal e no “Submenu de configuração de CO₂”.

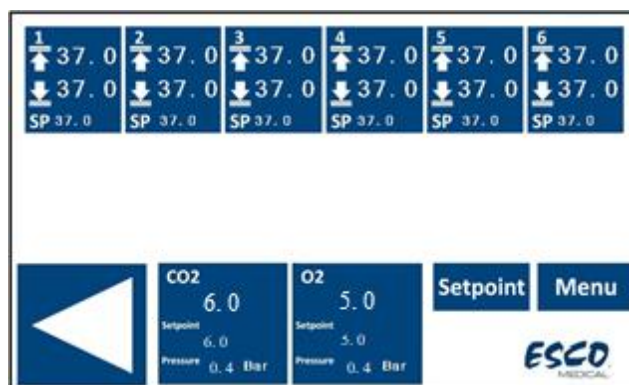


Figura 16.1 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6



Figura 16.2 Vista do submenu de regulação de CO₂ na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O valor da pressão de CO₂ é mostrado em bar. A pressão externa deve situar-se sempre entre 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 para menos de 0,3 bar ou subir 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 gás N₂

A pressão de N₂ pode ser visualizada no ecrã principal e no “Submenu de configuração de O₂”.

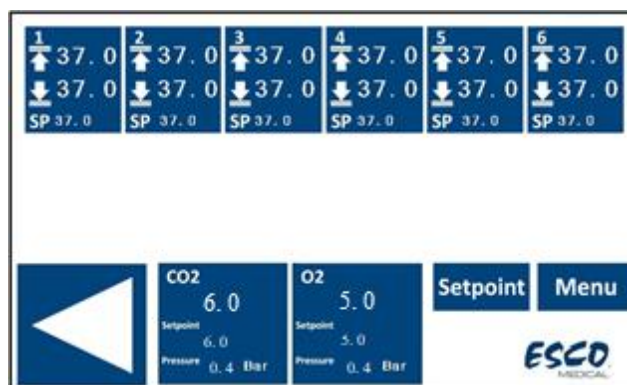


Figura 16.3 Ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6



Figura 16.4 Vista do submenu de regulação de O₂ nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O valor da pressão de N₂ é mostrado em bar. A pressão externa deve situar-se sempre entre 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 para menos de 0,3 bar ou subir 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 a assistência anual programada.

 **A versão atual do firmware do MIRI® TL6 é a 1.05 para a placa principal 1 e a 1.04 para a placa principal 2.**

 **A versão atual do firmware do MIRI® TL12 é a 1.08 para a placa principal 1 e para a placa principal 2.**

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 BNC macho padrão está localizado na parte de trás do dispositivo. 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 de diálogo de calibração no ecrã, o sistema realiza a 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 no ecrã (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:

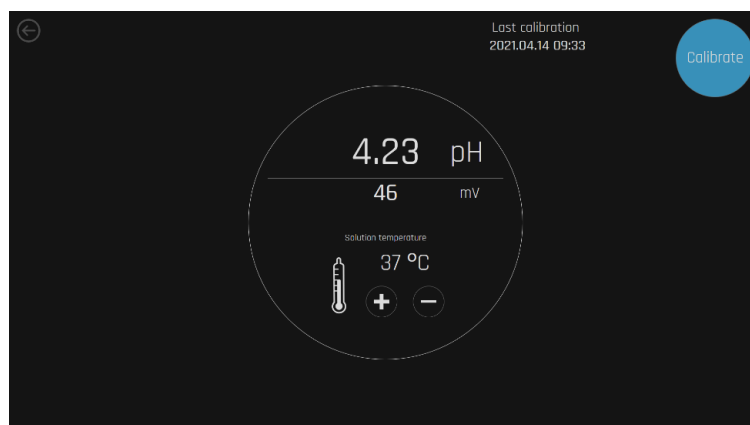


Figura 18.1 Vista do sistema de pH e opções de calibração das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

O método recomendado para utilizar o sistema é encher uma placa CultureCoin® com 3 tipos de tampão (buffer) em 3 dos poços (um tipo em cada). Deixe poços vazios entre os utilizados, para não haver contacto entre os tampões. 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 permita que atinja o estado de equilíbrio.

 **Para calibração, são necessários no mínimo dois tampões. Contudo, recomendamos a utilização de 3 tampões. Um dos tampões deve ter um pH 7. Pode ser utilizado qualquer outro tampão de pH, uma vez que os níveis do tampão de utilizador podem ser definidos na janela de diálogo de calibração. Se apenas estiverem disponíveis um ou dois tampões, 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):

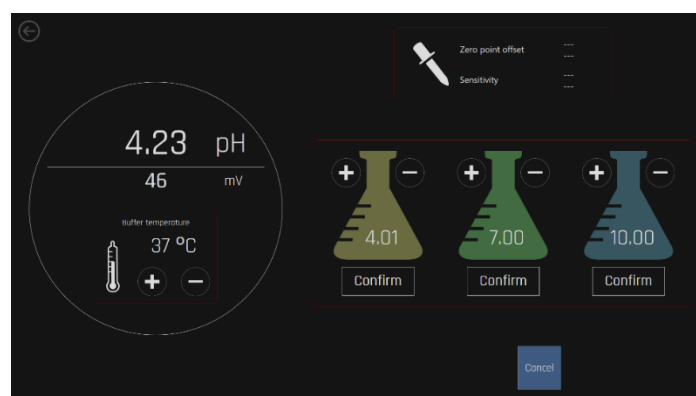


Figura 18.2 Vista de calibração de pH das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

Defina os níveis do tampão com as teclas (+) e (-) para corresponder aos tampões usados.

Antes de medir o meio de cultura, calibre a sonda em dois ou três tampões. 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 microsonda. 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 eletrodo (sonda), é necessário ter em consideração o tamanho da sonda, visto que as medições serão feitas numa gota.

19 Cibersegurança e Ambiente de TI

19.1 Pacote de configuração alargada do MIRI TL

O pacote de configuração alargada do MIRI® TL (anteriormente MIRI® TL “Server”, adquirido separadamente) adiciona um NAS (Network-Attached Storage) Synology DiskStation, um minicomputador adicional e um switch de rede de 16 portas ao sistema MIRI® TL padrão. Os benefícios do pacote de configuração alargada do MIRI TL incluem:

- Armazenamento adicional com proteção contra falhas (modo RAID1, trata-se de uma cópia exata dos dados em duas unidades, em vez de apenas uma. Se um disco falhar, todos os dados podem ser lidos a partir do outro disco).
- Armazenamento em "buffer" SSD para time-lapses em curso, de modo a aumentar ainda mais a longevidade dos discos rígidos de grande capacidade e reduzir a latência ao ler imagens do time-lapse.
- O minicomputador incluído alivia parte do trabalho do computador MIRI® TL Viewer, aumentando a longevidade, sendo que dispor de um computador separado proporciona uma melhor recuperação de desastres caso algum dos computadores falhe.
- Permite integrações com software de terceiros (aquisição em separado). É possível obter um desempenho superior ao separar a interface do utilizador (MIRI® TL Viewer) do software de gestão de dados back-end.
- Oferece opções de expansão fáceis para ligar múltiplas incubadoras MIRI® TL num único sistema ligado que pode partilhar a mesma base de dados e armazenamento.

Para obter detalhes exatos, entre em contacto com o seu representante da Esco Medical ou fale diretamente com o suporte da Esco Medical.

19.2 Requisitos

Para garantir a segurança, o desempenho e a integridade dos dados contínuos do sistema MIRI® TL, os seguintes requisitos de segurança ambiental e operacional **devem*** ser mantidos pelas instalações do utilizador.

1. Isolamento de rede (obrigatório)

- **Rede dedicada:** O sistema MIRI® TL deve ser implementado exclusivamente na rede local dedicada e isolada fornecida pelo router da Esco Medical.
- **Sem ligações não autorizadas:** Não ligue a incubadora MIRI® TL ou o Viewer à intranet geral do hospital ou à Internet pública, a menos que seja especificamente configurado e autorizado pelo suporte da Esco Medical.
- **Integridade do router:** O router fornecido atua como a firewall principal do sistema. Não modifique as definições do router, não desative regras de firewall nem contorne o router utilizando hardware de rede não autorizado.

2. Segurança física e controlo de acesso

- **Ambiente controlado:** O sistema deve ser operado num ambiente de laboratório com controlo de acesso. O acesso físico à incubadora e ao Viewer deve ser restrito apenas a pessoal clínico e técnico autorizado.
- **Integridade do hardware:** Os componentes internos e os suportes de armazenamento estão blindados para evitar adulterações. Qualquer desmontagem não autorizada do dispositivo ou remoção de componentes internos do computador é estritamente proibida e pode comprometer a segurança do dispositivo e os dados dos pacientes.

3. Sistema operativo e integridade do software

- **Configuração protegida (Hardened):** O sistema MIRI® TL é um dispositivo médico dedicado. O sistema operativo (Windows) foi blindado de fábrica para garantir o desempenho da imagiologia do time-lapse de embriões e o controlo ambiental.
- **Instalação gerida de software:** Para evitar instabilidade no sistema, degradação do desempenho ou a introdução de vulnerabilidades de segurança, a instalação de qualquer software de terceiros (por exemplo, antivírus, EDR, agentes de cópia de segurança ou ferramentas de produtividade) e controladores é restrita.
- **Consulta à Esco Medical:** Antes de efetuar quaisquer modificações no ambiente de software, as instalações do utilizador devem consultar o suporte da Esco Medical. A Esco Medical avaliará o software proposto quanto à compatibilidade com a aplicação MIRI® TL e fornecerá orientação sobre a configuração para garantir que a segurança do paciente e a integridade dos dados não sejam comprometidas.
- **Autenticação do utilizador:** O acesso aos ficheiros do sistema operativo Windows e às definições críticas está restrito a pessoal autorizado através de credenciais de Administrador do Windows. Não partilhe palavras-passe administrativas com

peçoal não autorizado ou fornecedores de terceiros sem a supervisão da Esco Medical.

⚠ O software MIRI® TL não implementa mecanismos automatizados internos para verificação de ficheiros de software ou proteção contra adulteração. A proteção contra modificações não autorizadas das definições do sistema, ficheiros de aplicação ou bases de dados depende fortemente das medidas de Isolamento de Rede e Segurança Física descritas acima. O acesso não autorizado ao sistema de ficheiros ou a modificação de dados da aplicação pode levar a riscos de perturbação funcional do sistema MIRI® TL e à perda, corrupção ou fuga de dados dos pacientes, imagens do time-lapse e registos de incubação. É da responsabilidade das instalações do utilizador garantir a integridade do ambiente operacional para evitar tais incidentes.*

As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 Devem ser ligadas a uma rede com equipamento fornecido pela Esco Medical Technologies, UAB. O procedimento de ligação deve ser concluído de acordo com os esquemas fornecidos:

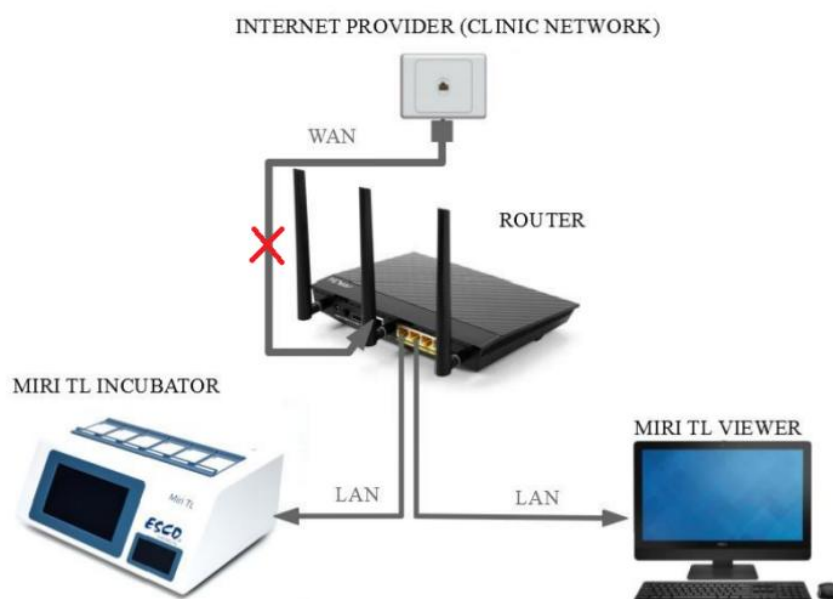


Figura 19.1 Esquema de ligações da incubadora multicâmara MIRI® da Série TL sem o pacote de configuração alargada

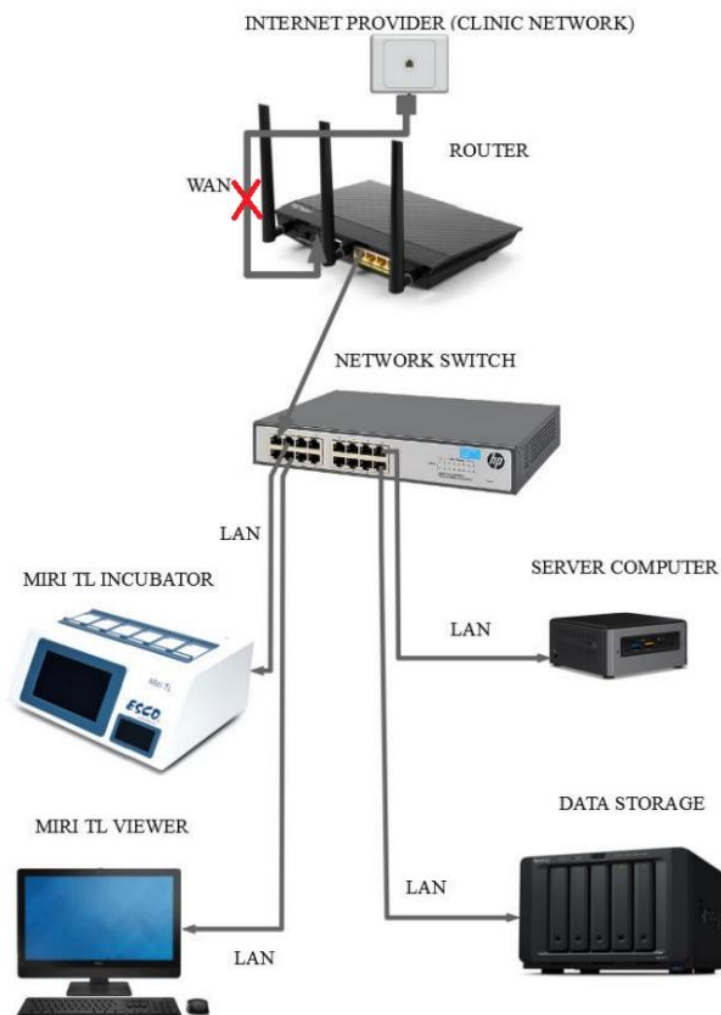


Figura 19.2 Esquema de ligações da incubadora multicâmara MIRI® TL com o pacote de configuração alargada e respetivos componentes

O sistema foi concebido de forma que o interruptor de controlo de energia esteja separado do resto do software do Viewer. Isto assegura qualquer fuga do software do Viewer Não possa ter impacto sobre o estado de energia da incubadora.



Numa situação crítica, em que o software do Viewer seja desligado da rede, a incubadora pode manter os parâmetros definidos e registar a informação necessária de forma autónoma.



Se existir uma suspeita de que a cibersegurança do sistema tenha sido comprometida, a incubadora multicâmara MIRI® TL deverá ser desligada da rede e o incidente deverá ser reportado ao suporte técnico da Esco Medical o mais depressa possível. Deverão ser respeitadas quaisquer orientações adicionais de diagnóstico e resolução de problemas.

20 Funcionalidades de ecrã

O ecrã funciona como uma interface de utilizador para as funcionalidades de time-lapse, registo de dados, controlo dos alarmes e 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 1.32.4.0.

As linhas de funcionamento mudam de 1-6 para 7-12 com o botão perto do ecrã na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12.



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



As imagens da interface do utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 serão utilizadas como exemplo para a visualização do procedimento de alteração de linhas.

2 luzes verdes indicam a linha que está a funcionar.

1. Quando a Linha 1 é selecionada, a luz verde correspondente acende-se. Além disso, a alteração da Linha é indicada no ecrã principal por uma sobreposição que exhibe “1” (ver Figura 20.3)



Figura 20.2 O interruptor de alteração de linha da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 e uma Linha 1 ativa

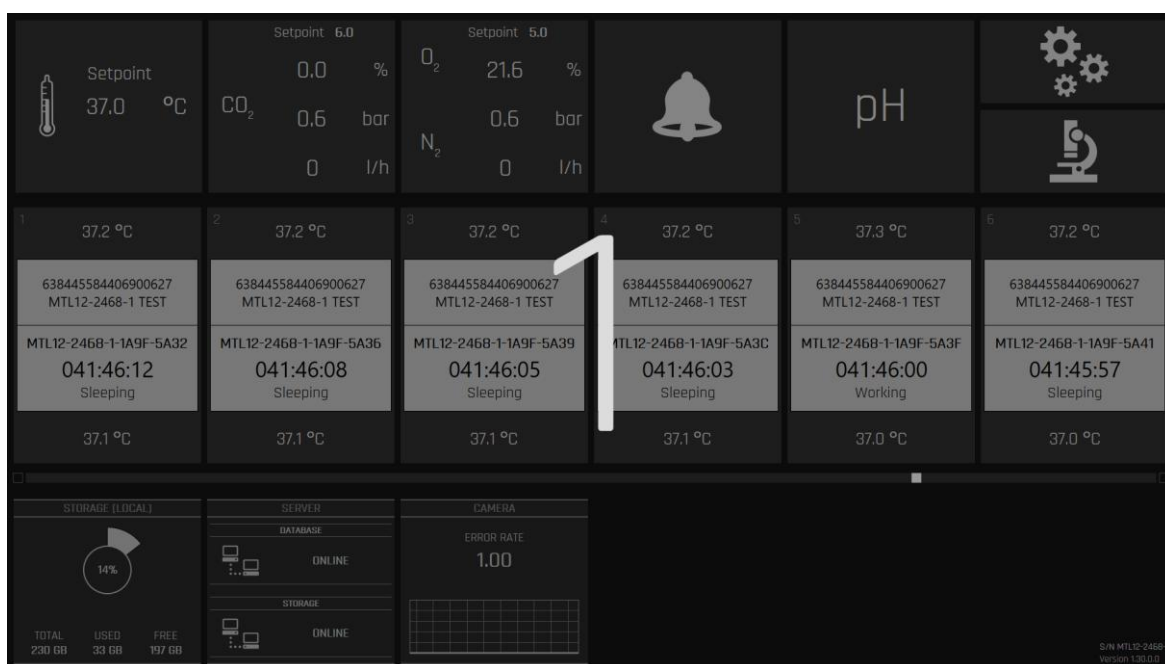


Figura 20.3 Sobreposição de indicação de alteração de linha no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

- Quando a Linha 2 é seleccionada, a luz verde correspondente acende-se. Além disso, a alteração da Linha é indicada no ecrã principal por uma sobreposição que exibe “2” (ver Figura 20.5)



Figura 20.4 O interruptor de alteração de linha da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 e uma Linha 1 ativa

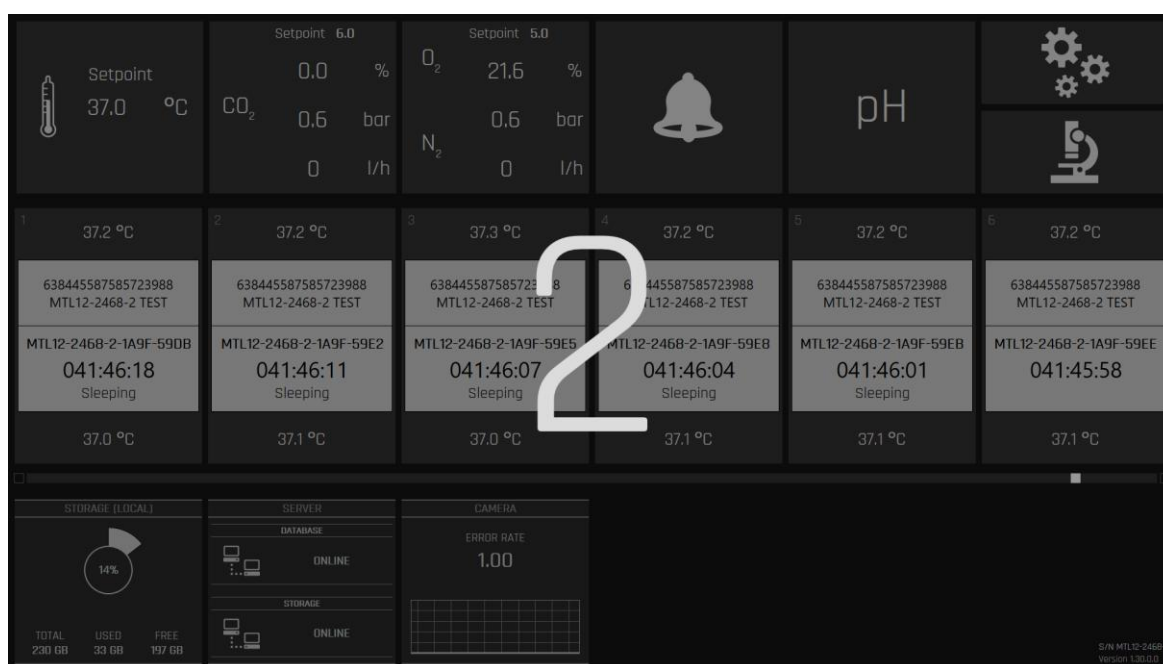


Figura 20.5 Sobreposição de indicação de alteração de linha no ecrã principal da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

⚠ O acesso não autorizado ao laboratório deve ser controlado!

20.1 Ecrã principal

O ecrã principal apresenta uma visão geral das 6 câmaras, mostrando as suas temperaturas atuais 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.

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

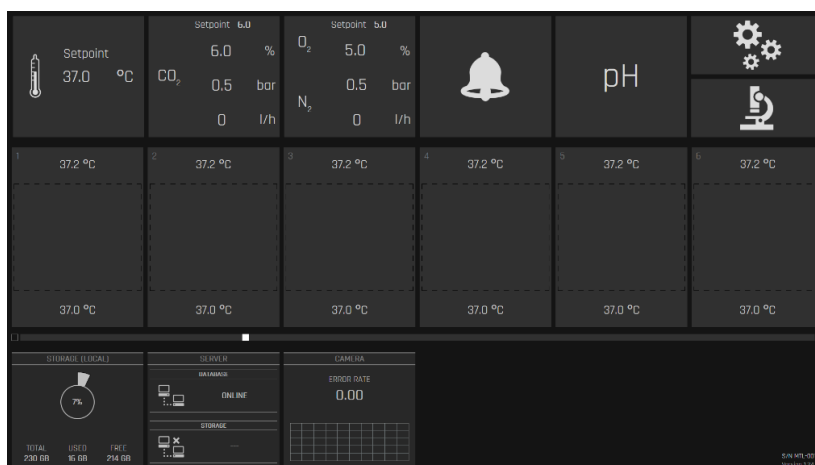


Figura 20.6 Vista de nenhuma time-lapse ativa

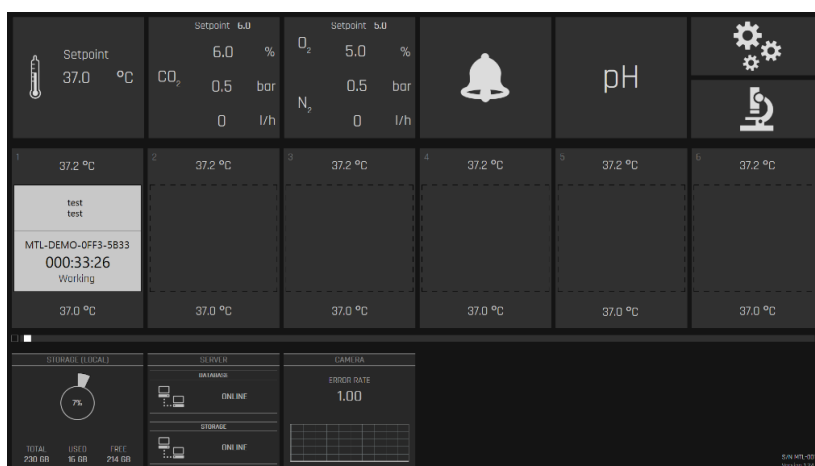


Figura 20.7 Demonstração de um time-lapse ativo

Quando uma time-lapse está a decorrer normalmente, surgirá um indicador de estado a verde na vista 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)

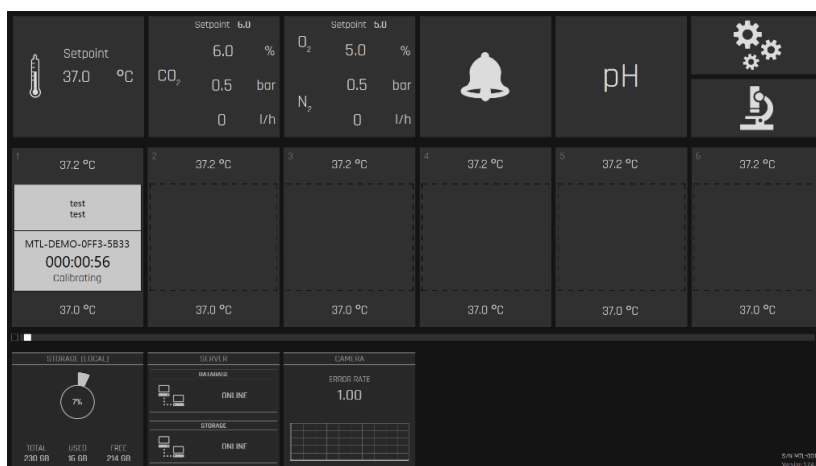


Figura 20.8 Vista da calibração da time-lapse

Se o time-lapse estiver em pausa, o sistema indicará "Suspended" (Suspensão).

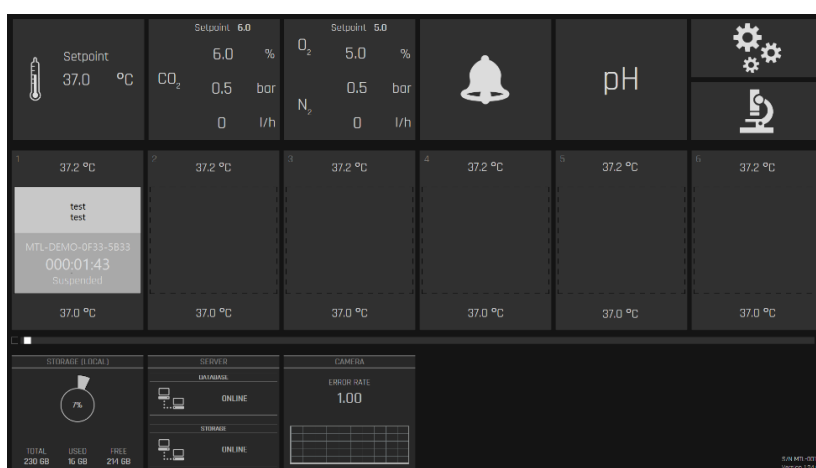


Figura 20.9 Vista de time-lapse suspensa

👉 Uma time-lapse pode ser suspensa 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 retângulo de uma câmara vazia na vista principal for premido, será aberta uma janela de diálogo de time-lapse. Primeiro, selecione um paciente da lista.

👉 Os pacientes só 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 Software 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.

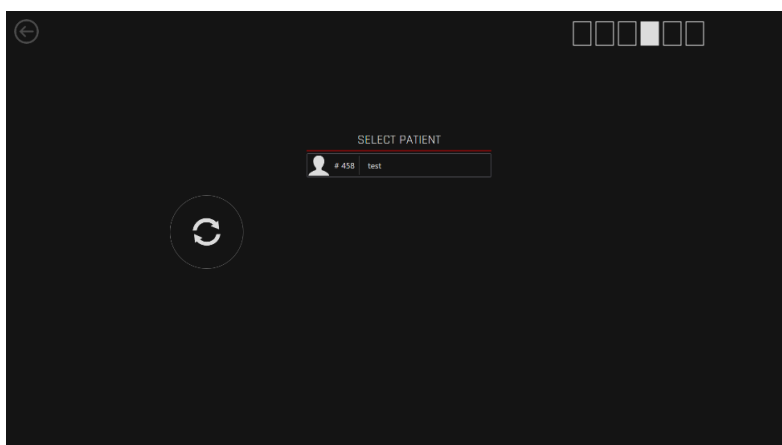


Figura 20.10 Vista da janela principal de seleção de pacientes

Os 6 ícones quadrados no canto superior direito do ecrã indicam o número da câmara.

Selecione o paciente correto da lista.

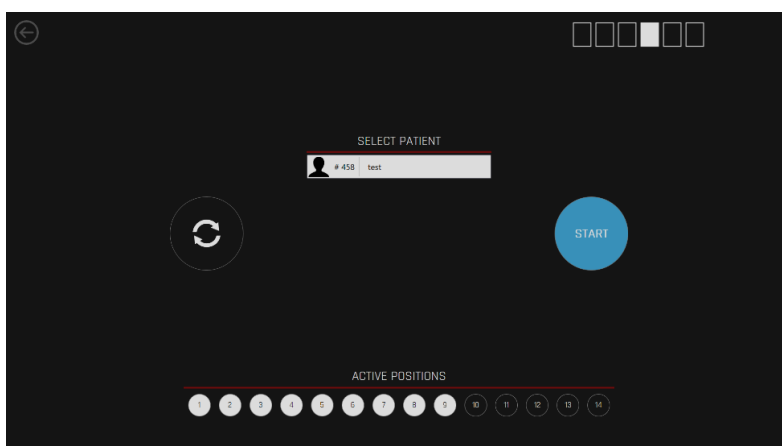


Figura 20.11 Demonstração da seleção de pacientes

Se não for enviado qualquer paciente a partir do software Viewer da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, surgirá o ecrã seguinte:

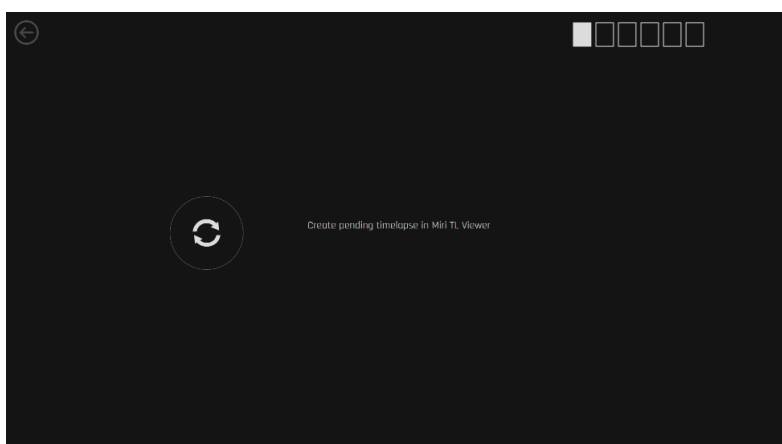


Figura 20.12 Nenhum paciente do Viewer da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 é enviado para a incubadora

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

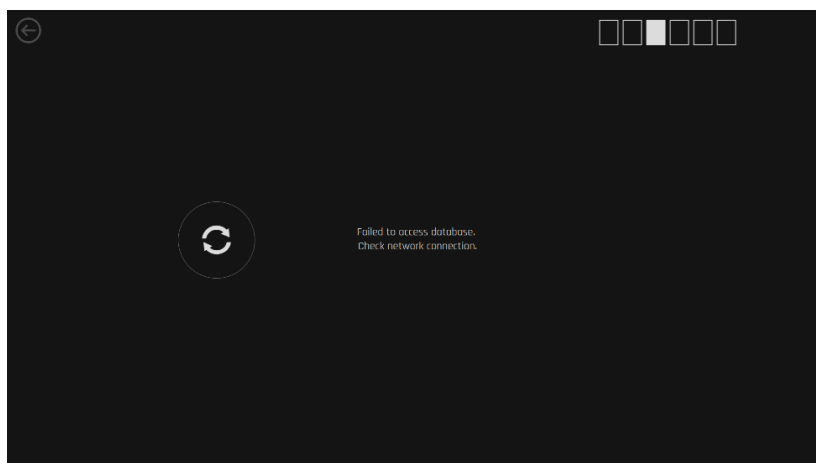


Figura 20.13 Demonstração da interrupção da ligação de rede

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 seja fotografado um poço vazio e não que seja realizada 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.

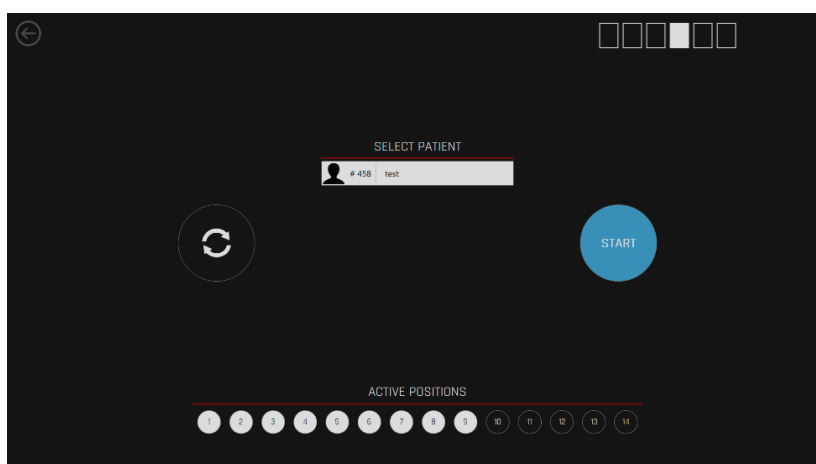


Figura 20.14 Posições 1 a 9 selecionadas como ativas

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**.

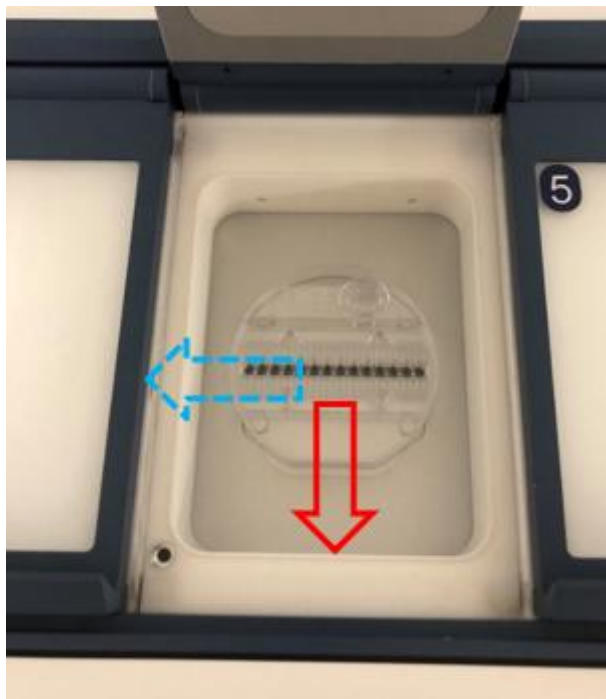


Figura 20.15 Posicionar a CultureCoin® na câmara

Prima o botão "Start time-lapse". A calibração da time-lapse terá agora início.

20.1.2 Processos de calibração

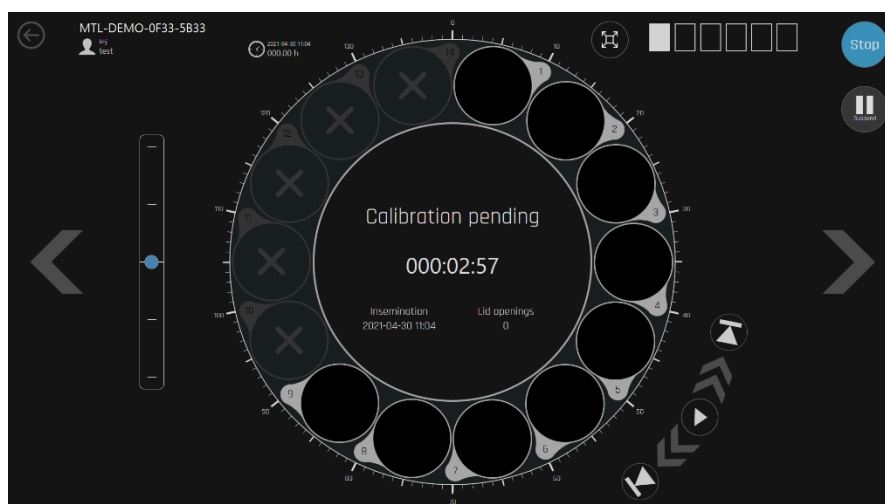


Figura 20.16 Calibração de pacientes de teste pendente

Primeiro, o ecrã apresentará uma vista da câmara com a mensagem "Calibration pending" (Calibração pendente). Suponhamos que a CultureCoin® está colocada corretamente na

câmara e os embriões estão colocados no centro da área adequada (para mais informações, consulte a secção “21 CultureCoin®” do manual do utilizador, abaixo). Neste caso, as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deverão identificar automaticamente as posições corretas nas câmaras.

Durante o processo de calibração, existirá uma indicação na área central, indicativa de que o processo de calibração se encontra ativo.

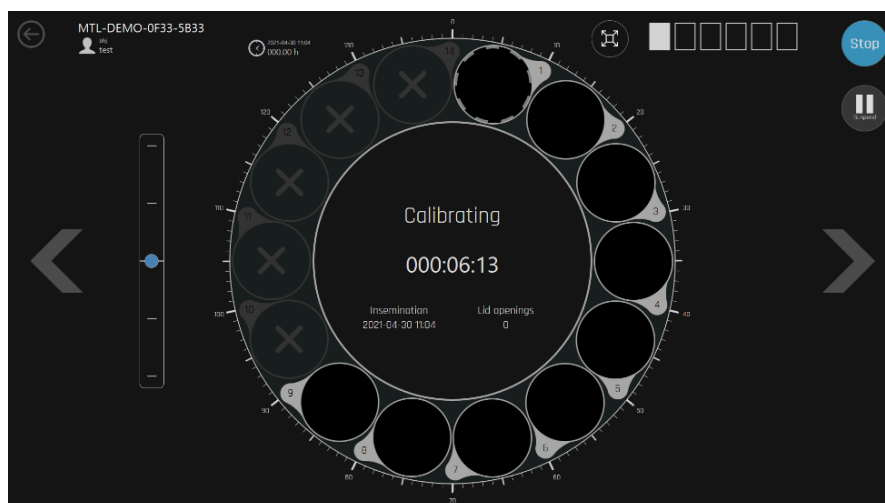


Figura 20.17 Indicação de processo de calibração automática ativo

Após a calibração automática, é necessário considerar se todos poços foram detetados corretamente. A calibração manual de um poço específico pode ser realizada no modo LiveView caso não sejam detetadas/focadas corretamente todas as posições dos poços, e alguns poços encontram-se assinalados a vermelho/amarelo/roxo (consultar a secção "20.1.5 Calibração manual da posição do poço" do manual do utilizador, abaixo).

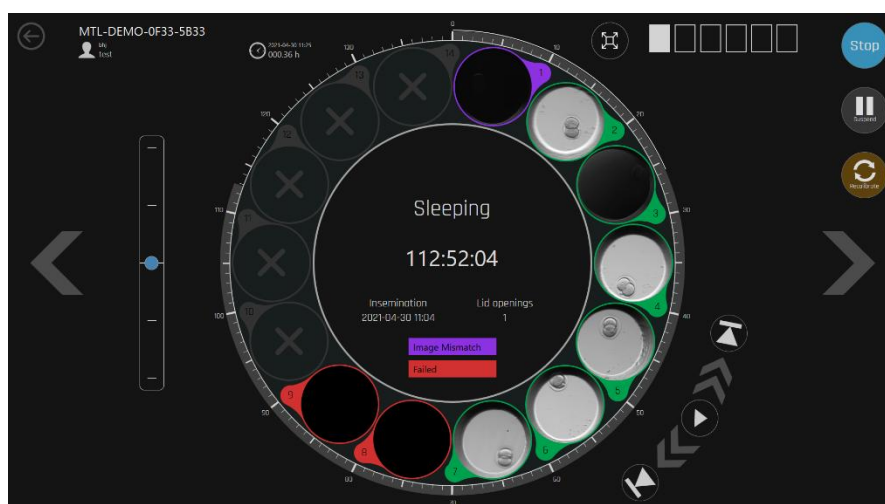


Figura 20.18 Exemplo de uma calibração automática falhada

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

👉 Um poço marcado a amarelo (interpolado) significa que os dados de calibração da 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 existe uma disparidade de imagens depois de o sistema ter comparado 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.

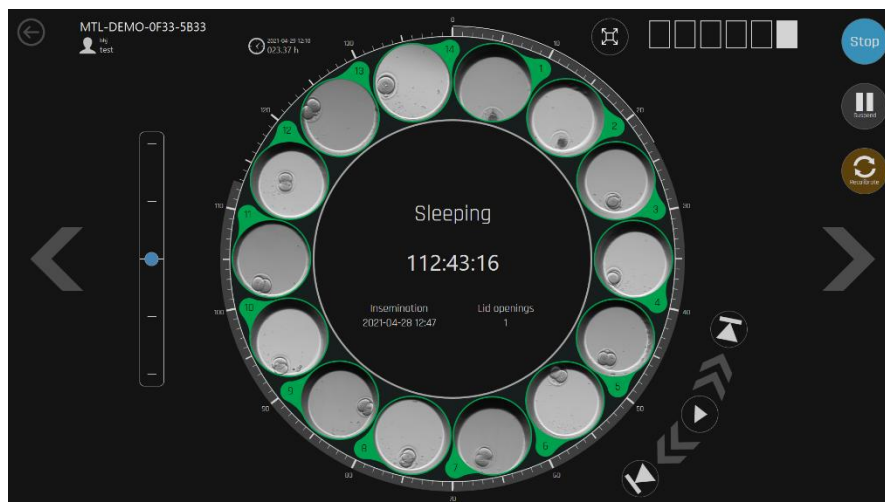


Figura 20.19 Os 14 poços da câmara selecionada

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 avançar ou recuar na reprodução do filme de time-lapse gerado. O centro do círculo mostra informação do estado, indicando o 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 direito.

Os três botões à direita permitem que o utilizador pare ou suspenda a time-lapse ou inicie de novo o procedimento de calibração.

Uma time-lapse pode ser suspensa 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 20.20 Demonstração da confirmação de modo de hibernação

À esquerda do círculo grande, estão localizados os planos de focagem. Tocando nestes planos, é possível mover a imagem nos planos de focagem para cima e para baixo. O ponto azul indica o nível atualmente apresentado. Os planos de focagem 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.

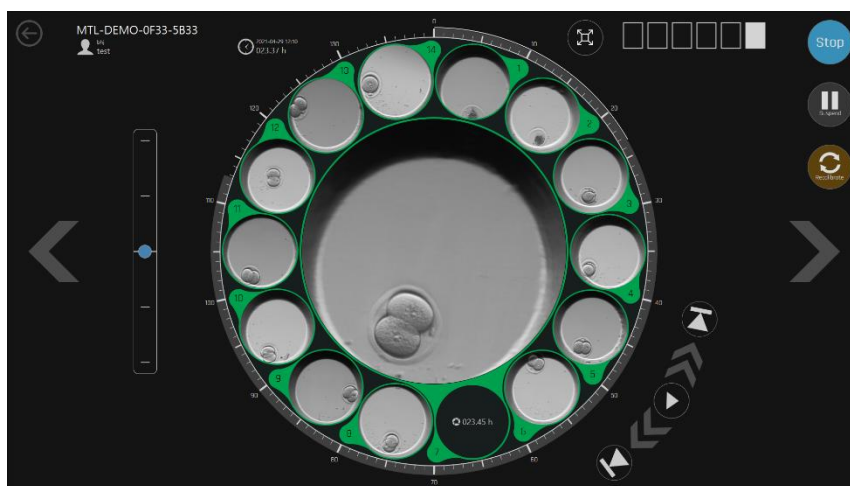


Figura 20.21 Vista da posição aumentada da time-lapse

É possível deslocar-se pelas 6 câmaras utilizando as teclas das setas "LEFT" (esquerda) e "RIGHT" (direita). A seta para esquerda dentro de um círculo, no canto superior esquerdo, levá-lo-á de volta à vista principal.

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

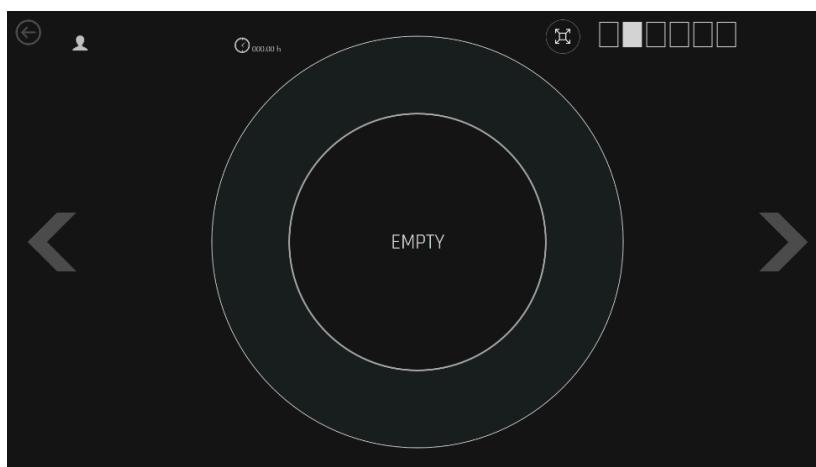


Figura 20.22 Demonstração de uma time-lapse vazia

20.1.4 Definições

Pressionando o botão "Settings" no ecrã principal é aberta uma janela onde é possível:

1. Ajustar o número de planos de focagem e o intervalo de tempo entre cada imagem (duração do ciclo).
2. Configurar notificações de e-mail durante condições de alarme.
3. Alterar o idioma preferencial do dispositivo.
4. Iniciar a aplicação TeamViewer para suporte.

20.1.4.1 Time-lapse

No submenu “Timelapse” (Time-lapse), a duração do ciclo e o número de planos de focagem capturados podem ser ajustados. Por defeito, as durações dos ciclos podem ser definidas em 5, 10 ou 20 minutos e os planos de focagem podem ser definidos em 3, 5 ou 7.

 Tome nota de que 7 planos de focagem e uma duração de ciclo de 5 minutos produzirão um ficheiro de time-lapse de grandes dimensões.

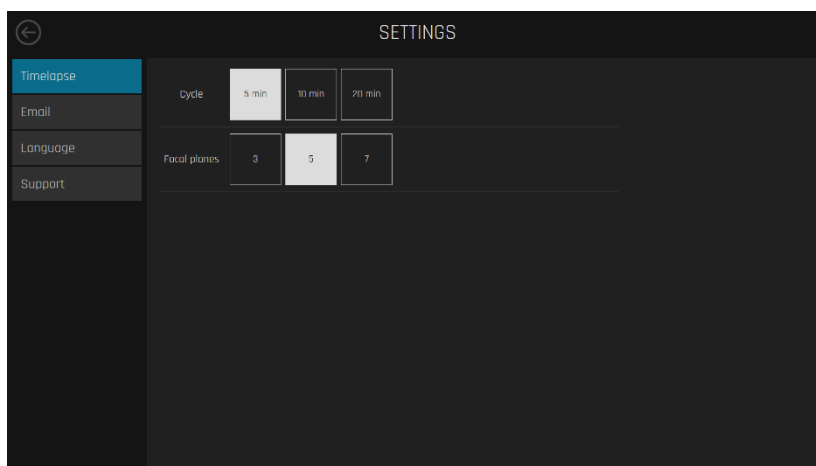


Figura 20.23 Ecrã de definições de ciclo e planos de focagem

Para alterar a definição, pressionar os botões correspondentes às escolhas desejadas.

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

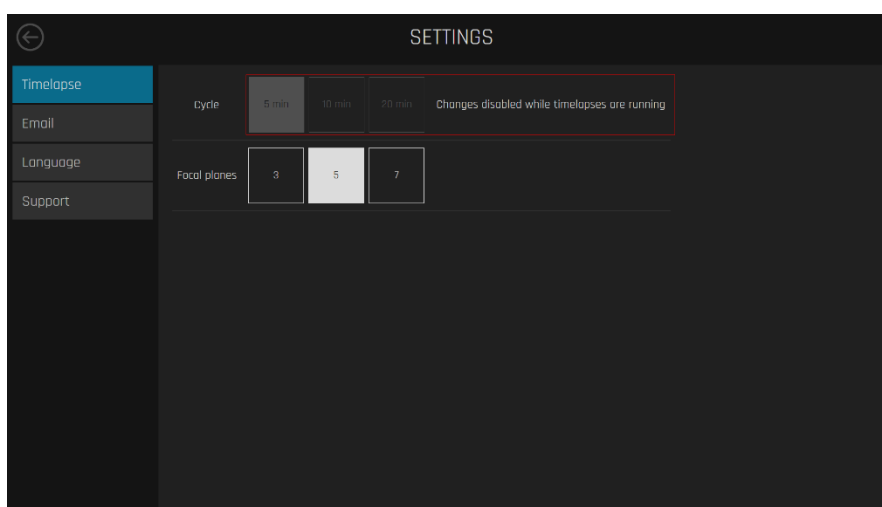


Figura 20.24 Não é possível efetuar alterações enquanto existirem time-lapses a decorrer

20.1.4.2 E-mail

No submenu “Email” (E-mail) é possível definir notificações de e-mail relacionadas com as condições de alarme observadas no dispositivo durante o funcionamento.

👉 A ativação desta funcionalidade pode gerar e enviar um elevado número de e-mails, se as condições de alarme do dispositivo forem acionadas frequentemente e inativadas.

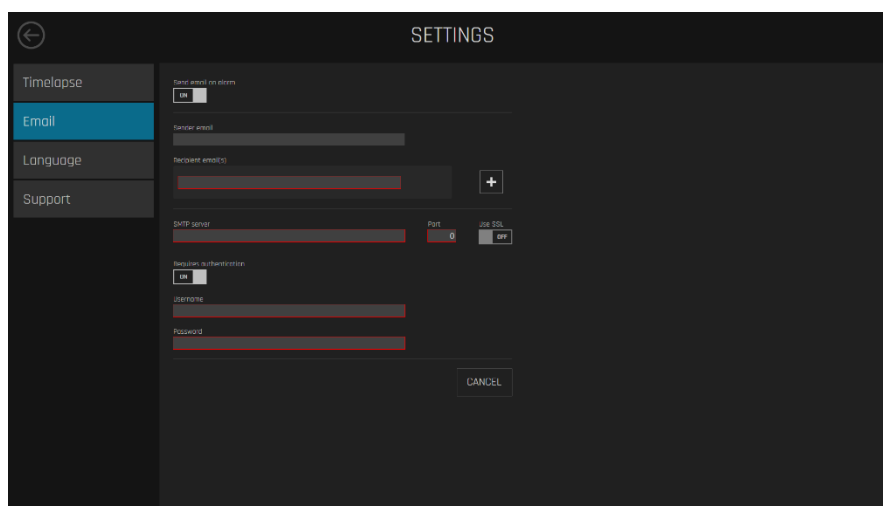


Fig. 20.25 Menu de comutação da funcionalidade de e-mail

Quando a funcionalidade é ativada (ON), o utilizador pode inserir os detalhes do e-mail necessários. Os campos de texto assinalados a **vermelho** são obrigatórios.

É possível ativar a funcionalidade “Require Authentication” (Exigir autenticação), que permitirá que o utilizador insira as credenciais de início de sessão necessárias, que o destinatário do e-mail deverá fornecer para ter acesso à informação enviada.

20.1.4.3 Idioma

No submenu “Languages” (Idiomas), é possível modificar o idioma preferencial do dispositivo. A opção do idioma inglês encontra-se ativada por defeito.

👉 Uma “Bandeira” representa a opção de idioma ativada atualmente.

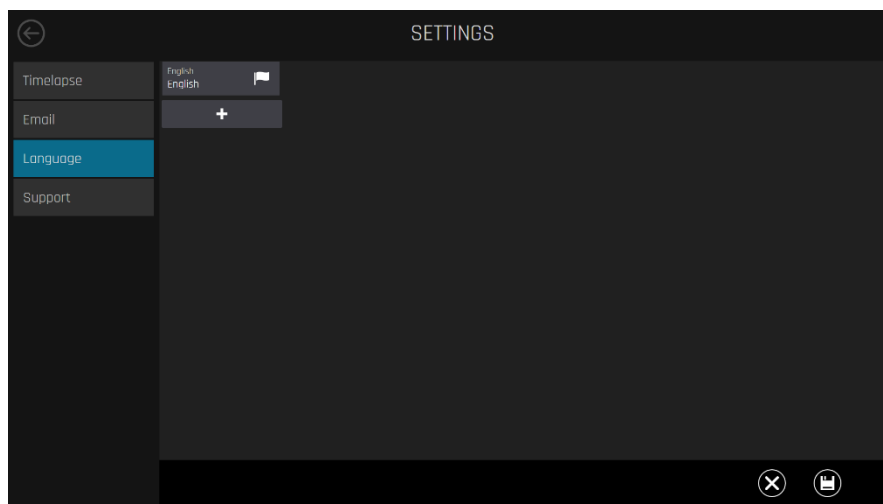


Fig. 20.26 Submenu de idioma

Para adicionar um novo idioma, pressionar o botão “+” apresentado. É aberto um menu de seleção de idioma, no qual é possível selecionar um idioma adicional desejado.

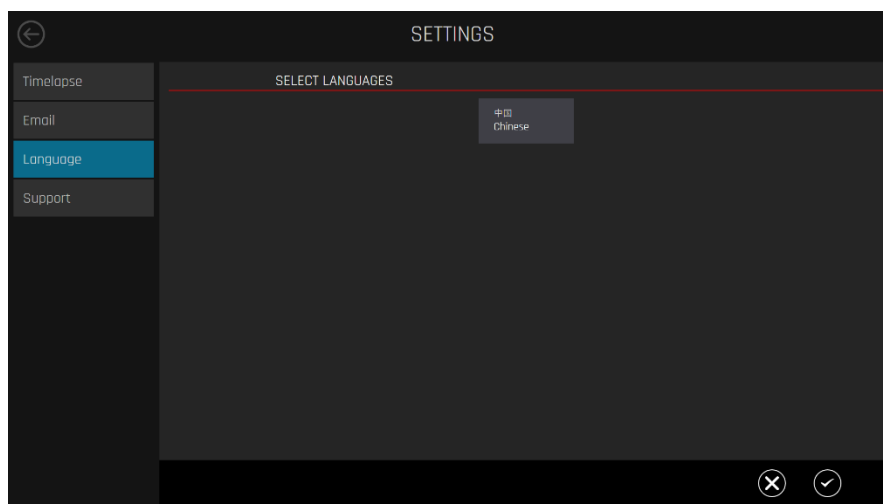


Fig. 20.27 Menu de seleção de idioma

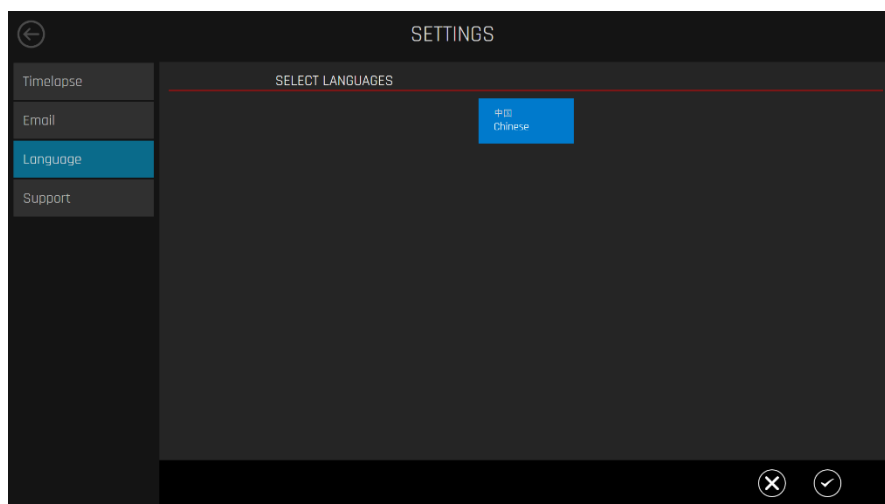


Fig. 20.28 Idioma adicional selecionado

 Atualmente, apenas está disponível a opção de idioma chinês.

Após a seleção do idioma desejado, clicar em "✓" para guardar a escolha de idioma.

Uma vez adicionado um novo idioma, este surgirá por baixo do idioma inglês com um símbolo da bandeira indicando o idioma atualmente ativo.

Clique em "Activate" (Ativar) para ativar a opção adicional e, em seguida, clique em "Save" (Guardar). Depois de guardar, o idioma selecionado passará a estar ativado.

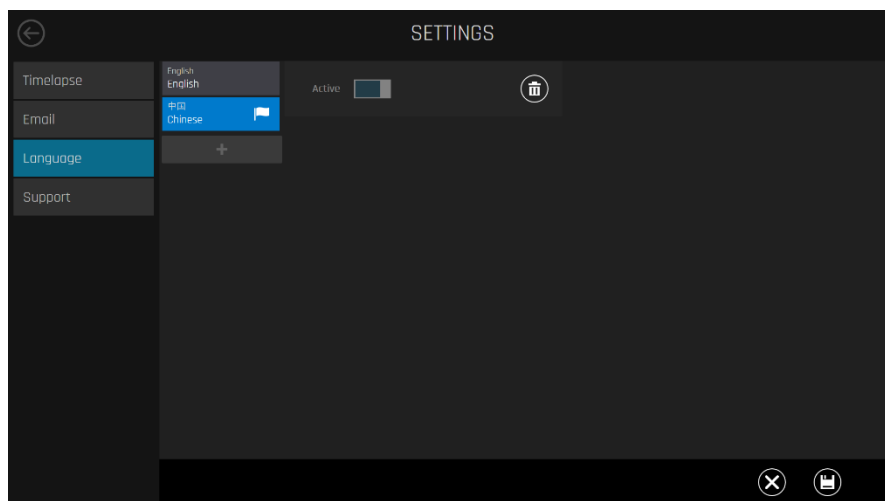


Fig. 20.29 Submenu de idioma

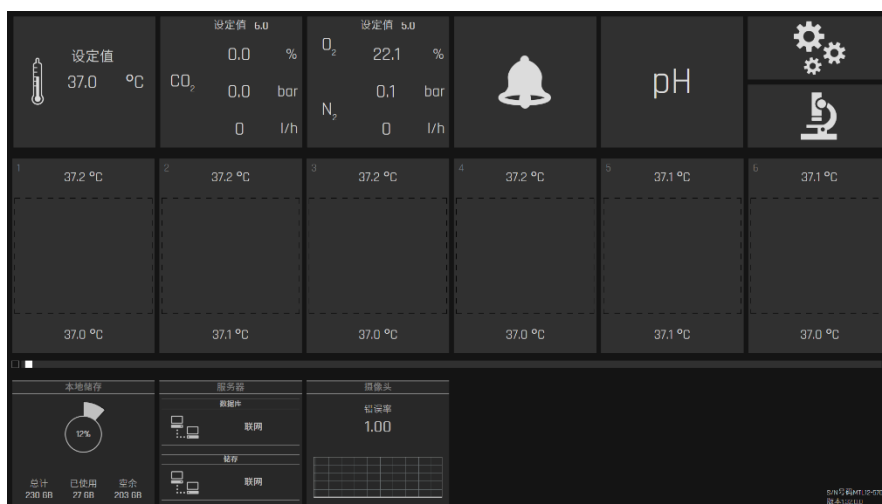


Fig. 20.30 Idioma chinês no ecrã principal

20.1.4.5 Suporte

No submenu “Support” (Suporte), é possível iniciar a aplicação TeamViewer. É utilizada para efeitos de suporte remoto.

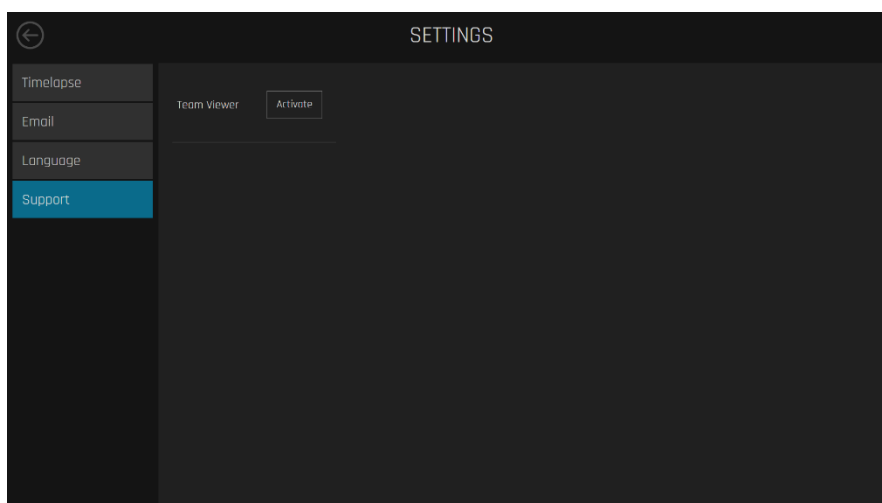


Fig. 20.31 Submenu de suporte

20.1.5 Calibração manual da posição do poço

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

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

👉 A pesquisa automática pelo poço correto é suscetível a erros quando o embrião se encontra na parte lateral do poço. Por este motivo, é essencial posicionar os embriões cuidadosamente, para que estejam no centro do círculo do poço.

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

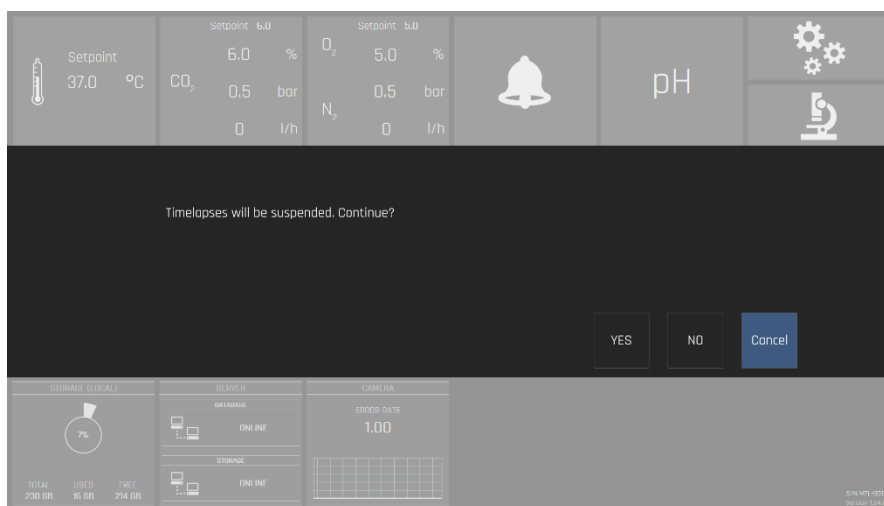


Figura 20.32 Vista da caixa de diálogo de confirmação

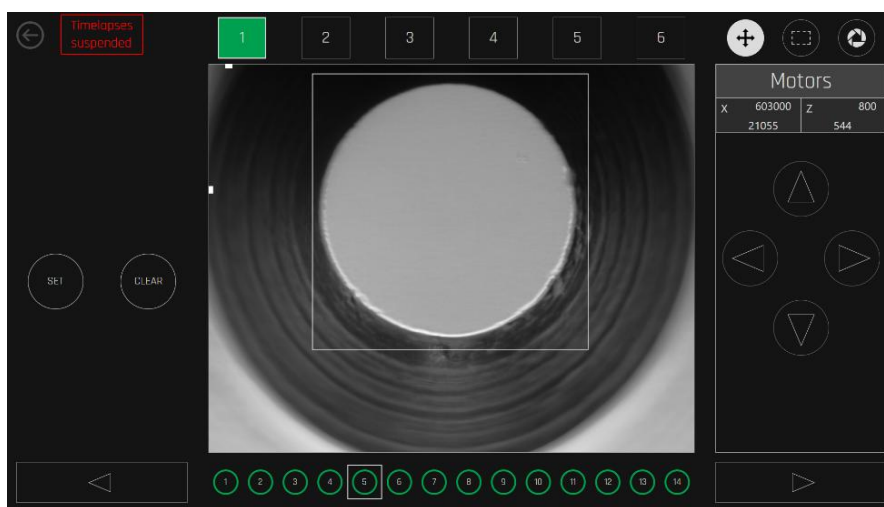


Figura 20.33 Vista de time-lapses suspensos

O fundo negro indica que não existe qualquer time-lapse a decorrer na câmara. O fundo a verde indica que há uma time-lapse a decorrer normalmente. O fundo a vermelho indica que ocorreram falhas de calibração nalgumas 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 navegar 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.

Prima o botão do microscópio assinalado a vermelho no ecrã da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 para entrar no modo LiveView.

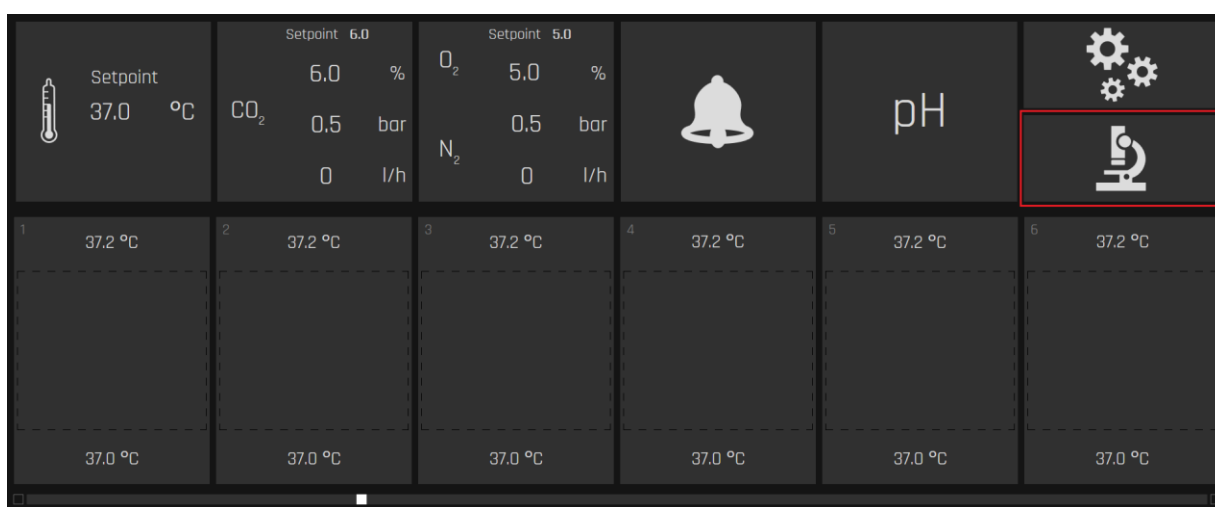


Figura 20.34 Botão do modo LiveView no ecrã principal das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12

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



Figura 20.35 Barra de câmaras no modo LiveView

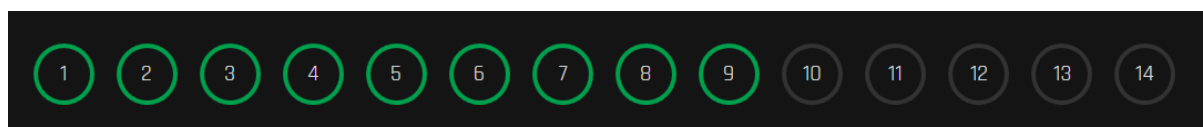


Figura 20.36 Barra de posições no modo LiveView

Uma vez colhida a posição do poço, que deve estar calibrada, certifique-se de que o poço se encontra no centro do ecrã da vista da câmara, no eixo X.

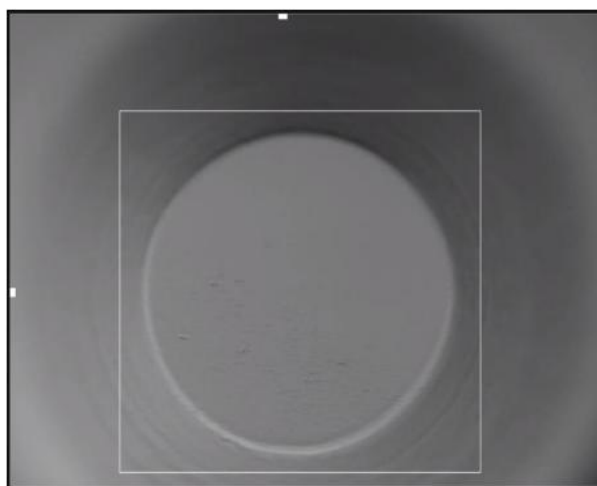


Figura 20.37 Exemplo de um posicionamento correto no ecrã de vista da câmara



Figura 20.38 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).

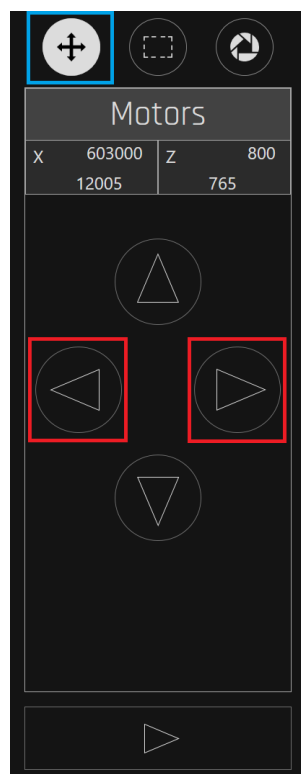


Figura 20.39 Dispositivo de ajuste da posição do poço no eixo X

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).

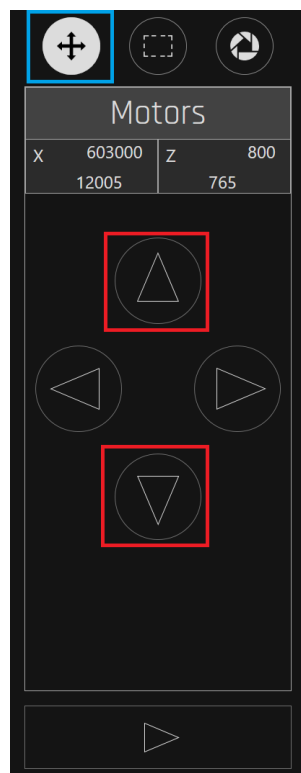


Figura 20.40 Dispositivo de ajuste da posição do poço no eixo Z

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



Figura 20.41 Posição do poço dentro do limite quadrado marcado



Se a posição do poço estiver fora do quadrado de marcação do limite, 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 premindo o botão "SET" (Definir) (o eixo X, o eixo Z e o limite quadrado devem ser ajustados conforme 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 20.42 Vista do ecrã de controlo de exposição

 Durante o modo LiveView, é possível observar o gráfico de exposição da câmera. Visualiza os ajustes da intensidade da fonte de luz em cada câmera para a melhor qualidade de imagem.

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 20.43 Vista de um poço corretamente ajustado

 A substituição manual das funções automáticas do sistema apenas deve ser efetuada quando o sistema é repetitivamente incapaz de determinar a calibração correta. 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.

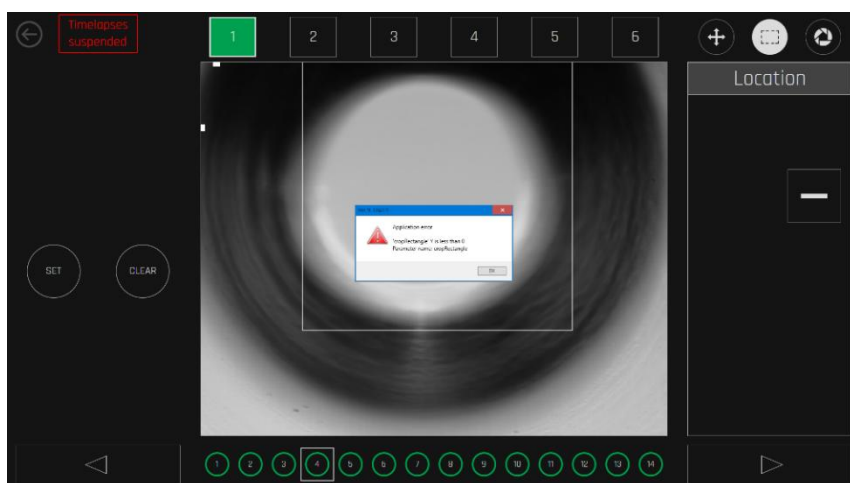


Figura 20.44 Alarme de disjuntor de limite

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 de time-lapse

Os alarmes referentes a aberturas de tampas, temperatura, estado de CO₂/O₂, ligação de rede, alimentação de PC e HDD são mostrados no ecrã principal.

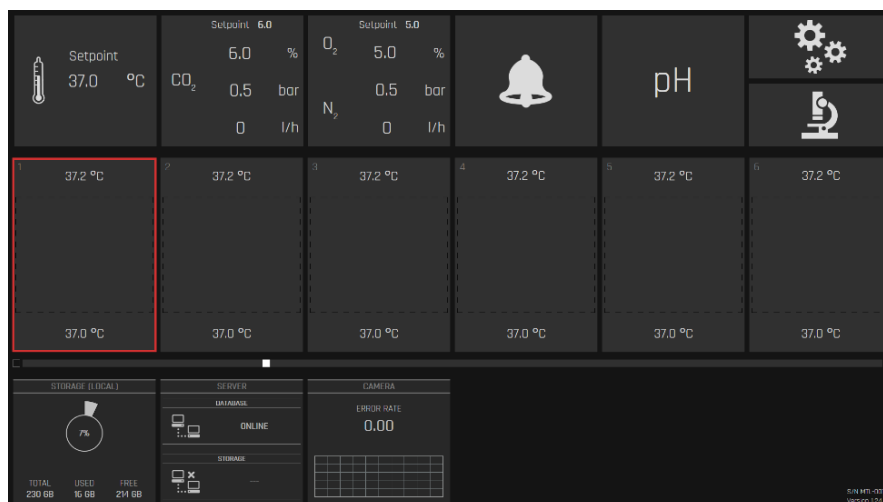


Figura 20.45 Vista do alarme de abertura de tampa

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 20.46 Vista da câmara após a abertura de uma tampa

⚠ O sistema continuará a gerar imagens após a abertura da tampa. Se o utilizador e fizer uma alteração da placa com outro paciente sem terminar corretamente o paciente anterior e iniciando o novo paciente, o filme de time-lapse final conterá as imagens dos dois pacientes diferentes.

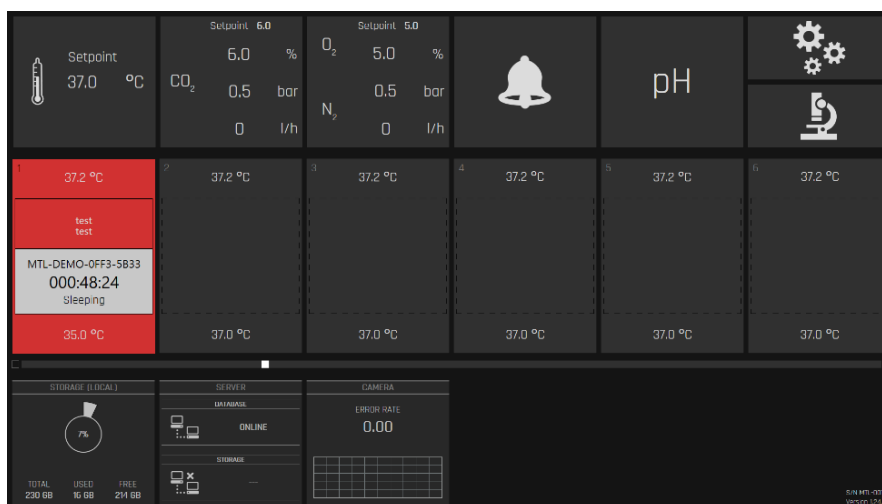


Figura 20.47 Demonstração do ecrã de alarme de temperatura

⚠ Remova a placa imediatamente se as condições de temperatura se tornarem perigosas para os embriões. As câmaras são completamente separadas, pelo que 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 do pacote de configuração alargada do MIRI® TL é indicada na parte inferior. 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.

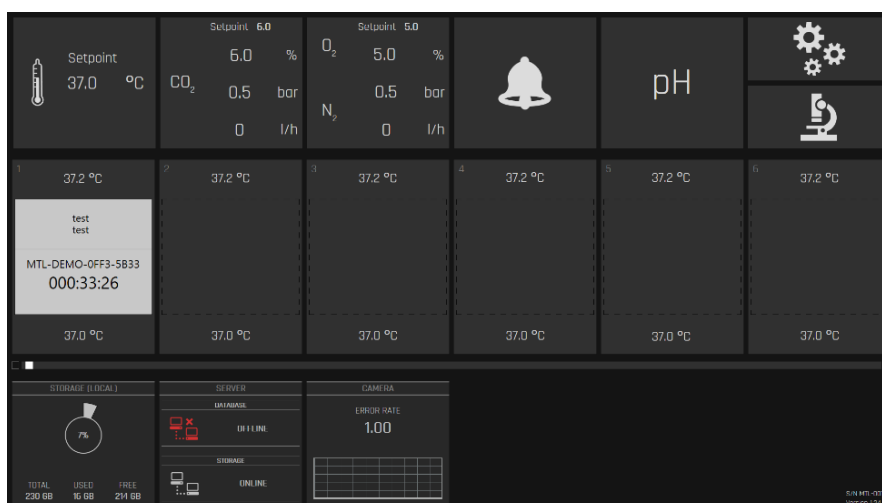


Figura 20.48 Vista do alarme do pacote de configuração alargada desligado

Enquanto o pacote de configuração alargada da MIRI® TL estiver desligado, é impossível começar novos time-lapses, pois não é possível atribuir pacientes ao dispositivo.

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 CO₂ é apresentada na imagem abaixo:

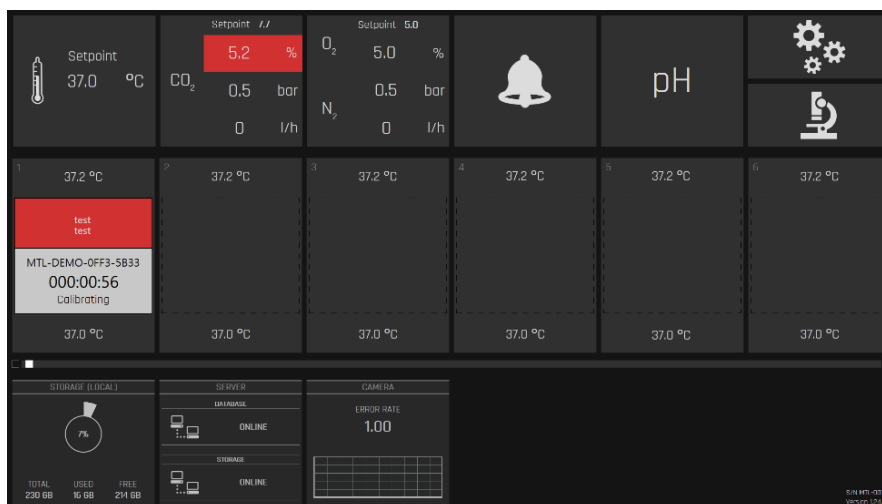


Figura 20.49 Vista do alarme de concentração de CO₂

A vista de alarme de pressão de CO₂ é apresentada na imagem abaixo:

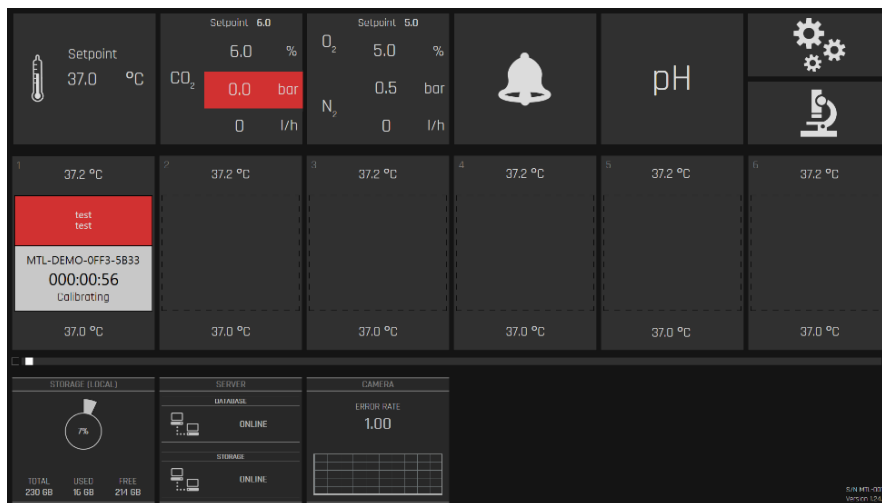


Figura 20.50 Vista do alarme de pressão de CO₂

Os alarmes de O₂ são apresentados da mesma forma, imediatamente abaixo de O₂ para a concentração e de N₂ para a pressão.

A vista de alarme de disco rígido cheio (transferir dados para um disco externo ou ligar ao pacote de configuração alargado MIRI® TL) é apresentada na imagem abaixo:

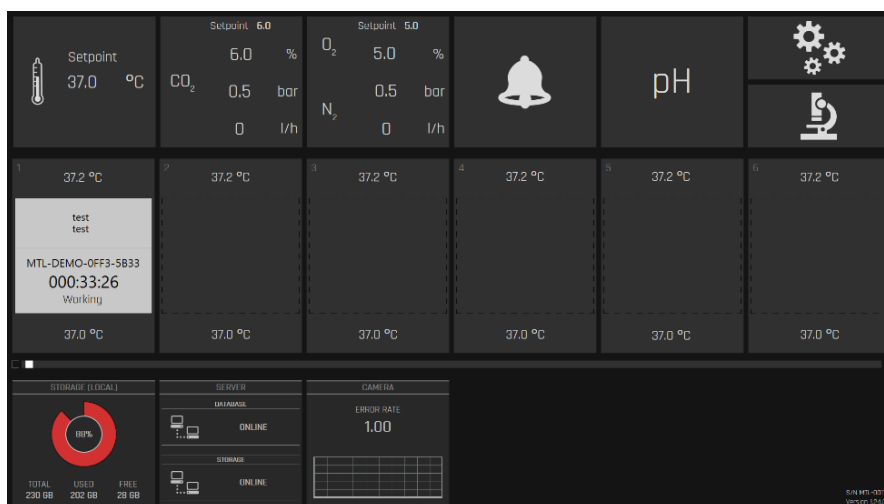


Figura 20.51 Vista de alerta de memória cheia do disco rígido (HDD)

20.1.7 Vista de registo de dados de temperatura

Premindo o botão de temperatura mudará para a vista do gráfico de dados de temperatura.

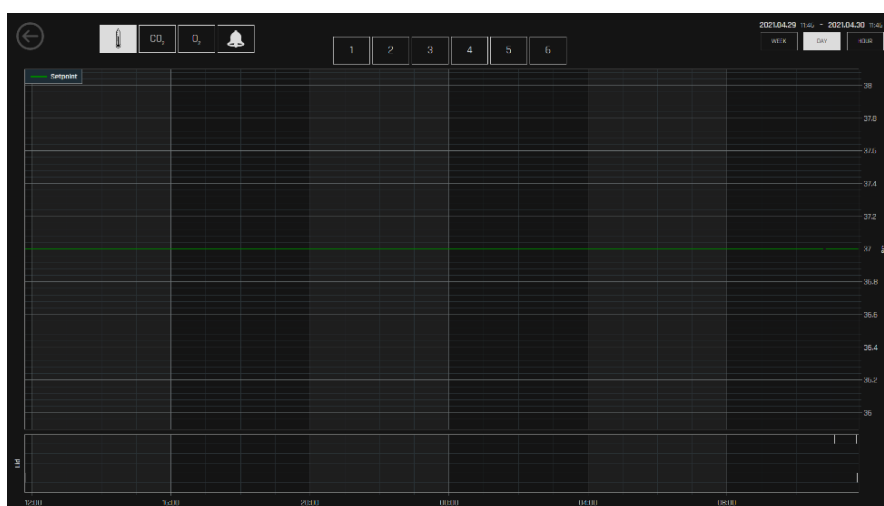


Figura 20.52 Vista do gráfico da dados de temperatura

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, premindo o número no círculo correspondente.

Com os botões de período "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 CO₂

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

Os gráficos de ponto de regulação (Setpoint), concentração (Concentration), fluxo (Flow) e pressão (Pressure) de CO₂ podem ser ativados/desativados, pressionando sobre os mesmos no topo do ecrã. As funções de período e zoom são iguais às da vista de temperatura.

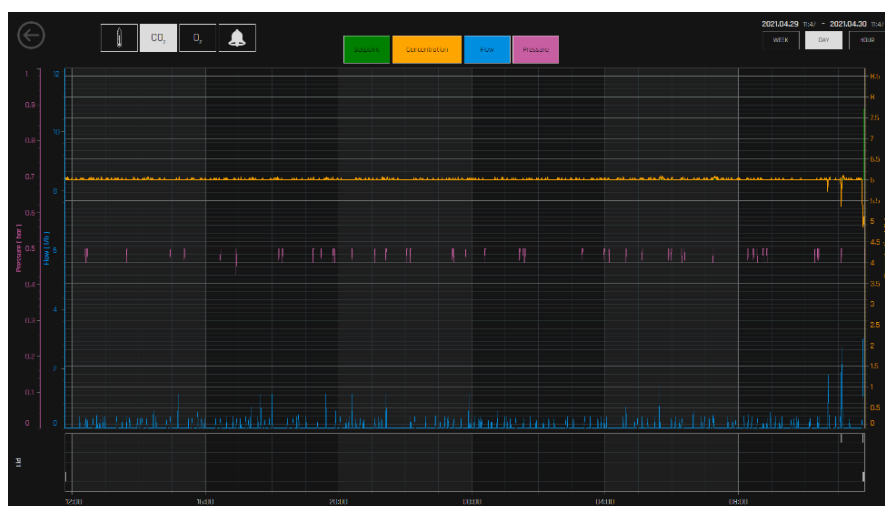


Figura 20.53 Vista de gráficos de dados de CO₂

20.1.9 Vista de registo de dados de O₂

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

Os gráficos de ponto de regulação e concentração de O₂ e de fluxo e pressão de N₂ podem ser ativados/desativados, pressionando sobre os mesmos no topo do ecrã. As funcionalidades de período e zoom são iguais à vista de temperaturas.

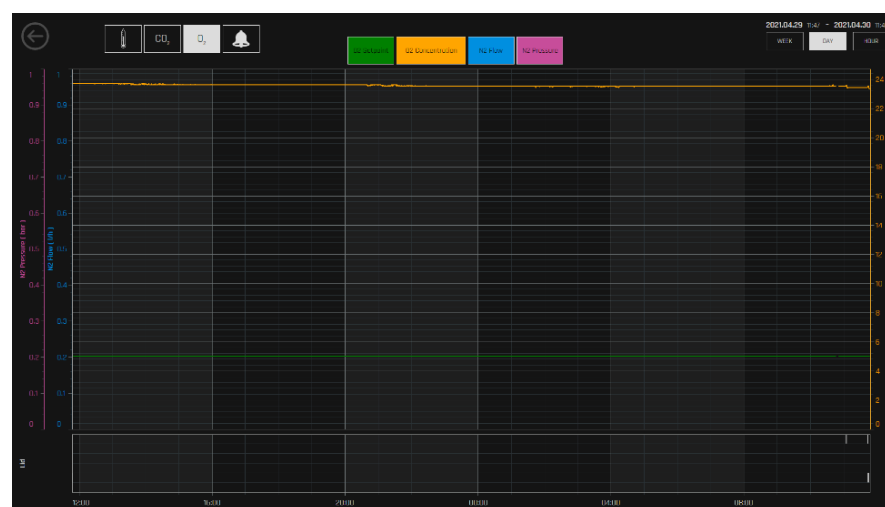


Figura 20.54 Vista de gráficos de dados de O₂

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.

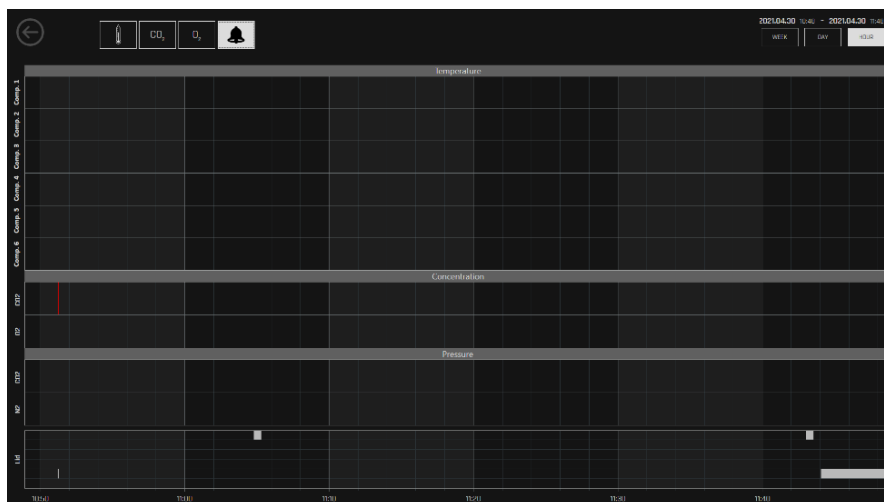


Figura 20.55 Vista de dados de alarme

A secção "Lid (Tampa)" tem seis linhas na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 e 12 linhas na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12. Cada linha indica um caso de abertura de tampa numa câmara específica, contando a partir do topo. Para efeitos de visualização, são utilizados blocos brancos. Os blocos brancos dependem do tempo de abertura da tampa: quanto mais tempo a tampa estiver aberta, maior será a quantidade de blocos.

21 CultureCoin®

A única placa utilizada com as incubadoras FIV MIRI® TL6 e MIRI® TL12 é a CultureCoin®. O fundo das câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 foram concebidos com uma forma para corresponder ao contorno da placa. Só existe uma forma de colocá-la 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 esterilizado, de utilização única, de classe IIa.



Figura 21.1 Perspetiva geral da 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 quatro poços de lavagem. Os poços de lavagem podem ser usados para manusear o embrião ou se estiver a ser utilizado um meio de passagem única.

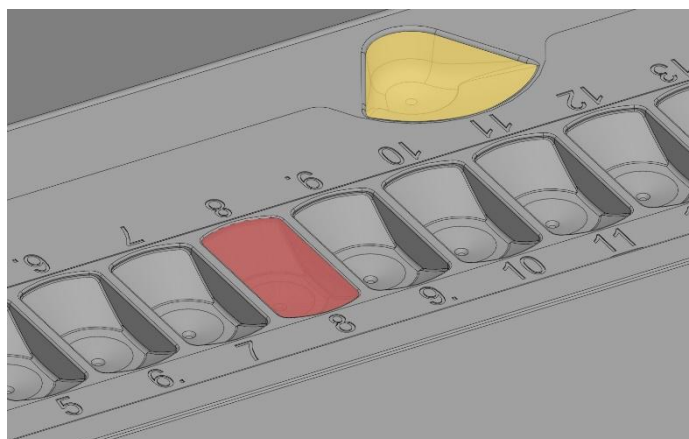


Figura 21.2 O poço de cultura (marcado a vermelho) e o poço de lavagem (marcado a amarelo)

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

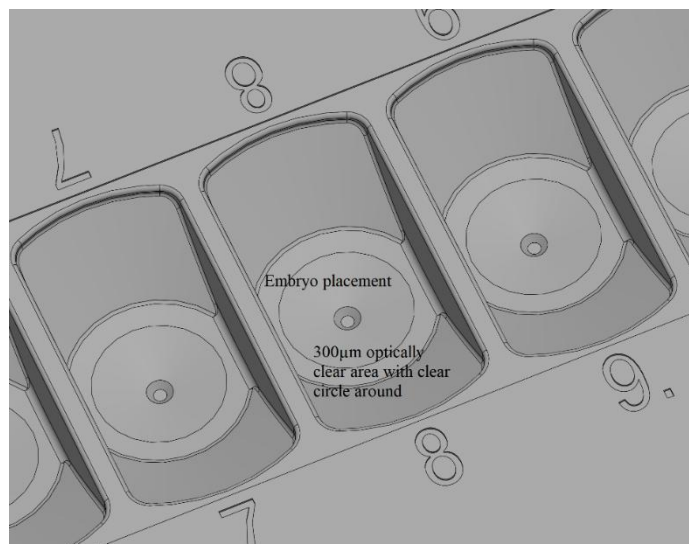


Figura 21.3 Colocação do embrião em detalhe na zona oticamente transparente de 300 µm

👍 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 está otimizado ergonomicamente, pois é possível inclinar a pipeta ao carregar 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 confluyente. É impossível utilizar uma cultura aberta (qualquer meio de cultura que não esteja coberto por uma camada de óleo).

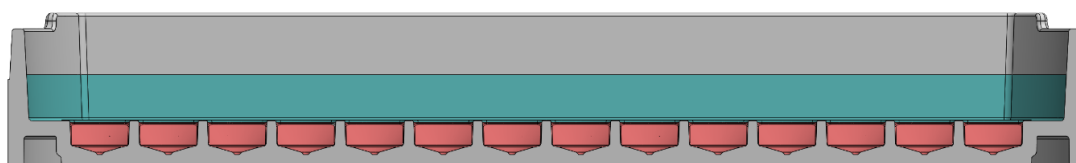


Figura 21.4 Os poços de cultura estão cobertos com uma camada de óleo mineral e a tampa está colocada

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® TL6 e MIRI® TL12.



Para mais informações sobre a CultureCoin®, consulte o “Manual do utilizador da CultureCoin®”. Este pode ser encontrado no nosso website, no endereço www.esco-medical.com, ou poderá contactar-nos pelo endereço support-medical@escolifesciences.com.

22 Software Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da Série TL

O pacote de configuração alargada e o Viewer das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL são um sistema de software gráfico operado pelo toque, que é usado para armazenar as imagens dos time-lapses e para trabalhar com elas.

A versão atual do MIRI® TL Viewer é a 1.22.2.0.

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



O acesso não autorizado ao laboratório deve ser controlado!



Para as incubadoras de FIV multicâmara MIRI® da Série TL disporem da funcionalidade completa de time-lapse (isto é, criar novos pacientes, tratamentos e iniciar o time-lapse), devem estar ligadas ao software MIRI® TL Viewer.

23 Instruções de limpeza

23.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 não são dispositivos estéreis. Não é entregue em estado esterilizado e não será possível mantê-lo esterilizado quando for utilizado.

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.

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

- Um sistema de ar circulado.
- Filtro HEPA externo de 0,22 µm que limpa o gás de entrada.
- Um filtro COV/HEPA, que limpa continuamente o ar dentro do sistema.
- Uma câmara com extremidades vedadas 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 orientações, consulte o fabricante ou o distribuidor.

O procedimento de limpeza de rotina é recomendado para processamento regular e manutenção. A combinação de procedimentos de limpeza padrão e os procedimentos de desinfecção com detergentes sem álcool, é recomendada caso existam preocupações relacionadas com eventos como o derramamento de meio de cultura, acumulação visual de sujidade e/ou evidência de contaminação. Recomenda-se também a limpeza e desinfecção das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 imediatamente após quaisquer derrames de meio.

Limpeza periódica do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

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

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

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

23.3 Procedimento de desinfecção recomendado pelo fabricante

Desinfecção do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

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

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

1. Desligue a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI TL12 (painel de trás).
2. Abrir as tampas.
3. Utilizar o desinfetante requerido isento de álcool, isto é, cloreto de benzil-alquil-dimetilo, para desinfetar a superfície interna e a placa de vidro no topo da tampa. Utilizar panos esterilizados para aplicar o desinfetante.
4. Limpar todas as superfícies internas e o topo da tampa com panos e repetir o processo até os panos deixarem de ficar descoloridos.
5. Substitua as suas luvas e, após 10 minutos de tempo de contacto, borrife água esterilizada nas superfícies e limpe-as com um pano esterilizado.
6. Inspeção o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para utilização. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, prosseguir para o passo três e repetir o procedimento.
7. Ligue a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 (painel traseiro).

24 Humidificação

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL foram desenvolvidas e concebidas primariamente para a incubação de gametas e embriões com uma sobrecamada 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 danificará os dispositivos: a condensação bloqueará os tubos internos e danificará 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 6 sensores PT-1000 Classe B, ao passo que a incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12 possui 12. Estão localizados no centro do fundo de cada câmara.

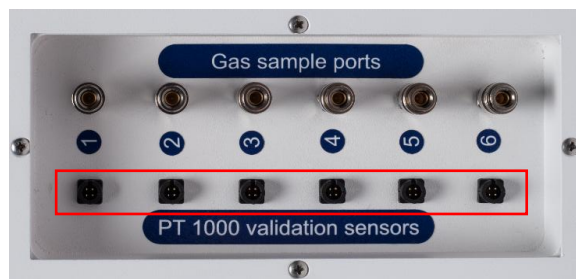


Figura 25.1 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

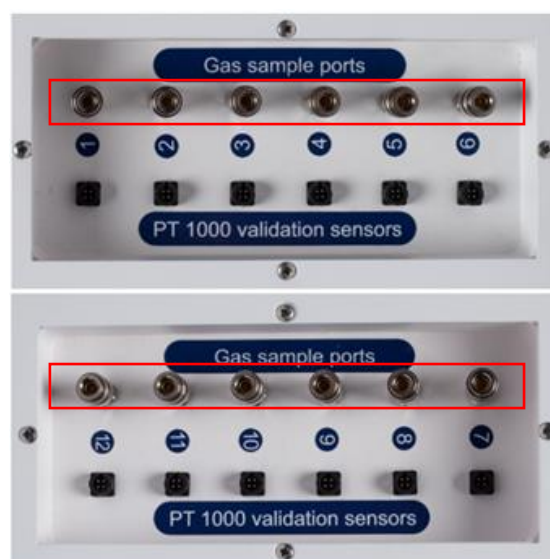


Figura 25.2 Sensores PT-1000 Classe B da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Estes sensores servem para fins de validação externa. Encontram-se totalmente separados do circuito do dispositivo.

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

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

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

26 Validação da concentração de gás

A concentração de gás em cada câmara das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 pode ser validada ao colher uma amostra de gás de uma das 6 (modelo MIRI® TL6) ou 12 (modelo MIRI® TL12) portas de amostragem na lateral do dispositivo, utilizando um analisador de gás adequado.

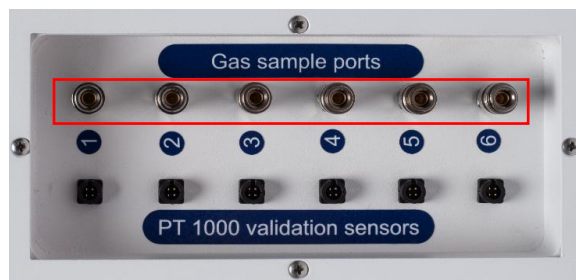


Figura 26.1 Portas de amostragem de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

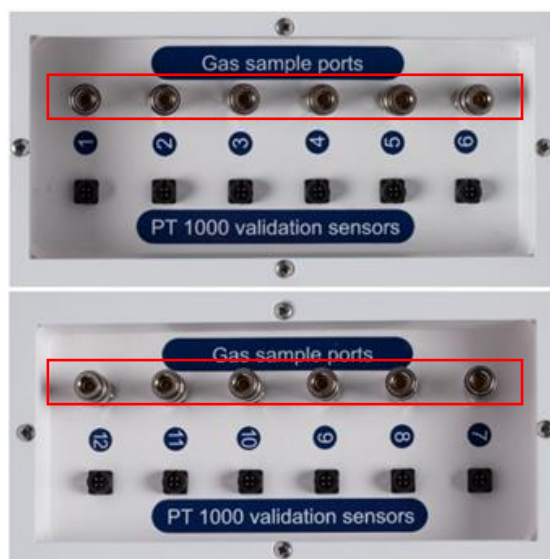


Figura 26.2 Portas de amostragem de gás da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

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

👉 É possível ligar um dispositivo externo de amostragem de gás automático nas 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 tampas não foram abertas durante, pelo menos, 5 minutos.

 A colheita de um grande volume de amostra pode afetar a concentração do gás.

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

27 Interruptor de alarme para um sistema externo

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 estão equipadas com um conector jack de 3,5 mm na parte traseira, que pode ser ligado a um dispositivo de monitorização externa, para assegurar a máxima segurança, especialmente à noite e durante fins de semana.

Sempre que um alarme dispara (que pode ser um alarme de temperatura, alarmes das concentrações de CO₂ ou O₂, alarmes de baixa ou alta pressão dos gases CO₂ e N₂) ou se a fonte de alimentação do dispositivo for subitamente interrompida, o interruptor indica que o dispositivo precisa de ser inspecionado pelo utilizador.

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

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

Se não for acionado qualquer alarme, o interruptor no dispositivo estará na posição “ON” (ligado), conforme ilustrado abaixo.

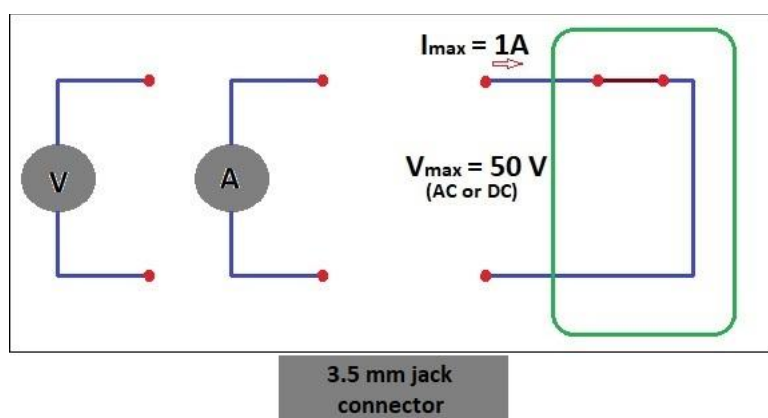


Figura 27.1 Nenhum modo de alarme

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.

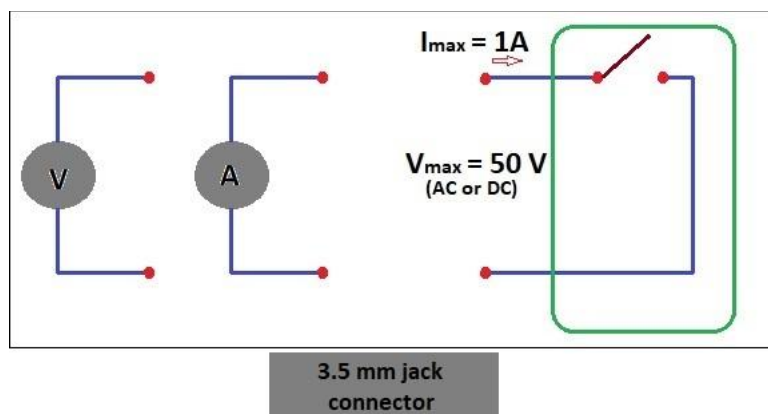


Figura 27.2 Modo de alarme "circuito aberto"

👉 O alarme do sistema externo deve ser verificado em conjunto durante a verificação do sistema de alarme, conforme fornecido na secção "14.8 Verificação de alarmes".

👉 Sempre que o cabo de alimentação da incubadora MIRI® da Série TL for desligado 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

A tampa de cada uma das câmaras nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 é composta por vidro branco, otimizado para a escrita de texto. Os dados do paciente ou o conteúdo da câmara podem ser anotados, para fácil referência durante o processo de incubação.

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



Figura 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 baseia-se nas seguintes condições:

1. A calibração correta do nível de temperatura e gás, utilizando equipamento de alta precisão nos intervalos prescritos, com base na prática clínica laboratorial, onde as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 estão a ser utilizadas. O fabricante recomenda que o período entre validações seja de, no máximo, 14 dias.
2. Os filtros COV/HEPA devem ser substituídos a cada três meses.
3. O filtro HEPA externo deve ser substituído anualmente, durante a manutenção anual.
4. De acordo com os intervalos de prática clínica, devem ser aplicados procedimentos de limpeza adequados no laboratório onde as incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 são utilizadas. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre limpezas.



É essencial realizar a inspeção e a assistência nos intervalos indicados na secção “38 Guia de manutenção” do Manual do utilizador. O incumprimento destes intervalos pode ter resultados adversos graves, causando a interrupção do funcionamento normal do dispositivo e danos nas amostras ou lesões nos pacientes ou nos utilizadores.



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



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

30 Procedimentos de emergência

Perda total de energia no dispositivo ou fornecida ao mesmo:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não esteja a ser afetado pelo problema;
- Sem a fonte de alimentação, a temperatura interna das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 descerá para menos de 35 °C após permanecer 10 minutos num ambiente de 20 °C;
- A concentração de CO₂ permanecerá dentro de 1% do ponto de regulação durante 30 minutos, se as tampas permanecerem fechadas.

- Se for necessário um período mais prolongado para voltar a ligar o equipamento, pode ser útil cobrir a unidade com cobertores de isolamento para abrandar a queda de temperatura.

Se disparar um alarme de temperatura individual:

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

Se dispararem múltiplos alarmes de temperatura:

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

Se o alarme da concentração de CO₂ for acionado:

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

Se o alarme da concentração de O₂ for acionado:

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

Se o alarme de pressão de CO₂ disparar:

- Inspeção o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não ficar prontamente corrigido, siga as orientações sob a secção “Alarme de pressão de CO₂”.

Se o alarme de pressão de N₂ disparar:

- Inspeção o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não prontamente corrigido, siga as orientações sob a secção “Alarme de pressão de O₂”.

31 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 31.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum aquecimento, o ecrã está desligado	O dispositivo está desligado na parte de trás ou não está ligado 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
Sem aquecimento	O ponto de regulação da temperatura está incorreto	Verificar o ponto de regulação da 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 CO₂

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás CO ₂	O sistema não tem energia elétrica	Verifique a rede elétrica
	O sistema está desligado	Ligue o sistema
	O regulador de CO ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás CO ₂ definindo o "CO ₂ " para "ON" no menu
	Nenhum CO ₂ ou gás errado ligado à entrada de CO ₂	Verifique o fornecimento de gás e certifique-se de a pressão é fornecida a 0,6 bar (8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verifique o ponto de regulação de CO ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás CO ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampa(s)
	Estão em falta selos na(s) tampa(s)	Substitua as vedações na(s) tampas
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 gás CO ₂ está apresentada a vermelho no ecrã	Sem pressão ou pressão errada de gás CO ₂ no sistema	Verifique o abastecimento de CO ₂ ; certifique-se de que a pressão se mantém estável a 0,6 bar (8,70 psi)

Tabela 31.3 Regulador de O₂

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás O ₂	O sistema não tem energia elétrica	Verifique a rede elétrica
	O sistema encontra-se em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O regulador de O ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás O ₂

Sintoma	Causa	Ação
		definindo o "O2" para "ON" no menu
	Sem N ₂ ou tipo de gás errado ligado à entrada de N ₂	Verifique o fornecimento de gás; certifique-se de que a pressão está a 0,6 para N ₂
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verifique o ponto de regulação de O ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás O ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Fechar a(s) tampa(s)
	Estão em falta selos na(s) tampa(s)	Substitua as vedações na(s) tampas
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 gás N ₂ está apresentada a vermelho no ecrã	Sem pressão ou pressão errada de gás 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 tem energia elétrica	Verifique a rede elétrica
	O sistema encontra-se 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. Utilizar apenas o cabo fornecido com o dispositivo
	O software Viewer ou o controlador USB não estão instalados corretamente	Consulte o guia de instalação de software

Tabela 31.5 Ecrã

Sintoma	Causa	Ação
Segmento(s) ausente(s) no ecrã	Falha no PCB	Entre em contacto com o seu distribuidor da Esco Medical para 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 Especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6

Especificações técnicas	MIRI® TL6
Dimensões gerais (LxPxAl)	805 x 590 x 375 mm
Peso	60 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/ Aço inox
Tipo de placa	CultureCoin®
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz OU 230 V 50 Hz
Consumo de energia	330 W
Intervalo de temperatura	28,7 – 41,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO ₂) ¹	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N ₂) ²	< 5 litros por hora
Intervalo de CO ₂	2,9% a 9,9%
Intervalo de O ₂	1,9% a 8,0%
Desvio de concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Alarmes	Audíveis e visíveis: para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano
Vida útil	10 anos

Tabela 32.2 Especificações da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL12

Especificações técnicas	MIRI® TL12
Dimensões gerais (LxPxAl)	950 x 685 x 375 mm
Peso	93 kg
Material	Aço leve/Alumínio/PET/ Aço inox
Tipo de placa	CultureCoin®
Fonte de alimentação	115 V 60 Hz OU 230 V 50 Hz
Consumo de energia	650 W
Intervalo de temperatura	28,7 – 41,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumos de gás (CO ₂) ¹	< 2 litros por hora
Consumo de gás (N ₂) ²	< 5 litros por hora
Intervalo de CO ₂	2,9% a 9,9%
Intervalo de O ₂	5,0% a 20,0%
Desvio de concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás CO ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)

¹ Em condições normais (ponto de regulação de CO₂ a 6,0%, todas as tampas fechadas)

² Sob condições normais (ponto de regulação de O₂ a 5,0%, todas as tampas fechadas)

Especificações técnicas	MIRI® TL12
Alarmes	Audíveis e visíveis: para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano
Vida útil	10 anos

32.1 Especificações da câmara

Tabela 32.3 Especificações da câmara da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL

Especificações técnicas	MIRI® TL6 e MIRI® TL12
Ampliação	20x
Resolução da câmara	1936x1216 px
Número de píxeis na imagem armazenada	600x600-860x860 px
Relação do tubo ótico	~2,8–2,9 px/μm
Iluminação	LED vermelho (pico do comprimento de onda = 635 nm ±30 nm)
Exposição total do embrião à luz por dia	< 250 s
Planos focais de imagem	3, 5, 7 planos focais
Tempo de ciclo	Tempo de ciclo de 5, 10, 20 min até 6 dias

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. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 são adequadas para uso num ambiente hospitalar. Não são adequadas para ambientes domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação 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	Ambiente eletromagnético –

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
	Nível de teste	conformidade	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%.
Aumento repentino (rajada) e temporário de sinal elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para de entrada/ linhas de saída	Nível 3	A qualidade da rede elétrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão momentânea IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	Classe 2	A qualidade da rede elétrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica 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	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz em Bandas de ISM	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.
Radiado RF IEC 61000-4-3	30 V/m 80 MHz até 2,7 GHz		Distância de separação recomendada

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

			$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>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).</p> <p>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</p> <p>Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento.</p>
--	--	--	---

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 da incubadora FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação FR portáteis e móveis (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 a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 os transmissores com uma potência nominal de saída máxima não incluída na lista acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de 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.

Os dispositivos médicos podem ser afetados por telemóveis e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a 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. Se existir suspeita ou probabilidade de interferência, desligar o dispositivo interferente constitui a solução específica, tal como é a prática comum em aeronaves e instalações médicas.

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

34 Guia de validação

34.1 Critérios de lançamento do produto

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 da Esco Medical Technologies, UAB são submetidas a testes rigorosos 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 um dispositivo sem defeitos.

Antes do lançamento, as incubadoras são testadas num teste de lançamento com uma duração mínima de 24 horas, utilizando termómetros e analisadores de gás de alto desempenho, em conjunto com o registo de dados em tempo real, de modo a assegurar que o dispositivo cumpre os padrões de desempenho esperados.

Teste I: Teste de conformidade de segurança elétrica

Teste II: Teste funcional

Teste III: Teste de configuração e calibração

Teste IV: Teste de envelhecimento acelerado

Teste V: Teste funcional para os motores da câmara

Teste VI: Teste de libertação e calibração

Teste VII: Teste de cibersegurança

Também são efetuados testes adicionais de inspeção visual.

34.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica

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

34.1.3 Teste funcional

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

34.1.4 Teste de configuração e calibração

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

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

34.1.5 Teste de envelhecimento acelerado (burn-in)

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

Tabela 34.2 Testes de envelhecimento acelerado e critérios de aceitação

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

34.1.6 Teste funcional dos motores da câmara

Cada dispositivo é submetido a um teste funcional dos motores internos da câmara utilizando testadores de segurança médica e dispositivos de medição de elevado desempenho. Este teste garante que os motores que controlam os módulos da câmara estão a funcionar corretamente e que as câmaras conseguem captar imagens de elevada qualidade.

34.1.7 Teste de libertação e calibração

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

CrITÉRIOS de aceitação:

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

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

34.1.8 Teste de cibersegurança

Cada dispositivo é submetido a um teste de cibersegurança. Este teste avalia minuciosamente o dispositivo para confirmar que todas as medidas essenciais de cibersegurança e privacidade foram implementadas com eficácia. Desta forma, salvaguarda a integridade e a confidencialidade dos dados armazenados no dispositivo, garantindo que permanecem protegidos contra potenciais ameaças e violações.

34.1.9 Inspeção visual

- Sem alinhamento indevido nas tampas.
- Cada uma das tampas abre-se e fecha-se facilmente.
- As vedações das tampas encontram-se apropriadamente fixadas e alinhadas.
- O dispositivo não apresenta riscos inaceitáveis nem falta de tinta.
- No geral, o dispositivo encontra-se 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.
- O filtro COV/HEPA encaixa corretamente e é fácil de remover e inserir

35 Validação no local

Ainda que, na Esco Medical Technologies, UAB, nos esforcemos para realizar os testes mais completos antes do dispositivo ser enviado ao cliente, não existe forma de assegurar 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 Technologies, UAB para acompanhamento de dispositivo interno e registo de histórico de dispositivo.

35.1 Equipamento obrigatório



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

- Um termómetro com um sensor adequado para medição numa gota de meio coberto com óleo de Parafina, com uma resolução mínima de 0,1 °C.
- Um termómetro com um sensor adequado para efetuar medições numa superfície de alumínio com uma resolução mínima de 0,1 °C.
- Um analisador de CO₂ com um intervalo mínimo de 0,0 a 10,0%.
- Um analisador de O₂ com um intervalo mínimo de 0,0 – 20,0%.
- Um dispositivo de teste de Pressão com um intervalo mínimo de 0,0 a 1,0 bar.
- Um multímetro.

35.2 Equipamento adicional recomendado



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

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

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

36 Teste

36.1 Fornecimento de CO₂

Para o sistema de regulação manter o nível de concentração de CO₂ nas câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de CO₂ a 100% com uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi).

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

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

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

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



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

36.1.1 Sobre o CO₂

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

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



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

O utilizador deve certificar-se de que o CO₂ usado é seguro e isento de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção

que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Quantificação mín. de 99,9% v/v.
- Humidade máx. de 50 ppm v/v (máx. de 20 ppm p/p).
- Amónia máx. de 2,5 ppm v/v.
- Oxigénio máx. de 30 ppm v/v.
- Óxidos de azoto (NO/NO₂) máx. 2,5 ppm v/v cada.
- O resíduo não volátil (particulados) máx. de 10 ppm p/p.
- O resíduo orgânico não volátil (óleo e gordura) máx. de 5 ppm p/p.
- Fosfina máx. de 0,3 ppm v/v.
- Total de hidrocarbonetos voláteis (calculados como metano) máx. de 50 ppm v/v, dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído máx. de 0,2 ppm v/v.
- Benzeno máx. de 0,02 ppm v/v.
- Monóxido de carbono máx. de 10 ppm v/v.
- Metanol máx. de 10 ppm v/v.
- Cianeto de hidrogénio máx. de 0,5 ppm v/v.
- Enxofre total (na forma S) máx. de 0,1 ppm v/v.

36.2 Fornecimento de N₂

Para a regulação e manutenção dos níveis de concentração de O₂ corretos nas câmaras das incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de N₂ a 100% a uma pressão de 0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi).

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

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

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

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



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

v/v.

36.2.1 Sobre o N₂

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



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

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

- Grau de investigação 99,9995%.
- Contaminante.
- Árgon (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO₂) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogénio (H₂) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Oxigénio (O₂) 0,5 ppm.
- Água (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Verificação da pressão de gás CO₂

As incubadoras de 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 CO₂. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

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

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

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

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

36.4 Verificação da pressão de gás N₂

As incubadoras de 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 N₂. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

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

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

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

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

36.5 Fornecimento da tensão elétrica

A tensão no local deve ser verificada.

Faça a medição da ficha de saída na UPS à qual as incubadora de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 serão ligadas. Adicionalmente, verificar se a UPS está apropriadamente ligada a uma tomada da rede elétrica com terra.

Utilizar um multímetro ajustado para CA.

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

36.6 Verificação da concentração de CO₂

A concentração de CO₂ é verificada para ver se apresenta desvios. É utilizada a porta de amostra de gás na lateral do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação.



Lembre-se de não abrir qualquer tampa pelo menos 15 minutos antes de iniciar 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 é perfeito e de que nenhum ar possa entrar ou sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora FIV multicâmara (isto é, outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador

de gás.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO₂/O₂" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de CO₂.

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

36.7 Verificação da concentração de O₂

A concentração de O₂ é verificada para detetar algum desvio. É utilizada a porta de amostra de gás na lateral do dispositivo. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação.



Lembre-se de não abrir qualquer tampa pelo menos 15 minutos antes de iniciar 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 é perfeito e de que nenhum ar possa entrar ou sair do sistema.

O analisador de gás deve ter uma porta de retorno de gás ligada à incubadora FIV multicâmara (isto é, outra câmara). Realize a medição apenas após a estabilização do valor no analisador de gás.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO₂/O₂" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de O₂.

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

36.8 Verificação de temperatura: fundos das câmaras

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

Pelo menos 6 placas are preparadas antecipadamente para as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e 12 para a MIRI® TL12 (no mínimo com uma microgota de meio, aproximadamente 10-100 µl em cada placa). O meio deve ser coberto com uma camada de óleo de Parafina. As placas não precisam de ser equilibradas, uma vez que o pH não será medido durante os testes de validação.

As placas são colocadas de modo a que haja, no mínimo, uma placa em cada câmara.

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

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

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

Se o dispositivo de medição for mais lento, deve ser encontrado um método para retenção do sensor no ponto de gota. Normalmente, é possível fixar o sensor com fita adesiva num ponto no fundo da câmara. Em seguida, fechar a tampa e esperar até que a temperatura se tenha estabilizado. Tome cuidado quando fechar a tampa de modo a não deslocar a colocação do sensor na gota.

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

Se a calibração for necessária, consulte a secção "13.5.1.1 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 devem desviar-se mais do que $\pm 0,1$ °C em relação ao ponto de regulação.

36.9 Verificação de temperatura: tampas das câmaras

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

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



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

Colocar o termómetro em cada zona e verificar a temperatura.

Aprovação: todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não devem desviar-se mais

de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.

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

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

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 tão próximo quanto possível da condição em que será utilizado clinicamente.

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

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

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

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

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

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

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

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

Aprovação IV: Fluxo de CO₂ menor que 2 l/h.

Aprovação V: Fluxo de N₂ é inferior a 5 l/h.

36.11 Limpeza

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

Após a realização bem sucedida dos testes, deverá ser realizada a nova limpeza antes de o dispositivo ser de novo colocado em utilização clínica (para obter instruções de limpeza, consultar a secção "23 Instruções de limpeza" do manual do utilizador).

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

36.12 Formulário de documentação de teste

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

36.13 Teste adicional recomendado

36.13.1 Um medidor de COV

Com o medidor de COV, deve ser colhida uma amostra logo acima das incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12. A leitura deve ser anotada como o nível de fundo dos COV. 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: COV 0,0 ppm.

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

36.13.2 Um contador de partículas a laser

Deve ser realizada a colheita de uma amostra logo acima das incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 com o contador de partículas a laser. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas 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 micra < 100 ppm.

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

37 Utilização clínica

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

É necessário monitorizar o desempenho do dispositivo continuamente.

Utilizar a tabela abaixo para a 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 da concentração de CO ₂	x	
Verificação da concentração de O ₂	x	
Verificação do registo por anomalias		x
Verificação da pressão de gás CO ₂	x	
Verificação da pressão de gás N ₂	x	
Verificação de pH		x

37.1 Verificação de temperatura

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

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

APROVAÇÃO:

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

37.2 Verificação da concentração de CO₂

A concentração de CO₂ é verificada para detetar algum desvio. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO₂ e O₂ para

realizar o teste.

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

- Verificar o ponto de regulação de CO₂.
- Verificar a concentração atual de CO₂ para assegurar que o ponto de regulação é alcançado e que a concentração de gás se encontra estabilizada próximo do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir qualquer tampa durante pelo menos 15 min antes de iniciar o teste nem durante o próprio teste.

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO₂/O₂" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de CO₂.

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

37.3 Verificação da concentração de O₂

A concentração de O₂ é verificada para detetar desvios. A porta de amostragem do gás na lateral do dispositivo é usada para este efeito. Utilizar a porta de amostragem 6 para validação. É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO₂ e O₂ para realizar o teste.

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

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

Consulte a secção "13.5.1.2 Calibração de CO₂/O₂" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de O₂.

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

 Os analisadores de gás usam uma pequena bomba para extrair o gás da localização de colheita da amostra. A capacidade da bomba varia de marca a marca. A capacidade do analisador 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 afetado, pois o gás na câmara não está sob pressão e a leitura é apenas um artefacto baseado em equipamento de medição inadequado. Contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o distribuidor local para obter orientação adicional.

37.4 Verificação da pressão de gás CO₂

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de entrada de CO₂. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se a pressão descer abaixo de 0,3 bar ou subir acima de 0,7 bar.

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

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

Consulte a secção "16.1 Pressão de gás CO₂" para obter mais informações.

37.5 Verificação da pressão de gás N₂

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 requerem uma pressão de 0,4 a 0,6 bar na linha de entrada de N₂. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, ambos os dispositivos médicos possuem um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se a pressão descer abaixo de 0,3 bar ou subir acima de 0,7 bar.

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

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

Consulte a secção "16.2 Pressão de gás N₂" para obter mais informações.

37.6 Verificação de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. Nunca poderá ser previsto com exatidão qual será o pH do meio a uma certa concentração de CO₂.

O CO₂ é dependente da pressão e, portanto, em altitudes diferentes, são necessárias maiores concentrações de CO₂ para manter o mesmo pH. Até mesmo mudanças na pressão barométrica em condições meteorológicas normais afetarão as concentrações de CO₂.

As incubadoras de FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 estão equipadas com um sistema de medição de pH de elevado desempenho.

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

38 Guia de manutenção

As incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 da Esco Medical Technologies, UAB contêm componentes de qualidade e de alta precisão. Estes componentes são escolhidos para assegurar a alta durabilidade e desempenho do equipamento.

Contudo, é necessária uma validação contínua do desempenho.

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

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

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

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



A garantia é anulada se os intervalos de assistência não forem seguidos de acordo com a tabela 38.1.



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

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

Tabela 38.1 Plano de intervalo de assistência

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

38.1 Cápsula do filtro COV/HEPA

A cápsula do filtro COV/HEPA é colocada na traseira do dispositivo da incubadora, para fácil substituição. Além do componente de carbono ativo, esta cápsula contém também um filtro HEPA integrado, permitindo remover partículas e compostos orgânicos voláteis a partir do ar que é recirculado para as câmaras. Devido ao tempo de vida útil do componente de carbono, a vida útil de todos os filtros COV é limitada e devem ser substituídos com frequência. De acordo com a tabela 38.1, o filtro COV instalado nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve ser substituído a cada três meses.

Siga estas precauções de segurança quando altera o filtro COV:

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

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

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

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.3 Sensor de O₂

A regulação de oxigénio usa o sensor de oxigénio para manter a concentração de O₂ numa concentração desejada no interior das câmaras. O tempo de vida útil deste sensor é limitado devido à sua construção. A partir do dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado no interior do núcleo do sensor. A reação química é inteiramente inofensiva para o ambiente envolvente, mas é necessária para medir com precisão muito elevada a quantidade de oxigénio que é necessária nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12.

Após um ano, o processo químico no núcleo do sensor é interrompido e o sensor deve ser substituído. Por este motivo, é essencial substituir este sensor **NO PRAZO de um ano desde a 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 no dispositivo, independentemente de a incubadora ser ou não utilizada.

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 O₂.

Siga estas precauções de segurança quando alterar o sensor:

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.4 Sensor de CO₂

A regulação de CO₂ usa o sensor de CO₂ para manter a concentração de gás na concentração desejada nas câmaras.

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir o sensor:

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.5 Luz UV

Por razões de segurança e para limpar o ar de recirculação, este equipamento tem instalada uma luz UV de 254 nm. A luz de UV-C tem uma vida útil limitada e deve ser substituída anualmente, de acordo com a tabela 38.1.



Figura 38.1 Aviso de luz UV



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

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

- Utilizar sempre uma lâmpada de UV-C original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).

- Substitua a lâmpada de luz UV-C anualmente a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da lâmpada UV no prazo estabelecido pode resultar na acumulação de contaminação.
- A garantia é anulada se for usada uma lâmpada de luz UV errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.6 Ventilador de arrefecimento

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

Para evitar isto, a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o ventilador de arrefecimento seja substituído uma vez a cada 3 anos.

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

- Utilizar sempre um ventilador original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o ventilador de 3 em 3 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição do ventilador pode causar o desvio dos componentes eletrónicos, resultando numa regulação incorreta da temperatura e dos gases.
- A garantia é anulada se for usado o ventilador errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.7 Bomba de gás interna

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

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

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

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

- Substitua a bomba de gás de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.8 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 substituir as válvulas:

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.9 Linhas de gás

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



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



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

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

- Utilizar sempre linhas de gás originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- O incumprimento em alterar as linhas de gás pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas linhas de gás erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.10 PCB de fluxo

Os PCB de fluxo são usados pelas regulações de CO₂/N₂ e para registar o consumo do gás do dispositivo.

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir os PCB:

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

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.11 Reguladores de pressão

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

Siga estas precauções de segurança quando substituir os reguladores:

- Utilizar sempre reguladores de pressão originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os reguladores de 4 em 4 anos a partir da data de instalação.

- A falta de substituição dos reguladores pode provocar avarias.
- A garantia é anulada se forem usados os reguladores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

38.12 Atualização de firmware

Se a Esco Medical Technologies, UAB 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 assistência para obter instruções sobre a forma de atualizar o firmware.

38.13 Atualização de software

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

Consulte o manual de serviço para obter instruções sobre a forma de 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 realizar o MEA (Teste de Embrião de Rato) deve estar completamente familiarizado com o MEA e todas as funcionalidades do dispositivo, procedimentos de teste e de calibração, bem como com os dispositivos usados nos testes da unidade. O teste de MEA é um teste de instalação complementar e não é obrigatório.

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

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

39.2 Antes da instalação

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

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

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

1. O laboratório deve possuir uma bancada de laboratório resistente, estável e desocupada para a operação em pé.
2. O peso da incubadora 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. A fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com 115 ou 230 V, mínimo 120 W.
6. Piso adequado.
7. Tomada de gás CO₂ com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente.
8. Saída de N₂ com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente se a clínica usar concentrações de oxigénio reduzidas.
9. Tubos que encaixem em bicos de tubagem 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 conteúdo do kit de ferramentas de assistência é verificado antes de cada deslocação para instalação, de modo a assegurar que contém as ferramentas necessárias;
- Tenha sempre as versões mais recentes do firmware e software. Leve esses ficheiros numa unidade USB etiquetada para o local da assistência.

39.4 Traga o seguinte para o local de instalação

- Formulário "Relatório de instalação";
- Manual de serviço para as incubadoras FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12;
- Kit de ferramentas de assistência atualizado;
- Cartão de memória com o firmware e software mais recentes;
- Termómetro de alta precisão com uma resolução não inferior a 0,1 °C;
- Analisador de gás calibrado com precisão de no mínimo 0,1% para CO₂ e O₂ e a possibilidade de retornar as amostras de gás para a incubadora;
- Cabo de extensão para ligação USB.

39.5 Procedimento de instalação no local

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

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 de FIV multicâmara MIRI® TL6 e MIRI® TL12 (transferência de calor direta com tampas aquecidas).
4. Ligar/desligar a regulação de gás.
5. Ponto de regulação para temperatura, CO₂ e O₂.
6. Explicar como o N₂ é usado para suprimir a concentração de O₂.
7. Procedimento de desativação dos alarmes (temperatura, CO₂, O₂) e tempos de inversão.
8. Procedimentos de emergência (podem ser encontrados na secção "30 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 de 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. Demonstrar a forma de substituir o filtro COV-HEPA (pode ser encontrada na secção "12.1 Procedimento de instalação de um filtro COV/ HEPA novo" do Manual do utilizador).
17. A funcionalidade do registador de dados, como estabelecer uma ligação e religação.

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

39.7 Após a instalação

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

Suponhamos que o utilizador ou proprietário da incubadora FIV multicâmara 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 informações respetivas serão relatadas diretamente ao CQ ou à GQ.



Se a incubadora de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 falhar algum dos critérios de aceitação do formulário "Relatório de instalação" ou se surgir, de alguma forma, um erro grave e os parâmetros de incubação ficarem comprometidos, a incubadora de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12 deve ser retirada de serviço até ser reparada/substituída ou um novo teste aprove a incubadora de FIV multicâmara MIRI® TL6 ou MIRI® TL12. O utilizador e proprietário devem ser informados e devem ser encetadas medidas corretivas para solucionar os problemas.

40 Outros países

40.1 Suíça

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



Figura 40.1 Representante Autorizado na Suíça

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

41 Comunicação de incidentes graves

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

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