



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA


Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Rev. 9.0

Datum revize 26. 6. 2024

Pouze na lékařský předpis



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

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

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

Severní Amerika

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

Zbytek světa

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

Informace o autorských právech

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Informace v této příručce a přiloženém výrobku jsou chráněny autorskými právy a všechna práva jsou vyhrazena společností Esco.

Společnost Esco si vyhrazuje právo provádět pravidelné drobné změny designu bez povinnosti o těchto změnách informovat jakoukoli osobu nebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Používat smí pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zařízení se prodává na základě výjimky 21 CFR 801 Hlava D.

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsány v této příručce (včetně všech dodatků, doplňků, příloh nebo zařazení) se mohou bez předchozího upozornění změnit. Esco neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně přesnosti informací obsažených v této příručce. Společnost Esco v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto zdravotnického prostředku dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte zdravotnický prostředek rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování zdravotnického prostředku. Pro vybalování zdravotnického prostředku nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste jej při vybalování nepoškodili. Zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek fyzicky poškozen, jestli například nemá ohnuté nebo zlomené části, promáčkliny nebo škrábance.

Prohlášení

Náš běžný způsob přepravy je pomocí obvyklého dopravce. Pokud je zjištěno fyzické poškození, uchovávejte všechny obalové materiály po dodání v původním stavu a okamžitě kontaktujte dopravce se žádostí o reklamaci.

Jestliže jste zdravotnický prostředek obdrželi v dobrém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo jsou-li u něj zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu nebo kredit mají pouze serializované výrobky (produkty označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. U neserializovaných částí a příslušenství (kabely, přenosná pouzdra, pomocné moduly atd.) není nárok na vrácení zboží nebo vrácení peněz. Aby bylo možné získat částečnou náhradu/ kredit, produkt nesmí být poškozen. Musí být vrácen kompletní (tj. všechny příručky, kabely, příslušenství atd.) do 30 dnů od původního nákupu, ve stavu „rozbaleno, jako nové“, a tedy ve stavu k dalšímu prodeji. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému výrobku vrácenému s předpokladem vrácení peněz/poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Povolení k vrácení materiálu), které získáte od zákaznické podpory společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacená *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na produkty vrácené do 30 dnů od původního nákupu se vztahuje minimální poplatek za doplnění zásob ve výši 20 % katalogové ceny. Na všechny vratky budou uplatněny dodatečné poplatky za poškození a/nebo za chybějící díly a příslušenství. Produkty, které

nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejném stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento zdravotnický prostředek byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrační měření a zkoušky jsou sledovatelné a provádějí se podle certifikace ISO společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktů

Společnost Esco Medical Technologies, UAB, zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nebude mít vady materiálu a zpracování při běžném používání a servisu po dobu dvou (2) let od data zakoupení, pokud je zdravotnický prostředek kalibrován a udržován podle tohoto návodu. Během záruční doby společnost Esco Medical Technologies, UAB podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění výrobek, který se ukáže jako vadný, pokud výrobek vrátíte (s předem zaplacenou dopravou, clem, zprostředkovatelskými poplatky a daněmi) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za případné náklady na dopravu má odpovědnost kupující a nejsou zahrnuty v této záruce. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího. Nevztahuje se na škody způsobené zneužitím, zanedbáním, nehodou nebo nesprávným používáním nebo v důsledku servisu nebo úprav ze strany jiných stran než je společnost Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruku nelze uplatnit, pokud škodu způsobí některá z následujících příčin:

- Výpadek napětí, proudový ráz nebo prudký vzrůst napětí.
- Poškození při přepravě nebo při přemístování zdravotnického prostředku.
- Nesprávné napájení, jako je nízké napětí, nesprávné napětí, vadné vedení nebo nevyhovující pojistky
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití zdravotnického prostředku.
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelství, *Boží činy* jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na výrobky CultureCoin® (ty, které jsou opatřeny samostatnou značkou sériového čísla) a jejich příslušenství.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM. Záruka se nevztahuje na položky jako jsou kabely a nserializované moduly.

Tato záruka vám dává specifická zákonná práva a můžete mít navíc další práva, která se liší v jednotlivých provinciích, státech nebo zemích. Tato záruka je omezena na opravu zdravotnického prostředku podle specifikací společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Vracíte-li zdravotnický prostředek společnosti Esco Medical Technologies, UAB k servisu, opravě nebo kalibraci, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a krabicí. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou.
- K ochraně všech povrchů zdravotnického prostředku použijte tvrdý papír nebo lepenku. Kolem všech vyčnívajících částí použijte neabrazivní materiál.
- Zabalte pevně celý zdravotnický prostředek do průmyslově schváleného, nárazu pohlcujícího materiálu, takže bude obal mít tloušťku nejméně 4 in.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za ztracené zásilky nebo zdravotnické prostředky, které obdržela poškozené v důsledku nesprávného balení nebo manipulace. Všechny zásilky s reklamací v rámci záruky musí být předplacené (přepravné, clo, zprostředkování a daně). Žádné vrácené zboží nebude přijato bez čísla RMA (Return Materials Authorization). Se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací se obraťte na společnost Esco Medical Technologies, UAB. Na rekalibraci zdravotnických prostředků, které mají jednou ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

Je-li váš zdravotnický prostředek opravován a/nebo kalibrován někým jiným než společností Esco Medical Technologies, UAB a jejími zástupci, mějte na paměti, že původní záruka na váš výrobek se stává neplatnou, je-li bez řádného továrního povolení odstraněna nebo porušena pečeť ověřené kvality odolná proti neoprávněné manipulaci.

Ve všech případech je třeba se za každou cenu vyvarovat porušení pečeti kvality odolné proti manipulaci, protože tato pečeť je klíčem k originální záruce na zdravotnický prostředek. V případě, že je nutné porušit plombu, abyste získali vnitřní přístup ke zdravotnickému prostředku, musíte nejprve kontaktovat společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Budete nám muset sdělit sériové číslo svého zdravotnického prostředku a také platný důvod porušení pečeti kvality. Tuto pečeť byste měli odstranit až poté, co od výrobce obdržíte povolení. Neporušujte pečeť ověřené kvality dříve, než nás kontaktujete! Dodržení těchto kroků vám pomůže zajistit, že původní záruka na váš zdravotnický prostředek zůstane zachována bez přerušování.

VAROVÁNÍ

Neoprávněné uživatelské úpravy nebo využití nad rámec publikovaných specifikací mohou mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo nesprávnou funkci. Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za zranění způsobená neoprávněnými úpravami zařízení.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES SE ZŘÍKÁ VŠECH DALŠÍCH VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO VYUŽITÍ.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT SAMOTNÝ UŽIVATEL.

NEOPRÁVNĚNÝM ODSTRANĚNÍM KRYTU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ZANIKÁ PLATNOST TÉTO A VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK.

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku	12
2 Bezpečnostní upozornění.....	12
3 Zamýšlený účel/využití.....	13
4 O produktu	13
5 Transport, skladování a likvidace	15
5.1 Požadavky na transport	15
5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu	16
5.2.1 Požadavky na skladování	16
5.2.2 Požadavky na provozní prostředí	16
5.3 Likvidace	16
6 Dodané servisní díly a příslušenství	17
7 Bezpečnostní symboly a značky	18
8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování.....	20
8.1 Před instalací.....	20
8.2 Během instalace.....	20
8.3 Po instalaci.....	21
9 Začínáme.....	22
10 Připojení síťového kabelu	22
11 Připojení plynů	23
12 Filtr VOC/HEPA (pouze pro model Mini MIRI® Dry).....	24
12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA.....	25
13 Uživatelské rozhraní.....	26
13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu	27
13.2 Systémové menu.....	27
13.3 Stav.....	28
13.4 Hlavní menu.....	28
13.4.1 Submenu teploty	30
13.4.2 Submenu CO ₂	31
13.4.3 Podnabídka O ₂	33
13.4.4 Podnabídka UV-C světla (použitelná pouze pro model Mini MIRI® Dry)	35
13.4.5 Servisní submenu.....	35

14 Instalace s předmíchaným plynem	36
14.1 Postup instalace na místě.....	37
14.2 Školení uživatele.....	40
15 Výstrahy	40
15.1 Teplotní výstrahy	41
15.2 Výstrahy koncentrace plynu	42
15.2.1 Výstrahy CO ₂	42
15.2.2 Výstrahy O ₂	42
15.3 Výstraha tlaku plynu	43
15.3.1 Výstraha tlaku CO ₂	43
15.3.2 Výstraha tlaku N ₂	44
15.4 Vícenásobné výstrahy.....	44
15.5 Výstraha UV-C světla (platí pouze pro model Mini MIRI® Dry)	45
15.6 Výstraha přerušování napájení.....	45
15.7 Shrnutí výstrah.....	46
15.8 Ověření výstrahy	47
16 Změna požadovaných hodnot.....	47
16.1 Nastavení požadované teploty.....	47
16.2 Požadovaná hodnota koncentrace CO ₂	48
16.3 Nastavení žádané hodnoty koncentrace plynu O ₂	48
16.4 Kultivační režim.....	49
17 Povrchové teploty a měření teploty	50
18 Tlak.....	52
18.1 Tlak plynu CO ₂	52
18.2 Tlak plynu N ₂	53
19 Firmware.....	53
20 Pokyny k čištění	54
20.1 Zohlednění sterility zařízení	54
20.2 Postup čištění doporučený výrobcem.....	54
20.3 Postup dezinfekce doporučený výrobcem.....	55
21 Desky tepelné optimalizace	56
22 Zvlhčování	57
22.1 Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry.....	57


22.2 Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity	57
23 Validace teploty	58
24 Validace koncentrace plynu.....	58
25 Spínač výstrahy pro externí systém	59
26 Psací oblast na víkách komor	61
27 Údržba.....	61
28 Postupy v případě nouze	62
29 Řešení problémů uživatelem.....	64
30 Parametry	66
31 Elektromagnetická kompatibilita.....	67
32 Pokyny pro validaci	70
32.1 Kritéria uvolnění produktu do prodeje	70
32.1.1 Technické parametry.....	70
32.1.2 Elektrická bezpečnost.....	70
32.1.3 Komunikace a záznam údajů	70
32.1.4 Koncentrace a spotřeba plynu	71
32.1.5 Vizuální kontrola.....	71
33 Validace na místě.....	71
33.1 Požadované vybavení	72
33.2 Doporučené dodatečné vybavení.....	72
34 Testování.....	72
34.1 Přívod plynu CO ₂	72
34.1.1 Více o CO ₂	73
34.2 Přívod plynu N ₂	74
34.2.1 Více o N ₂	74
34.3 Kontrola tlaku CO ₂	75
34.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	75
34.5 Napájecí napětí.....	75
34.6 Kontrola koncentrace CO ₂	76
34.7 Kontrola koncentrace O ₂	76
34.8 Kontrola teploty: dno komory.....	77
34.9 Kontrola teploty: dno komory.....	78
34.10 Šestihodinový test stability.....	78

34.11 Čištění.....	79
34.12 Formulář pro dokumentaci testů	79
34.13 Doporučené dodatečné testování.....	79
34.13.1 Měřič těkavých organických látek (platí pouze pro model Mini MIRI® Dry)	79
34.13.2 Laserové počítadlo částic	80
35 Klinické používání	80
35.1 Kontrola teploty	80
35.2 Kontrola koncentrace CO ₂	81
35.3 Kontrola koncentrace O ₂	81
35.4 Kontrola tlaku CO ₂	82
35.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	82
36 Návod na údržbu.....	83
36.1 Kapsle VOC/HEPA filtru (aplikuje se pouze u modelu Mini MIRI® Dry).....	84
36.2 Zvlhčovací láhev(pouze pro model Mini MIRI® Humidity).....	85
36.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	85
36.4 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	85
36.5 Snímač O ₂	86
36.6 Snímač CO ₂	86
36.7 UV světlo (pouze pro model Mini MIRI® Dry).....	87
36.8 Chladicí ventilátor	87
36.9 Vnitřní čerpadlo plynu (pouze u modelu Mini MIRI® Dry).....	88
36.10 Čerpadlový modul (pouze pro model Mini MIRI® Humidity)	88
36.11 Proporcionální ventily.....	89
36.12 Plynové rozvody.....	89
36.13 Snímače průtoku	90
36.14 Regulátory tlaku.....	90
36.15 Aktualizace firmwaru.....	91
37 Návod na instalaci	91
37.1 Odpovědnosti.....	91
37.2 Před instalací.....	91
37.3 Příprava na instalaci	92
37.4 Na místo instalace přineste následující věci	92

37.5 Postup instalace na místě.....	93
37.6 Školení uživatele.....	93
37.7 Po instalaci.....	93
38 Ostatní země.....	94
38.1 Švýcarsko.....	94
39 Hlášení závažných událostí.....	94

1 Jak užívat tuto příručku

Příručka je navržena tak, aby se četla po sekcích, a ne od začátku do konce. Znamená to, že je-li příručka čtena od začátku do konce, některé věci se budou opakovat a překrývat se. Doporučujeme následující metodu čtení příručky: nejprve se seznamte s bezpečnostními pokyny; pak přejděte na základní uživatelské funkce, které jsou potřebné ke každodennímu provozu přístroje; pak si projděte výstražné funkce. Funkce menu uživatelského rozhraní uvádějí podrobné informace potřebné pouze pro pokročilé uživatele. Před zahájením používání zařízení musejí být přečteny všechny části. Průvodce validací je podrobně popsán v sekcích 32 až 35. Návod na údržbu je podrobně popsán v sekci 36. Instalační procedury jsou podrobně popsány v sekci 37.

 **Digitální verze anglické uživatelské příručky a všechny dostupné překlady jsou k dispozici na našich webových stránkách www.esco-medical.com.**

Chcete-li najít tuto uživatelskou příručku, postupujte podle následujících kroků:

1. V navigační nabídce klikněte na kartu „Produkty“.
2. Přejděte dolů a vyberte „Mini MIRI® Dry Incubator nebo Mini MIRI® Humidity Incubator“.
3. Pokračujte dále dolů, kde najdete sekci „Literatura a zdroje“.
4. Klikněte na kartu „Informace pro uživatele“.

2 Bezpečnostní upozornění

- Návod k obsluze si musí přečíst pouze pracovníci obsluhující toto zařízení. Pokud si nepřečtete pokyny uvedené v této dokumentaci, neporozumíte jim nebo je nebudete dodržovat, může dojít k poškození prostředku, zranění obsluhy nebo špatné funkci zařízení
- Veškeré vnitřní přizpůsobení, úpravy nebo údržba musí být provádět kvalifikovaný servisní personál.
- Pokud musí být zařízení přemístěno, ujistěte se, že je vhodně upevněno na podpěrném stojanu nebo základně a že se pohybuje po rovné ploše. V případě potřeby přemístěte zařízení a podpěrný stojan / základnu odděleně.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- Před zahájením instalace si musíte důkladně přečíst a pochopit postupy instalace a dodržovat požadavky na ochranu životního prostředí/elektrickou instalaci.
- Používá-li se zařízení způsobem, který není v této příručce uveden, může být ochrana poskytovaná tímto zařízením snížena.

- Důležité body týkající se bezpečnosti jsou v této příručce označeny následujícími symboly:



POZNÁMKA

Použito k upozornění na konkrétní položku.



VAROVÁNÍ

Postupujte opatrně.

3 Zamýšlený účel/využití

Vícekomorové IVF inkubátory Esco Medical MIRI® family jsou určené pro vytvoření stabilního kultivačního prostředí při tělesné teplotě nebo teplotě velmi podobné tělesné teplotě a CO₂/N₂ nebo předmíchaných plynů a zvlhčování pro vývoj gamet a embryí během oplodnění in vitro (IVF)/zákroků asistované reprodukce (ART).

4 O produktu

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity od společnosti Esco Medical jsou inkubátory využívající plyn CO₂/O₂.

Přímý ohřev misek v komorách nabízí ve srovnání s konvenčními vícekomorovými IVF inkubátory vynikající teplotní podmínky.

Teplota v komoře zůstane stabilní s maximální změnou 1 °C (i když je víko otevřeno na dobu 30 s) a po zavření víka se během 1 minuty obnoví.

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® od společnosti Esco Medical jsou vybaveny 2 zcela samostatnými komorami pro ohřívání kultur. Každá komora má vlastní vyhřívané víko a topnou optimalizační desku pro Petriho misku. Kapacita zařízení Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je 16 ks Petriho misek o průměru 35 mm a 8 ks 4jamkových Petriho misek nebo misek o průměru 60 mm.

Pro zajištění maximálního výkonu mají systémy vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity 4 zcela samostatné PID regulátory teploty. Ty řídí a regulují teplotu v kultivačních komorách a teplotu vík. Komory se vzájemně teplotně nijak neovlivňují. Horní a spodní část každé komory je vrstvou PET oddělena tak, aby teplota víka neovlivňovala dno. Pro účely validace má každá komora zabudovaný senzor PT-1000. Měřicí systém obvodů je oddělen od řídicí elektroniky prostředku, takže systém validace zůstává dokonale oddělený.

Pro regulaci koncentrací CO₂ a O₂ v kultivačních komorách musí být vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity zásobovány 100 % CO₂ a 100 % N₂ nebo předmíchaným plynem (například 5 % CO₂, 5 % O₂ a 90 % N₂).

Koncentraci CO₂ reguluje infračervený senzor CO₂ s dvojitým paprskem extrémně malým driftem. Pro regulaci koncentrace O₂ je určen zdravotnický chemický kyslíkový senzor.

Doba regenerace plynu je kratší než 3 minuty po otevření víka až na 30 sekund. Pro validaci koncentrace plynu jsou vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity opatřeny 2 otvory pro odběr vzorků plynu, které uživateli umožňují odebírat vzorky plynu z jednotlivých komor.

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou vybaveny systémem pro recirkulaci plynu, který plyn do komory neustále dodává a při stejné rychlosti také odvádí. Plyn je čištěn prostřednictvím 254 nm UVC světla s přímým kontaktem mezi žárovkou a plynem, potom ve filtru VOC/HEPA. UVC světlo má filtry, které inhibují veškeré záření o vlnové délce 185 nm, které by mohlo produkovat nebezpečný ozón. Filtr VOC/HEPA se nachází pod UVC světlem.

Ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® Humidity se UV-C světelné moduly a filtry VOC/HEPA nepoužívají.

Úplné doplnění plynu do systému trvá méně než 5 minut.

Celková spotřeba plynu je velmi nízká. Při používání je menší než 2 l/h CO₂ a 5 l/h N₂.

Z bezpečnostních důvodů mají vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity systém regulace plynu, který se skládá z regulátoru tlaku (předcházejícím vzniku nebezpečných problémů s tlakem plynu), snímačů průtoku plynu (skutečná spotřeba může být akumulována), tlakových snímačů (takže uživatel ví, že v rámci prevence nebezpečných podmínek je možné provádět záznamy údajů o tlaku a jeho kolísání), plynové filtry (pro eliminaci problémů s ventily).

Díky číslování komor a možnosti psát na bílé víko perem jsou pozice Petriho misek snadno a bezpečně dosažitelné.

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou primárně vyvinuty a určeny pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

 **Podrobnější informace najdete v sekci „16.4 Kultivační režim“**

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity mají svislý LED displej, který je velký, jasný a snadno čitelný i z dálky. Uživatel zjistí, zda jsou parametry správné, bez toho, že by se musel k prostředku přiblížit.

Pro dlouhodobý záznam a ukládání údajů je možné vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity připojit k počítači se softwarem Esco Medical Data logger pro záznam dat.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® family jsou stacionární zařízení. Tento termín označuje zařízení, které po instalaci a uvedení do provozu není určeno k přemístění z jednoho místa na druhé.

S vícekomorovými IVF inkubátory řady Esco Medical MIRI® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním ve zdravotnictví nebo lékařském oboru.

Vícekomorové inkubátory IVF řady MIRI® společnosti Esco Medical se používají pro pacienty, kteří podstoupili oplodnění *in vitro* (IVF). Pacientkami jsou ženy v reprodukčním věku, které mají zdravotní problémy s plodností. Zamýšlenou indikací cílové skupiny je léčba IVF. Pro cílovou skupinu neexistují žádné kontraindikace.

Zařízení je vyráběno v souladu s plně EU certifikovaným systémem řízení kvality podle ISO 13485.

Tento produkt splňuje požadavky norem EN 60601-1 (3. vyd.) jako zařízení ekvivalentní třídě I, typu B, vhodné pro nepřetržitý provoz. Splňuje také požadavky směrnice Rady EU 2017/745, týkající se zdravotnických prostředků, a je klasifikováno jako zařízení třídy IIa podle pravidla II.

Na vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity se nevztahují evropské směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích ani 2006/42/ES o strojních zařízeních. Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity rovněž neobsahují nebo nezahrnují: léčivé látky, včetně lidské krve nebo derivátu plazmy, tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu či tkáně nebo buňky zvířecího původu, nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Požadavky na transport

Zařízení je zabaleno v kartónové krabici a je obaleno polyetylénem. Krabice je zafixována k paletě speciálními popruhy.

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Není-li pozorováno žádné poškození, je možné vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity připravit pro přepravu.

Ke krabici by měly být přilepeny tyto štítky:

- Štítek s označením data zabalení.
- Štítek s názvem produktu a sériovým číslem.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

5.2.1 Požadavky na skladování

Zařízení je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

- Prostředek je možné skladovat jeden rok. Bude-li prostředek skladován déle než jeden rok, musí být vrácen výrobcí na nový výstupní test
- Prostředek je možné skladovat při teplotách mezi -20 °C a $+50\text{ °C}$
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
- Udržujte v suchu.



Důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.

5.2.2 Požadavky na provozní prostředí

Zařízení je možné používat pouze za následujících podmínek:


- Provozní vlhkost: 5–95 % relativní vlhkosti (nekondenzující).
- Provozní výška – až 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa).
- Neprovozní nadmořská výška – více než 2000 metrů (6560 stop nebo více než 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostředí: 18–30 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Udržujte v suchu.
- Používejte pouze ve vnitřních prostorech.



Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.

5.3 Likvidace

Informace o manipulaci s prostředkem v souladu se směrnicí OEEZ (o odpadních elektrických a elektronických zařízeních).

 **Zařízení mohlo být používáno na ošetřování a zpracování infekčních látek. Proto mohou být zařízení a jeho komponenty kontaminovány. Zařízení musí být před likvidací dezinfikováno nebo dekontaminováno.**


Zařízení obsahuje znovu použitelné materiály. Všechny komponenty (s výjimkou VOC/HEPA a HEPA filtrů) je možné po vyčištění a dezinfekci zlikvidovat jako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že VOC/HEPA A HEPA filtry musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy pro speciální tuhý odpad.

6 Dodané servisní díly a příslušenství

Servisní díly dodávané se zařízením jsou uvedeny níže:

- 1× filtrační kapsle VOC/HEPA (pouze pro model Mini MIRI® Dry)
- 1× zvlhčovací láhev (pouze pro model Mini MIRI® Humidity)
- 2× 0.22 µm HEPA filtry pro vstupní přívod plynu.
- 2× Desky tepelné optimalizace.
- 1× USB disk obsahující software Esco Medical Data Logger a PDF verzi anglické verze uživatelské příručky a všech dostupných překladů.
- 1× napájecí kabel vhodný pro zdravotnickou techniku.
- 1 × 3,5 mm externí Jack konektor výstrahy.

 **Dodávané servisní díly se liší v závislosti na konfiguraci zařízení. Přesný seznam dílů naleznete v dokumentu Packing List, který je dodáván společně se zařízením.**

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nejsou dodávány s žádným příslušenstvím.

7 Bezpečnostní symboly a značky

Na těle vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je umístěno několik štítků s pokyny pro uživatele. Značky pro uživatele jsou uvedeny níže.

Tabulka 7.1 Značky na obalu a značky elektrické bezpečnosti

Popis	Obrázek
<p>Štítek na obalové krabici pro Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Značka CE. 2. Logo. 3. Kontaktní údaje výrobce. 4. Informace o zabaleném zdravotnickém prostředku (název, model, síťové, sériové číslo (SN), typ přiložené misky). 5. Volný prostor pro další informace. 6. Kód UDI-DI. 7. Jestli bude zařízení skladováno déle, než je stanovená doba skladování, musí být vráceno výrobcí na nový výstupní test. 8. Teploty při přepravě mezi -20 °C a +50 °C. 9. Chraňte před přímým slunečním zářením. 10. Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen. 11. Smí objednat pouze lékař. 12. Zdravotnický prostředek. 13. Udržujte v suchu. 14. Křehké. 15. Upozornění: důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci. 16. Abyste zařízení používali správně, přečtěte si tyto pokyny. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Přečtěte si návod k použití. 2. Varování na zadní straně zařízení upozorňuje, že je nutné uzemnění; naleznete zde také informace o napájecí síti a tlačítko „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout). 3. „Blesk“ indikuje potencionální riziko úrazu elektřinou (nikdy neodstraňujte žádný kryt). 	




Tabulka 7.2 Štítky zařízení


Popis	Obrázek
<p>1. Model.</p> <p>2. Parametry napájení.</p> <p>3. Značka CE.</p> <p>4. Není chráněno před průnikem vody.</p> <p>5. Adresa výrobce a země původu.</p> <p>6. Přečtěte si návod k použití.</p> <p>7. Teplotní limit.</p> <p>8. Smí objednat pouze lékař.</p> <p>9. Sériové číslo.</p> <p>10. Kód UDI-DI.</p> <p>11. Logo.</p> <p>12. Chraňte před přímým slunečním zářením.</p> <p>13. Řiďte se WEEE.</p> <p>14. Udržujte v suchu.</p> <p>15. Rok výroby.</p> <p>16. Zdravotnický prostředek.</p>	<p>The image shows two identical labels for the 'MULTIROOM IVF INCUBATOR'. The top label is for the 'Mini MIRI®' model, and the bottom label is for the 'Mini MIRI® Humidity' model. Both labels contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: Mini MIRI® (top) / Mini MIRI® Humidity (bottom) MAINS: ~230V, 50Hz, 160W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IP Rating: IPX0 ESCO MEDICAL logo Warnings: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, Temperature limit (18°C to 30°C), RX (pharmacy symbol), MD (medical device symbol), YYYYY-MM (year-month format) UDI-DI Code: (01)04779041940151(11)YYMMDD(21)0000 (top) / (01)04779041940182(11)YYMMDD(21)0000 (bottom)

Tabulka 7.2 Informační štítky na vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Popis	Obrázek
Komunikační port USB	
Vstup CO ₂ ¹	
Vstup N ₂	
Koncovka výstrahy	

¹ Uživatel by měl připojit nádobu s předmíchaným plynem k tomuto přívodu, pokud hodlá používat režim předmíchaného plynu.

Popis	Obrázek
Čísla komor jsou zobrazena v horním rohu víka se štítkem	
Zvlhčovací láhev (pouze pro model Mini MIRI® Humidity)	
Filtr VOC/HEPA (pouze pro model Mini MIRI® Dry)	

 **Externí zařízení připojené k signálovým vstupním/výstupním konektorům by mělo být v souladu s příslušnou bezpečnostní normou pro zdravotnické přístroje EN 60601- 1. Platí pro připojení USB.**

Čísla komor jsou zobrazena na obrázku níže a také jsou označena štítky v horních rozích vík:



Obrázek 7.1 Čísla komor na vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

8.1 Před instalací

1. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical Technologies, UAB nebo místního zástupce.
2. Před použitím si důkladně přečtěte uživatelskou příručku.
3. Vždy mějte návod snadno přístupný v blízkosti zařízení.

8.2 Během instalace

1. Nikdy neumísťujte toto zařízení na jiné zařízení, které se zahřívá.
2. Umísťte toto zařízení na plochý, tvrdý a stabilní povrch.

3. Neumísťujte zařízení na koberec ani podobné povrchy.
4. Neporušujte bezpečnostní účel uzemnění zástrčky.
5. Pro vaši bezpečnost je k dispozici uzemněná zástrčka (spojení se zemí) se dvěma nožovými kontakty a třetím kolíkem. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poradte se s elektrikářem o výměně kabelu.
6. Napájecí kabel vždy připojujte k řádně uzemněné zásuvce a používejte pouze kabel dodaný se zařízením.
7. Neinstalujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory, ohřívače, pece nebo jiná zařízení, která vydávají teplo.
8. Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů vody.
9. Používejte pouze plyny se 100 % koncentrací CO₂ a 100 % koncentrací N₂. Lze použít také předmíchaný plyn (další informace naleznete v sekci 14.1 „Postup instalace na místě“ v tomto návodu k použití).
10. Na vstupech pro plyny CO₂ a N₂ vždy používejte externí HEPA filtr 0,22 µm.
11. Toto zařízení nepoužívejte při teplotě místnosti vyšší než 30 °C.
12. Toto zařízení umístěte na místo s odpovídající ventilací, abyste zabránili jejímu přehřátí. Abyste se vyhnuli přehřátí a umožnili přístup k vypínači ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na zadní straně, dodržte odstup alespoň 10 cm od zadní části, 30 cm od vrchní části a 20 cm zleva a zprava.
13. Toto zařízení je určeno pouze do interiéru.
14. Zařízení musí být připojeno k vhodnému zálohovanému zdroji energie (UPS).
15. Postupujte podle pokynů, jak správně připojit zvlhčovací láhev inkubátoru Mini MIRI® Humidity multiroom IVF v části „2.2 Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity“ v uživatelské příručce.

8.3 Po instalaci

1. Všechny servisní postupy přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
2. Servis se vyžaduje podle servisní příručky a také v případě, že bylo zařízení nějak poškozeno, např. spadlo, bylo vystaveno dešti nebo vlhku nebo nefunguje správně. Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity obsahují vysokonapěťové součásti, které mohou být nebezpečné.
3. Během bouřek nebo když se zařízení dlouhodobě nepoužívá, odpojte je od sítě.
4. Chraňte napájecí kabel před poškozením nebo skřípnutím, zejména na zástrčce, v zásuvce a v místě, kde vychází ze zařízení.
5. Kalibrujte měření teploty a plynu v intervalech popsanych v návodech.
6. Během používání nikdy nenechávejte víka otevřená déle než 30 s.
7. Filtry VOC/HEPA musí být vyměňovány každé 3 měsíce (netýká se vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Humidity).
8. Aby zůstalo zařízení bezpečné, musí být dodržen plán údržby.
9. NIKDY neblokuje otvory přívodu plynu v komoře.
10. Zajistěte, aby tlaky přiváděných plynů CO₂ a N₂ byly stabilně v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

11. Nikdy nepoužívejte jiné filtry než ty, které dodává společnost Esco Medical Technologies, UAB. Jinak ztratíte záruku.
12. Nepoužívejte přístroj bez připojeného vhodného filtru VOC/HEPA společnosti Esco Medical Technologies, UAB (neplatí pro vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity.).

9 Začínáme



Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí být instalovány pouze autorizovaným a proškoleným personálem!

1. Řiďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování.
2. Připojte napájecí kabel pro lékařské účely k UPS.
3. K vícekomorovému IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity připojte napájecí kabel.
4. Připojte plynové trubky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru plynu na 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
6. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity spínačem umístěným vzadu.
7. Zkontrolujte standardní funkci.
8. Přístroj nechte 20 minut zahřívát a stabilizovat.
9. Postupujte podle pokynů v průvodci validací (viz část „32 Průvodce validací“ v uživatelské příručce).
10. Kompletní zaškolení uživatele (před nastavením zařízení je třeba si přečíst pokyny).
11. JESTLIŽE byly testy **úspěšné**, je zařízení po fázi zahoření trvajících 24 hodin připravena k použití.



Před použitím zařízení vyčistěte a vydezinfikujte. Není dodáváno sterilní nebo v klinicky přijatelné čistotě. Pokyny doporučené výrobcem naleznete v sekci „20 Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití!

10 Připojení síťového kabelu

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou dodávány s odpojitelným napájecím kabelem zdravotnické třídy. Síťový kabel je dodáván podle země plánovaného použití zařízení.

Spínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) uživateli poskytuje možnost vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity izolovat od síťového napájecího zdroje.

⚠ Neporušujte bezpečnostní účel uzemňovací zástrčky! Uzemněná zástrčka má dva nožové kontakty a kolík, který slouží k zajištění vaší bezpečnosti. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně kabelu.

Požadované napájení je 230 V/50 Hz NEBO 115 V/60 Hz. Vestavěný napájecí zdroj má přepínací režim, který se automaticky přizpůsobuje napětí v síti v rozmezí 100 V až 240 V AC/50 až 60 Hz.



Obrázek 10.1 Zdroj napájení

11 Připojení plynů

Na zadní straně zařízení jsou dva vstupy pro plyny. Tyto porty jsou označeny „CO₂ 100 % Inlet“ a „N₂ 100 % Inlet“.



Obrázek 11.1 Vstupy pro plyny na zadní straně vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Vstup CO₂ je třeba připojit ke zdroji CO₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci CO₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 1,9 % do 9,9 %.

Jestli jsou vyžadovány podmínky nízké koncentrace kyslíku, přívod N₂ musí být připojen k N₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci O₂ v jednotlivých komorách lze dávkováním N₂ regulovat v rozmezí od 3,9 % do 19,9 %.

Vstup předmíchaného plynu se připojuje ke vstupu CO₂.

👉 Tlak plynu na vstupu se má pohybovat v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI) a musí být zachována jeho stabilita!

Vždy používejte vysoce kvalitní regulátor tlaku, který je možné nastavit na požadovanou přesnost pro oba plyny.



Obrázek 11.2 Regulátor tlaku

Pomocí vhodné silikonové hadičky připojte CO₂ ke vstupu CO₂. Ujistěte se, že je hadička zajištěna svorkou, aby se omylem neuvolnila během náhlé výchytky tlaku. Na přívodu plynu těsně před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity použijte dodaný HEPA filtr 0,22 µm. Dodržte směr proudění.

Podobným způsobem připojte přívod N₂ přívod z lahve s dusíkem.



Obrázek 11.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm
pro vstupující plyn CO₂ / N₂

👉 Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity mohou pracovat i s předmíchaným plynem (premixem). Jedná se o nákladnější formu zásobování plynem. Také to znamená, že uživatel nemůže upravit koncentrace CO₂ a O₂ bez změny dodávaného plynu. Pro podrobnější informace o používání zařízení s předmíchaným plynem si přečtěte sekci „14 Instalace s předmíchaným plynem“.

12 Filtr VOC/HEPA (pouze pro model Mini MIRI® Dry)

Těkavé organické sloučeniny VOC jsou těkavé uhlovodíky, které lze najít v palivu, rozpouštědlech, lepidlech a jiných technických látkách. Příklady VOC jsou isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd nebo vinylchlorid.

VOC se mohou vyskytnout taky v medicínských plynech, jako jsou CO₂ a N₂. Pro zabránění vniknutí těchto výparů do vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® je důležité používat in-line filtry VOC.

V laboratořích IVF se běžně vyskytují různé nechtěné zdroje VOC. Mohou to být čisticí přípravky, parfémy, nábytek, maziva nebo zdroje z HVAC.

Koncentrace VOC se typicky měří v částicích na milion (ppm.) Také mohou být uváděny v částicích na miliardu (ppb.) Pro IVF je doporučovaná koncentrace pod 0,5 ppm; celkové množství VOC by mělo být pod 0,2 ppm nebo **nejlépe nula**.

Velké koncentrace VOC (přes 1 ppm) jsou pro embrya toxické a způsobují nepříznivý vývoj embryí nebo dokonce selhání dosažení stádia blastocysty.


Koncentrace VOC do 0,5 ppm typicky umožní přijatelný vývoj blastocytů a rozumný poměr otěhotnění, ale pravděpodobně budou mít za následek vysoké procento potratů.

Kombinovaný filtr VOC/HEPA je integrován do konstrukce vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry. Před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry prochází plyn jednou filtrem. Po návratu z každé komory je pak plyn opět filtrován. Cirkulační systém tak ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry filtruje plyn nepřetržitě.

Kombinovaný filtr VOC/HEPA je namontován na levé straně přístroje, aby se usnadnil přístup k němu a jeho výměna.

12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA

Dvě bezpečnostní krytky, které jsou nainstalovány na kolenech filtru, je třeba při vybalování sejmout. Správné umístění filtru má zásadní význam pro výkon systému.

 **VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce. Zaznamenejte datum instalace a dodržte tento interval!**

 **Filtr VOC/HEPA se musí vyměnit, když v zařízení nejsou žádná embrya.**

Začněte tím, že zarovnáte modré šroubení filtru do zásuvek držáku filtru. Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry a na filtru musí ukazovat stejným směrem (viz obrázek 12.1).



Obrázek 12.1 Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry

Potom zároveň zatlačte obě úhlové armatury (oběma rukama) do otvorů, dokud nezapadnou na místo (viz obrázek 12.2). Poslední 4 mm by měli jít ztuha.



Obrázek 12.2 Postup vkládání a vyjímání filtru VOC/HEPA



Obrázek 12.3 Správně nainstalovaný filtr VOC/HEPA

⚠ Nesprávně nainstalovaný filtr VOC/HEPA může způsobit únik plynu a kontaminaci inkubátoru.

Filtr VOC/HEPA vyjmete tak, že jej oběma rukama jemně vytáhnete přímo ven (viz obrázek 12.2).

⚠ Bez filtru VOC/HEPA vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nikdy nepouštějte! Mohlo by dojít k úniku plynu a nebezpečné kontaminaci částicemi!

13 Uživatelské rozhraní

V následujících kapitolách budou vysvětleny funkce týkající se tlačítek a položek menu.

Uživatelské rozhraní ovládá denně používané funkce a pokročilejší úpravy, které je možné na zařízení provádět. Hlavní tlačítka a jejich účel jsou představeny v tabulce 13.1.

Tabulka 13.1 Hlavní tlačítka a jejich účel

Popis	Obrázek
<p>Otočné tlačítko Používá se pro přepínání a výběr položek v nabídce a změnu jejich stavu. Také se používá ke změně žádaných hodnot teploty a koncentrace plynů</p>	
<p>Tlačítko ON/OFF (Zapnout/Vypnout) Nachází se v ZADNÍ části zařízení.</p>	
<p>Tlačítko alarmu Ztlumí zvukový alarm a vizuálně signalizuje stav alarmu blikajícím červeným podsvícením. Zvuková výstraha se opět zapne po 5 minutách. Je možné ji opětovně ztlumit.</p>	
<p>Panel displeje Zobrazuje informace o aktuálním stavu zařízení. Displej má 7 znaků, které se skládají z 16 segmentů vysoce svítivých LED. První znak je červený a varuje uživatele. Ostatních 6 je modrých a indikují normální provozní stav.</p>	

13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu

Regulátory ohřevu a koncentrace plynů se aktivují pomocí spínače „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout) na zadní straně inkubátoru.

Brzy po aktivaci systému bude hlavní displej střídavě zobrazovat následující 4 parametry:

Teplota	= teplota systému ve °C
CO ₂	= koncentrace CO ₂ v%
O ₂	= koncentrace O ₂ v%
Režim	= Otevřená/Olejová kultura

13.2 Systémové menu

Pro přístup k nabídce stiskněte otočné tlačítko a podržte je 3 sekundy.

Nabídku procházejte takto:

- Otočením otočného tlačítka po směru hodinových ručiček (⌚) nebo proti směru hodinových ručiček (⌚) = předchozí NEBO další

- Stisknutí otočného tlačítka = zadat, změnit NEBO přijmout;

Pro úplné opuštění nabídky otočte otočným tlačítkem proti směru hodinových ručiček (⤴).

13.3 Stav

Přepínání mezi 4 hodnotami za normálních provozních podmínek:

37.0
CO2 6.0
O2 5.0
OTL.CUL

Procházení mezi parametry je možné otáčením otočným tlačítkem pro směru (⤴) nebo proti směru (⤵) hodinových ručiček.

👉 Je-li regulátor plynu O₂ neaktivní, systém bude zobrazovat „O2 OFF“.

O2 OFF

👉 Je-li používán režim „Open culture“ (Otevřená kultura) (žádné olejové ani parafínové překrytí kultury), zařízení bude na tento režim nastavené a bude zobrazovat:

OPN.CUL

13.4 Hlavní menu

Pro přístup k nabídce stiskněte otočné tlačítko a podržte je 3 sekundy.

Uživatel může opustit nabídku otočením otočného tlačítka proti směru hodinových ručiček (⤴).



První kategorií po vstupu uživatele do nabídky je teplota.
Pro vstup do podnabídky teploty stiskněte otočné tlačítko.



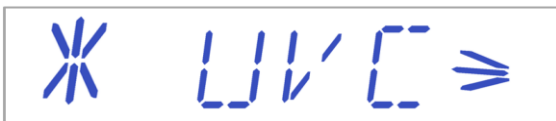
Otočte otočným tlačítkem ve směru hodinových ručiček (↻) pro procházení nabídky.
Pro vstup do podnabídky CO₂ stiskněte otočné tlačítko.



Otočte otočným tlačítkem ve směru hodinových ručiček (↻) pro procházení nabídky.
Pro vstup do podnabídky O₂ stiskněte otočné tlačítko.



Otočte otočným tlačítkem ve směru hodinových ručiček (↻) pro procházení nabídky.
Pro vstup do podnabídky UV-C světla stiskněte otočné tlačítko (**nabídka není dostupná ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity**).



Otočte otočným tlačítkem ve směru hodinových ručiček (↻) pro procházení nabídky.
Pro vstup do servisní podnabídky stiskněte otočné tlačítko.



13.4.1 Submenu teploty

Pro vstup do podnabídky teploty stiskněte otočné tlačítko v nabídce teploty.

Kalibrujte teplotu stisknutím otočného tlačítka a hodnoty nastavení upravte otočením tlačítka po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček. První položka v podnabídce teploty je kalibrace snímače T1:



Otáčením otočného tlačítka (↻) nebo (↺) se pohybujete mezi položkami dílčí nabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také otočením otočného tlačítka (↺), když se v nabídce zobrazí „T1 CAL“.

 **Každá komora má dva vnitřní senzory teploty. Jeden ve víku komory a druhý na spodní straně komory.**


Příklad – jak nakalibrovat teplotu:

Při kalibraci je třeba měřit teplotu pomocí vhodného a kalibrovaného zařízení. S kvalitním teploměrem bylo zjištěno, že T1 je 37,4 °C. Lokalizujte „T1 CAL“ v podnabídce a stiskněte a podržte otočné tlačítko. Displej by měl zobrazovat:



Otočte otočným tlačítkem po směru hodinových ručiček (↻) a upravte kalibraci teploty na požadovanou hodnotu. Displej bude zobrazovat kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Když se teplota rovná naměřené teplotě (v tomto případě je to 37,4), znovu stiskněte otočné tlačítko. Nová hodnota se uloží a kalibrace teplotního čidla pro oblast T1 je dokončena.

 **Proces kalibrace je stejný pro T1 - T4.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↺) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

13.4.2 Submenu CO₂

Pro vstup do podnabídky CO₂ stiskněte otočné tlačítko v nabídce CO₂. První položka v podnabídce CO₂ je kalibrace snímače CO₂:



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.CAL".

Kalibrujte CO₂ stisknutím otočného tlačítka a hodnoty nastavení upravte otočením tlačítka po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček. Otáčením otočného tlačítka (↻) nebo (↺) se pohybujete mezi položkami dílčí nabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také otočením otočného tlačítka (↺), když se v nabídce zobrazí „CO2.CAL“.



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.REG".

Zapněte/vypněte regulaci CO₂ stisknutím otočného tlačítka a otáčením po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček.




The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2 ON".



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.OFF".

👉 **Výchozí stav regulace CO₂ je OFF (Vypnuto).**

Otáčením otočného tlačítka (↻) přejdete na další položku v podnabídce CO₂. Zde vidíte zobrazení průtoku CO₂ (průtok nelze nastavit):



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "FLOW 7".

Ukazuje aktuální průtok plynu CO₂ průtokovým senzorem. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle se mění v závislosti na aktuální koncentraci CO₂ v systému.

Otáčením otočného tlačítka (↻) přejdete na další položku v podnabídce CO₂.

Zde vidíte vnitřní tlak CO₂ (nelze ho upravit u vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Upravuje se na externím regulátoru tlaku):



Hodnota je v barech a vždy musí být 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).


Příklad – jak kalibrovat CO₂:


Koncentrace CO₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Koncentrace CO₂ naměřená na jednom z portů pro odběr vzorků plynu byla zkalibrovaným zařízením je 6,4 %. Pro toto měření je vhodný každý port.


V podnabídce CO₂ najdete „CO2 CAL“ a stiskněte otočné tlačítko. Displej by měl zobrazovat:



Kalibrujte CO₂ stisknutím otočného tlačítka a požadovanou koncentraci upravte otočením tlačítka po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček. V tomto případě chceme hodnotu upravit na 6,4 %. Otáčejte otočným tlačítkem, dokud displej nebude ukazovat hodnoty 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 a 6,4. Když se hodnota CO₂ rovná naměřené hodnotě (v tomto případě je to 6,4), stiskněte znovu otočné tlačítko. Nová hodnota je uložena a kalibrace CO₂ senzoru byla dokončena.

 **Obnova plynu CO₂ na 5 % je kratší než 3 minuty při nafukování 100 % plynu CO₂.**

 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace CO₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením CO₂.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↻) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

13.4.3 Podnabídka O₂

Pro vstup do podnabídky O₂ stiskněte otočné tlačítko v nabídce O₂.

První položka v podnabídce O₂ je kalibrace snímače O₂:



O2.CAL

Kalibrujte O₂ stisknutím otočného tlačítka a požadovanou koncentraci upravte otočením tlačítka po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček. Otáčením otočného tlačítka (↻) nebo (↺) se pohybujete mezi položkami dílčí nabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také otočením otočného tlačítka (↺), když se v nabídce zobrazí „O2.CAL“.



O2.REG

Zapněte/vypněte regulaci O₂ stisknutím otočného tlačítka a otáčením po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček.



CO2 ON



CO2 OFF

👉 **Výchozí stav regulace O₂ je OFF (Vypnuto).**

Otáčením otočného tlačítka (↻) přejdete na další položku v podnabídce O₂. Zde vidíte zobrazení průtoku N₂ (průtok nelze nastavit):



FLOW 10

Ukazuje aktuální průtok plynu N₂ průtokovým senzorem. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle se mění v závislosti na aktuální koncentraci O₂ v systému.

Otáčením otočného tlačítka (↻) přejdete na další položku v podnabídce O₂.

Zde vidíte vnitřní tlak O₂ (nelze ho upravit u vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Upravuje se na externím regulátoru tlaku):



Hodnota je v barech a vždy musí být 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).


Příklad – jak kalibrovat O₂:


Koncentrace O₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Koncentrace O₂ naměřená na jednom z otvorů pro odběr vzorků plynu byla odhadnuta na 5,3 %. Pro toto měření je vhodný každý port.

V podnabídce O₂ najdete „O₂ CAL“ a stiskněte otočné tlačítko. Displej by měl zobrazovat:



Kalibrujte O₂ stisknutím otočného tlačítka a požadovanou koncentraci upravte otočením tlačítka po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček. V tomto případě chceme hodnotu upravit na 5,3 %. Otáčejte otočným tlačítkem, dokud displej nebude ukazovat hodnoty 5,0; 5,1; 5,2 a 5,3. Když se hodnota O₂ rovná naměřené hodnotě (v tomto případě je to 5,3), stiskněte znovu otočné tlačítko. Nová hodnota je uložena a kalibrace O₂ senzoru byla dokončena.

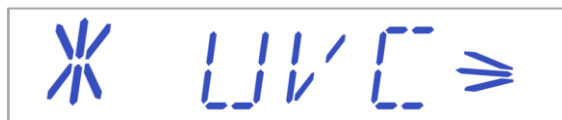
 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace O₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením O₂.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↻) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

13.4.4 Podnabídka UV-C světla (použitelná pouze pro model Mini MIRI® Dry)

Pro vstup do podnabídky UV-C stiskněte otočné tlačítko v nabídce UV-C.



Zapněte/vypněte regulaci UV-C stisknutím otočného tlačítka a otáčením po směru (↻) nebo proti směru (↺) hodinových ručiček.



👉 Výchozí stav UV-C světla je „ON“ (Zapnuto).

UV světlo se automaticky vypne, když se vypne zařízení.

👉 Pro optimální čištění vzduchu je doporučeno mít světlo UV-C nastaveno jako „ON“ (Zapnuto) vždy, když je zařízení používáno.

Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↻) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

13.4.5 Servisní submenu

Pro vstup do servisní podnabídky stiskněte otočné tlačítko v servisní nabídce. Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



Pokud otočné tlačítko podržíte stisknuté déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:



☞ Ver 2.0 je zobrazena pouze jako PŘÍKLAD. Nejnovější verzi firmwaru naleznete v sekci „19 Firmware“ uživatelské příručky.

Otáčením otočného tlačítka (↻) přejdete na další položku v podnabídce O₂.

Displej zobrazí funkci „GAS“ (plyn):



Stisknutím otočného tlačítka vstupte a otáčením otočného tlačítka (↻) nebo (↺) vyberte možnosti „PREMIX“ nebo „CO₂/O₂“. Jakmile se zobrazí požadovaný režim plynu, uložte jej do systému stisknutím otočného tlačítka.

Při výběru režimu plynu se na obrazovce střídavě zobrazují:



☞ Při používání režimu předmíchaného plynu je nutné používat předmíchaný plyn s VYŠŠÍ gradací než žádaná hodnota. Například kdy potřebujete dosáhnout žádané hodnoty 5 % CO₂, předmíchaný plyn by měl ve směsi obsahovat ALESPŇ 6 % CO₂.

Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↺) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

14 Instalace s předmíchaným plynem

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity byly primárně navrženy pro provoz užívající 100 % CO₂ a 100 % N₂. Může však pracovat i s předmíchaným plynem. Při provozu při 100 % CO₂ a 100 % N₂ bude přesnost zařízení

v porovnání s používáním zařízení s předmíchaným plynem podstatně vyšší (< 0,2 % od nastavené žádané hodnoty), Předmíchaný plyn se obvykle používá pro jednodušší inkubační systémy, které neobsahují senzory CO₂ a O₂ a nemají schopnosti míchání plynů.

Tato sekce popisuje, jak nainstalovat vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity na klinice IVF pracující s předmíchaným plynem.

☞ Koncentrace předmíchaného plynu musí být vybrána specificky tak, aby se shodovala s kultivačním médiem. Vzhledem k tomu, že vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nemohou koncentraci plynů měnit, výsledná hodnota pH média bude záviset na správné volbě koncentrace.

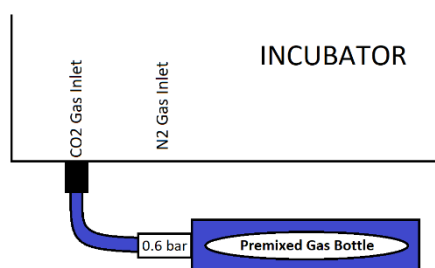
☞ Upozorňujeme, že spotřeba předmíchaného plynu bude v porovnání s čistým plynem značně vyšší. Obnova na žádanou hodnotu bude delší.

14.1 Postup instalace na místě

Dodržujte všechny pokyny uvedené v instalační příručce, pokyny v bezpečnostních pokynech v uživatelské příručce a v části s upozorněními.

Namísto připojení vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity pouze k 100 % CO₂ nebo ke 100 % CO₂ i 100 % N₂, je inkubátor připojen pouze ke zdroji předmíchaného plynu.

Předmíchaný plyn se připojuje pouze k plynovému portu CO₂ (hadice s průměrem 4 mm).



Obrázek 14.1 Připojení předmíchaného plynu k inkubátoru

☞ Pro podrobnější požadavky na připojení plynu si přečtěte sekci „11 Připojení plynu“ v této uživatelské příručce.

Změřte koncentraci plynu z lahve s předmíchaným plynem zkalibrovaným analyzátozem plynu. Výsledek měření je důležitý pro nastavení zařízení a správný provoz.

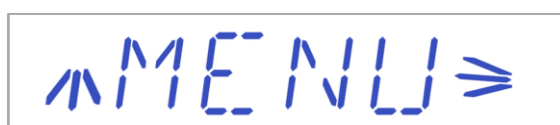
Regulace CO₂ musí být u vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nastavena na „ON“ (Zapnuto). Ve výchozím nastavení je u CO₂ i O₂ nastavena možnost „OFF“ (Vypnuto).

Vícekomorové IVF inkubátory Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí být nastaveny do režimu práce s předmíchaným plynem.

Říďte se těmito instrukcemi:

Pro přístup k nabídce stiskněte otočné tlačítko a podržte je 3 sekundy.

Uživatel může opustit nabídku otočením otočného tlačítka proti směru hodinových ručiček (⤴).



Otáčejte otočným tlačítkem (⤴), dokud se nezobrazí „SERV“. Stisknutím otočného tlačítka v servisní nabídce vstoupíte do servisní podnabídky (pokud je nabídka odemčená. Další informace naleznete v sekci „13.4.5 Servisní podnabídka“ této uživatelské příručky).



Displej zobrazí aktuální nainstalovanou verzi firmwaru. Otáčením otočného tlačítka (⤴) nebo (⤵) se pohybujete mezi položkami dílčí nabídky.

Displej zobrazí funkci „GAS“ (plyn):



Stisknutím otočného tlačítka vstupte a otáčením otočného tlačítka (⤴) nebo (⤵) vyberte možnosti „PREMIX“ nebo „CO₂/O₂“.


Při výběru režimu plynu se na obrazovce střídavě zobrazují:



PREMIX


Jakmile se zobrazí režim plynu „PREMIX“, uložte jej do systému stisknutím otočného tlačítka.


Nabídku opustíte otáčením otočného tlačítka (↻) nebo stisknutím a podržením otočného tlačítka, dokud hlavní nabídka nezmizí.

 **Při používání režimu předmíchaného plynu je nutné používat předmíchaný plyn s VYŠŠÍ gradací než žádaná hodnota. Například kdy potřebujete dosáhnout žádané hodnoty 5 % CO₂, předmíchaný plyn by měl ve směsi obsahovat ALESPON 6 % CO₂.**

 **Ovládání O₂ SE VYPNE, když je aktivován režim premix.**

Pro změnu nastavených hodnot CO₂ a O₂ si přečtěte sekce „16.2 Nastavená hodnota koncentrace plynu CO₂“ a „16.3 Nastavená hodnota koncentrace plynu O₂“ v této uživatelské příručce.

 **Jestliže nejsou žádané hodnoty správně nastaveny, může se vyskytnout kontinuální průtok plynu, který povede k vysoké spotřebě plynu a nesprávným dobám obnovy.**

 **Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity obsahují velmi citlivé snímače CO₂ a O₂. Měří koncentraci plynu v systému. Ujistěte se, že snímače snímají správnou koncentraci plynu, která je uvedena na lahvi s plynem. Pokud tomu tak není, je třeba ověřit, zda je koncentrace plynu v lahvi stejná jako deklarovaná. Pokud ano, je třeba kalibrovat snímače vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Informace o kalibraci plynu naleznete v uživatelské příručce v sekcích „13.4.2 Podnabídka CO₂“ a „13.4.3 Podnabídka O₂“. Jestliže se prokáže, že lahev s plynem neobsahuje požadovanou směs, kontaktujte dodavatele plynových lahví.**

14.2 Školení uživatele

Vysvětlete uživatelům:

1. Nastavená hodnota koncentrace plynu CO₂ musí být o 1 % nižší než koncentrace CO₂ v kanystru s předmíchaným plynem. Jestliže se pokusí změnit žádanou hodnotu nebo kalibraci, aby se odchylky zbavili, regulace nebude fungovat.
2. Při použití předmíchaného plynu nemůže uživatel nastavit hodnoty, které obvykle nastavuje při použití 100 % CO₂ a 100 % N₂ jako zdrojového plynu. Nastavit lze pouze požadovanou hodnotu pro CO₂ – jedná se o neodmyslitelný kompromis použití předmíchaného plynu. Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity neumožňují měnit složení předmíchaného plynu.
3. Jestli je pH média nesprávné, musí dostat jinou směs předmíchaného plynu. Na vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nelze upravit žádný parametr.
4. Jestliže se změní jejich koncentrace koncentraci, nastavení žádaných hodnot koncentrace plynů na vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí být změněno na příslušné hodnoty, jak je to popsáno výše.

15 Výstrahy

V případě alarmového stavu se zapne tlačítko alarmu a zvukový alarmový signál, zatímco příslušný(é) alarm(y) se zobrazí na matici segmentového displeje. Zvukový signál lze ztlumit jedním stisknutím tlačítka budíku (ztlumení zapnuto/vypnuto na 5 minut). Na matici LED se zobrazí červené „A“, následované příčinou alarmu a šipkou směřující nahoru nebo dolů (v závislosti na povaze alarmového stavu) a hodnotou příčiny alarmu. Například: pokud je teplota v komoře 1 příliš nízká, na displeji se zobrazí „A1 ↓ 36,3“. Podsvícení tlačítka alarmu bude pulzovat, pokud je v systému přítomen alespoň jeden chybový stav.




Obrázek 15.1 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

Zvukový vzor je 3 a 2 krátká pípnutí oddělená 1 sekundovou pauzou. Všechny výstrahy mají stejný audio-signál. Hladina akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbejte na to, aby hladina okolního akustického tlaku nepřekročila 62 dB(A), protože uživatel výstrahu neuslyší!

15.1 Teplotní výstrahy

Obě komory vícekomorových inkubátorů IVF Mini MIRI® mohou spustit teplotní alarm, pokud se jejich teplota liší od nastavené hodnoty o více než $\pm 0,5$ °C.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 0,5$ °C od aktuální teploty bude mít za následek spuštění výstrahy. Stejné pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.**

Číslo, které následuje za písmenem „A“, označuje zónu, která alarm spustila.


Teplota v komoře 2 je příliš vysoká:



Teplota v komoře 1 je příliš nízká:



Na displeji se zobrazí chyby pouze při zapnutém zvukovém alarmu. Pokud je zvukový alarm ztlumen pomocí tlačítka alarmu, nabídka alarmu se vypne a je k dispozici uživatelská nabídka. Zvukový alarm se znovu spustí po 5 minutách a na displeji se opět zobrazí nabídka alarmu, dokud nestisknete tlačítka alarmu. Tlačítka ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při teplotním alarmu, se dočtete v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

Rozložení zón a umístění snímačů je popsáno v sekci „17 Povrchové teploty a měření teploty“ uživatelské příručky.

Jestli se senzor teploty porouchá, bude to indikováno následujícím varováním:




Označuje, že snímač v komoře 2 selhal. Jako bezpečnostní opatření bude ohřev v dotčené oblasti vypnut.

15.2 Výstrahy koncentrace plynu

15.2.1 Výstrahy CO₂

Výstraha koncentrace CO₂ se aktivuje, když se koncentrace CO₂ odchýlí od žádané hodnoty o víc než ± 1 %.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.**

% CO₂ je příliš nízké:



% CO₂ je příliš vysoké:




Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace CO₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.2.2 Výstrahy O₂

Výstraha koncentrace O₂ se aktivuje, když se koncentrace O₂ odchýlí od žádané hodnoty o víc než ± 1 %.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.**

% O₂ je příliš nízké:



% O₂ je příliš vysoké:



Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace O₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.3 Výstraha tlaku plynu


15.3.1 Výstraha tlaku CO₂

Jestliže není správně připojen přívod plynu CO₂, nebo je-li tlak CO₂ na vstupu nesprávný, vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity přejdou do režimu výstrahy tlaku plynu CO₂. Displej zobrazí „CO₂ P“, což indikuje nesprávný vstupní tlak plynu. Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha.



 **„P“ znamená tlak.**

Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při alarmu tlaku CO₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**


15.3.2 Výstraha tlaku N₂

Jestliže není správně připojen zásobník N₂, nebo jestliže je tlak N₂ na vstupu nesprávný, vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity se přepnou do režimu výstrahy tlaku N₂. Displej zobrazí „N2 P“, což indikuje nesprávný vstupní tlak plynu. Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha.



 **„P“ znamená tlak.**

Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.


 **Jak se chovat při alarmu tlaku N₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.4 Vícenásobné výstrahy

Když jsou spuštěny dva nebo více alarmů, displej to bude indikovat nejprve zobrazením „A MULTI“ a následně alarmových podmínek:



Typ alarmu se zobrazí podle jeho priority. Alarmy teploty mají 1. prioritu, alarmy koncentrace plynu mají 2. prioritu a alarmy tlaku plynu mají 3. prioritu.

 **Jak se chovat v případě více alarmů, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.5 Výstraha UV-C světla (platí pouze pro model Mini MIRI® Dry)

Výstrahy UV-C světla zobrazí pouze varovnou zprávu během normálního stavu. Zobrazí se červené „S“. **Zvukový výstraha nebude aktivován.**



Uživatel by se měl poradit s distributorem, získat od něj více informací nebo si objednat servisní zásah. „S“ zmizí pouze tehdy, když UV-C světlo začne opět fungovat.


 Pro více informací kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical.

15.6 Výstraha přerušení napájení

Při výpadku napájení spustí vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity zvukovou výstrahu po dobu přibližně 4 sekund a LED kontrolka tlačítka ztlumení výstrahy zabliká.



Obrázek 15.2 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

 Jak se chovat v případě více alarmů, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

15.7 Shrnutí výstrah

V tabulce níže je uveden seznam všech možných výstrah vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

Tabulka 15.1 Všechny výstrahy vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Výstraha nízké teploty	Klesne-li teplota pod 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory	Údaje z čidel každé teplotní zóny	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Výstraha vysoké teploty	Stoupne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace CO ₂	Klesne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače CO ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace CO ₂	Stoupne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace O ₂	Klesne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače O ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace O ₂	Stoupne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak CO ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak CO ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak N ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak N ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
UV výstraha	Pokud UV lampa nefunguje správně	Snímání UV senzoru	Technické	Informativní výstraha

15.8 Ověření výstrahy

V níže uvedené tabulce je uveden seznam způsobů, jak a kdy ověřit funkčnost zabezpečovacího systému.

Tabulka 15.2 Všechny výstrahy vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Název výstrahy	Jak ověřit výstrahu	Kdy ověřit výstrahu
Výstraha vysoké teploty	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 °C z aktuální žádané hodnoty	Máte-li podezření, že výstrahy nefungují správně
Výstraha nízké teploty	Vložte studenou kovovou část (dezinfikovanou před použitím) do středu přihrádky a zavřete víko	
Vysoká koncentrace CO ₂	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Nízká koncentrace O ₂	Zvyšte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Vysoká koncentrace O ₂	Otevřete víko a nechte ho 5 minut otevřené	
Nízká koncentrace CO ₂	Otevřete víko a nechte ho 3 minuty otevřené	
Nízký vstupní tlak CO ₂	Odpojte přívod plynu CO ₂	
Nízký vstupní tlak N ₂	Odpojte přívod plynu N ₂	

16 Změna požadovaných hodnot

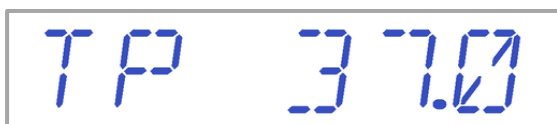
16.1 Nastavení požadované teploty

Žádanou hodnotu teploty je možné nastavit v rozmezí 24,9–40,0 °C.

 **Výchozí nastavená žádaná hodnota teploty je 37,0 °C.**

Při změně nastavení žádané hodnoty teploty se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální teplotu:



2. Pro úpravu nastavení žádané hodnoty stiskněte otočné tlačítko a otáčejte jím po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček.
3. Po změně hodnoty teploty uložte nastavení žádané hodnoty stiskem otočného tlačítka.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnotu teploty, otočením otočným tlačítkem po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂ nebo O₂ a zobrazením režimu.

16.2 Požadovaná hodnota koncentrace CO₂

Koncentraci CO₂ je možné upravit v rozmezí 1,9 % až 9,9 %.

 **Výchozí žádaná hodnota CO₂ je 6,0 %.**

Při změně nastavení žádané hodnoty koncentrace CO₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci CO₂:



2. Pro úpravu nastavení žádané hodnoty stiskněte otočné tlačítko a otáčejte jím po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček.
3. Po změně hodnoty uložte nastavení žádané hodnoty dalším stiskem otočného tlačítka.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnotu teploty, otočením otočným tlačítkem po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂ nebo O₂ a zobrazením režimu.

16.3 Nastavení žádané hodnoty koncentrace plynu O₂

Koncentraci O₂ je možné upravit v rozmezí 3,9 % až 19,9 %.

 **Výchozí žádaná hodnota koncentrace plynu O₂ je 5,0 %**

Při změně nastavení žádané hodnoty koncentrace plynu O₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci O₂:



2. Pro úpravu nastavení žádané hodnoty stiskněte otočné tlačítko a otáčejte jím po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček.
3. Po změně hodnoty uložte nastavení žádané hodnoty dalším stiskem otočného tlačítka.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnotu teploty, otočením otočným tlačítkem po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂ nebo O₂ a zobrazením režimu.

16.4 Kultivační režim

Kultivační režim lze nastavit na „Oil culture“ (Olejovou kultura) nebo „Open culture“ (Otevřená kultura). Kultivační režim „Oil culture“ (Olejová kultura) se používá, když má kultivační médium překrytí olejovou nebo parafínovou vrstvou. Režim „Open culture“ (Otevřená kultura) se používá, když kultivační médium nemá žádnou překrývající vrstvu.

 **Výchozí nastavení je režim „Oil culture“ (Olejová kultura).**

Při změně nastavení kultivačního režimu se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje kultivační režim:



2. Pro změnu režimu stiskněte otočné tlačítko a otáčejte jím po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček.
3. Když displej zobrazuje požadovaný/správný režim, znovu stiskněte otočné tlačítko. Kultivační režim je nyní uložen.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnotu teploty, otočením otočným tlačítkem po (↻) nebo proti (↺) směru hodinových ručiček můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂ nebo O₂ a zobrazením režimu.

Kultivace v otevřené kultuře je možná v 4jamkové misce (nebo podobném typu misky) v objemech rovných nebo větších než 0,8 ml v jedné jamce bez olejové vrstvy po dobu **maximálně 4 hodin**. Osmolalita se potom rychle změní a dosáhne víc než 300 mOsm/kg. Při delší době se riziko změn osmolality v médiích rychle zvyšuje.

V režimu „Oil culture“ (Olejová kultura) je teplota víka udržována 0,2 °C nad požadovanou hodnotou teploty. V režimu „Open culture“ (Otevřená kultura) je teplota víka zvýšena o 1,0 °C nad požadovanou hodnotu teploty. Tyto teplotní rozdíly jsou

udržovány tak, aby nedocházelo ke kondenzaci vody na víku komory a aby se snížilo odpařování média.

Rozdíl mezi režimem otevřené a olejové kultury

Zásadní rozdíl mezi režimem otevřené a olejové kultury je v množství tepla ve víku. Olej akumuluje teplo, takže teplo z víka se může akumulovat do oleje a přenést do média, čím se zvýší teplota v okolí embrya.

Režim otevřené kultury je určen pro ekvibraci média nebo přenos (pokud je to potřeba), nikoli pro kultivaci embryí. Režim otevřené kultury nepoužívejte déle než 4 h. Objem média by měl být roven nebo větší než 0,8 ml (v každé ze 4 jamek čtyřjambkové misky). Pokud médium zůstane déle bez olejového pokrytí, hrozí vysoké riziko změny osmolality média.

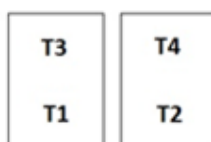
Jestliže máte nějaké otázky nebo si nejste jistí nějakým nastavením, před použitím režimu otevřené kultury ve vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity požádejte o konzultaci zaměstnance společnosti Esco Medical Technologies, UAB nebo jejího lokálního zástupce.

17 Povrchové teploty a měření teploty

V této sekci je podrobněji popsán systém regulace teploty ve vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou vybaveny 4 zcela samostatnými PID regulátory pro měření teploty. Každý regulátor je zodpovědný za regulaci teploty své samostatné oblasti.

Každé z 4 dostupných míst je vybaveno samostatným senzorem teploty a topením, které uživateli umožňují upravit teplotu v každé oblasti samostatně, a tak dosáhnout vyšší přesnosti.



Obrázek 17.1 Teplotní zóny vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity


Každou oblast lze kalibrovat samostatně pomocí položky odpovídající příslušné oblasti v nabídce. Tyto položky jsou umístěny v menu a nesou názvy: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL a T4 CAL.


Přehled oblastí spojených s názvy senzorů je zobrazen v tabulce níže:

Tabulka 17.1 Oblasti spojené se senzory


Oblast	Spodek	Víko
Komora 1	T1	T3
Komora 2	T2	T4


Pro kalibraci teploty v konkrétní oblasti najdete název příslušného senzoru a kalibraci upravte podle údaje změřeného vysoce přesným teploměrem.


 **Kalibrace teploty se vykonává úpravou Tx (kde x je číslo senzoru) podle hodnoty teploty změřené na místě, kam se umísťuje miska**

 **Po úpravě teploty počkejte alespoň 15 minut na ustálení teploty a použijte teploměr na ověření správné teploty v každé oblasti.**

Při změně kalibračních nastavení buďte opatrní–ujistěte se, že změněná hodnota odpovídá místu měření. Dejte systému čas, aby se stabilizoval.

 **Mezi 2 komorami není žádný přestup tepla – toto je unikátní vlastnost vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Teplota víka však ovlivní teplotu spodní části komory. Rozdíl teplot delta T by vždy měl být 0,2 °C. Když je tedy teplota spodní části 37,0 °C, víko by mělo mít teplotu 37,2 °C.**

 **„T1“ se používá pro úpravu teploty spodní části komory 1. „T3“ se používá pro úpravu teploty na víku ve stejné komory. Pamatujte si, že rozdíl teplot delta T mezi víkem a spodní částí musí být vždy 0,2 °C².**

 **Postup kalibrace teploty v oblasti T1 naleznete v sekci „13.4.1 Podnabídka teploty“ této uživatelské příručky.**

Postup kalibrace teploty pro komoru 1:


1. Nastavte teploty podle vysoce přesného měření provedeného vhodným snímačem.
2. Nastavení teploty dna komory. Umístěte snímač doprostřed topné optimalizační desky. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.4.1 Teplotní podnabídka“


² Toto tvrzení platí pouze při použití režimu „Oil culture“ (Olejová kultura). V režimu „Open culture“ (Otevřená kultura) je teplota víka zvýšena o 1,0 °C nad požadovanou hodnotu teploty.

v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.

3. Pak přilepte vhodný a kalibrovaný snímač do středu povrchu víka a zavřete víko. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T3“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.4.1 Teplotní podnabídka“ v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.
4. Dále ověřte, zda je teplota víka přesně o 0,2 °C vyšší než teplota spodní části.

2. komora se upravuje/kalibruje podobným způsobem.

 **Uživatel může kontrolovat teplotu uvnitř misky umístěním snímače do misky s médiem a překrytím minerálním olejem.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**


18 Tlak


18.1 Tlak plynu CO₂

Tlak CO₂ je možné odečíst v submenu CO₂:



Tlak CO₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit přímo ve vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity, úpravu je nutné provést na externím regulátoru plynu.

 **Pro tlakové limity je nastaven tlakový alarm. Alarm se spustí, když tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40–10,20 PSI).**

 **Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.**

18.2 Tlak plynu N₂

Tlak N₂ je možné odečíst v submenu O₂:



Tlak N₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit přímo ve vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity, úpravu je nutné provést na externím regulátoru plynu.

👉 Pro tlakové limity je nastaven tlakový alarm. Alarm se spustí, když tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40–10,20 PSI).

👉 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.

19 Firmware

Firmware nainstalovaný ve vašem vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® nebo MIRI® Humidity je možné aktualizovat. Kdykoli je dostupná nějaká zásadní aktualizace, bude poskytnuta našim distributorům po celém světě – ti zajistí, že váš vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity bude vždy provozován s nejnovějším dostupným firmwarem. Servisní technik může firmware aktualizovat během naplánovaného každoročního servisu.

Podle následujících pokynů zkontrolujte firmware, který je aktuálně nainstalován ve vašem zařízení:

1. Pro vstup do servisní podnabídky stiskněte otočné tlačítko v servisní nabídce. Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



2. Pokud otočné tlačítko podržíte stisknuté déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:



Ver 2.0 je zobrazena pouze jako **příklad**.

Současná verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry je **1.4.2** a vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity je **1.4.1**.

3. Pro opuštění hlavní nabídky otočte otočným tlačítkem proti směru hodinových ručiček (↺).

20 Pokyny k čištění

20.1 Zohlednění sterility zařízení


Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nejsou sterilní zařízení. Nejsou dodávány ve sterilním stavu a během používání není možné udržet je sterilní.

Byly však navrženy tak, aby je mohli uživatelé během používání držet v dostatečné čistotě a bez kontaminace klíčových komponent.

Konstrukční vlastnosti zvyšující čistotu zahrnují:

- Systém cirkulace vzduchu.
- Vnější 0,22 µm a vnitřní 0,2 µm HEPA filtry, které čistí vstupující plyn.
- Filtr VOC/HEPA, který nepřetržitě čistí vzduch v systému (neplatí pro vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity)
- Odjímatelnou desku tepelné optimalizace je možné vyjmout a vyčistit (**ne v autoklávu!**). Slouží jako hlavní prostor pro uchovávání vzorků, a proto by měla mít nejvyšší prioritu při udržování čistoty.
- Komory s utěsněnými hranami, které je dají čistit.
- Používání dílů z hliníku a PET, které mají dobrou odolnost proti čistícím prostředkům.

20.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem

 **Vždy ověřte postupy čištění místně; pro více informací se poraďte s výrobcem nebo distributorem.**

Pro pravidelné zpracování a údržbu se doporučuje rutinní postup čištění. se doporučuje kombinace standardních postupů čištění a dezinfekce pomocí čisticích prostředků bez

alkoholu se doporučuje, v případech, kdy vznikají obavy na základě konkrétní události, jako například vylití média, vizuální nahromadění nečistot nebo jiný příznak kontaminace. Dojde-li k vylití média, doporučuje se vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity ihned vyčistit a vydezinfikovat.

Periodické čištění zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšné vyčištění přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

1. Inkubátor vyčistěte vhodným čisticím prostředkem, který neobsahuje alkohol, např. benzyl-alkyldimetylchloridem. Otřete vnější povrchy zařízení ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
2. Po čištění nechte přístroj nějakou dobu stát, aby se odpařily všechny výpary čisticího prostředku.
3. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktu postříkejte povrchy sterilní nebo čištěnou vodou a otřete je sterilní utěrkou.
4. Jakmile je vizuálně čistý, je připraven k dalšímu použití.

Jestliže zařízení není vizuálně čisté, opakujte postup od kroku 1.

20.3 Postup dezinfekce doporučovaný výrobcem

Dezinfekce zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšnou dezinfekci přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

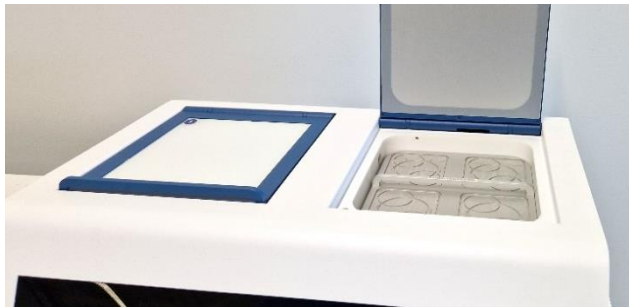
Postupujte následovně (tento postup byl předveden během školicího programu na místě jako součást instalačního protokolu):

1. Vypněte vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity (spínač je umístěn na zadním panelu).
2. Otevřete víka.
3. K dezinfekci vnitřního povrchu a skleněné desky na horní straně víka použijte požadovaný dezinfekční prostředek, který neobsahuje alkohol, tj. benzyl-alkyldimetylchlorid. Na nanesení dezinfekčního prostředku použijte sterilní utěrky.
4. Otřete všechny vnitřní plochy a horní část víka ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
5. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.

6. Zkontrolujte zařízení – jestliže je vizuálně čisté, můžete ho považovat za připravené na použití. Není-li zařízení vizuálně čisté, přejděte na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity (spínač je umístěn na zadním panelu).

21 Desky tepelné optimalizace

Vložte desku tepelné optimalizace.



Obrázek 21.1 Deska tepelné optimalizace uvnitř vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry

Topná optimalizační deska zajistí plný kontakt s miskou, což znamená, že lze udržet mnohem stabilnější teplotní podmínky pro buňky. Topná optimalizační deska je navržena tak, aby se přizpůsobila komoře, a lze ji snadno vyjmout pro účely čištění.

⚠ Topné optimalizační desky neautoklávuje. Desky se poškodí, protože vysoká teplota je prohýbá.

Umístěte misku tak, aby zapadla do vybrání v desce. Topné optimalizační desky lze použít pro misky Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® a BIRR®. Kromě toho máme k dispozici verzi „Plain“ (Běžná) topné optimalizační desky.

👍 Pro své misky používejte pouze správný typ topných desek.

⚠ Nikdy neprovádějte inkubaci bez toho, aby desky byly na místě, a nikdy nepoužívejte desky tepelné optimalizace od jiné společnosti než Esco Medical Technologies, UAB. Může to způsobit nebezpečné a nepředvídatelné tepelné podmínky, které mohou být pro vzorky škodlivé.

22 Zvlhčování

22.1 Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry

U vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nesmí dojít k zavodnění. Pokud vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry zvlhne, zařízení se poškodí – kondenzace zablokuje vnitřní trubky a poškodí elektronické součásti.

⚠ Vnitřní prostor vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry není určen pro práci s nádobou s vodou. V opačném případě dojde k poškození zařízení. Ovlivní to bezpečnost a výkon zařízení.

22.2 Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity

Láhev s vodou je uzavřena na boku zařízení pro snadné ovládání hladiny vody a doplňování.

Tento model používá postup simulované vlhkosti, který zajistí, aby v žádných standardních miskách nedošlo k žádnému odpařování v případě, že jsou za normálních okolností zakryty víčkem, které se dodává s miskou.

Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity udržuje úroveň vlhkosti v systému prostřednictvím cirkulujícího plynu ve zvlhčovací láhvi. Vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity však aktivně nereguluje úroveň vlhkosti v systému, aby dosáhl konkrétní úrovně vlhkosti (přestože zvlhčování plynu je kontinuální proces).

Postup připojení zvlhčovací láhve (viz obrázek 22.1 níže):

1. Jednou hadičkou připojte koleno „IN“ na zvlhčovací lahvi a koleno „IN“ v přístroji.
2. Jednou hadičkou připojte koleno „OUT“ na zvlhčovací lahvi a koleno „OUT“ v přístroji.



Obrázek 22.1 Připojení hadičky na zvlhčovací lahvi a vícekomorovém inkubátoru IVF Mini MIRI® Humidity

☞ Pořadí připojení hadiček se neliší. Jen se ujistěte, že jsou kolena správně připojena.

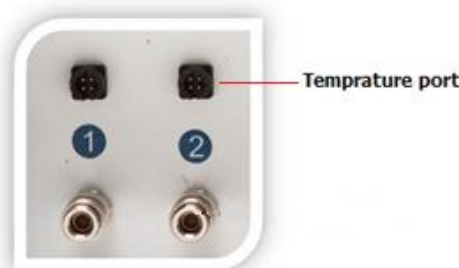
☞ Zvlhčovací láhev musí být vyměněna jednou měsíčně.

☞ Voda ve zvlhčovací lahvi musí být vyměněna nejméně jednou týdně.

☞ Aby vícekomorový inkubátor Mini MIRI® Humidity fungoval správně a udržoval v systému požadovanou vlhkost, měla by být zvlhčovací láhev naplněna z jedné třetiny sterilní vodou.

23 Validace teploty

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity jsou vybaveny 2 snímači PT-1000 třídy B umístěnými uprostřed dna každé komory.



Obrázek 23.1 Snímače PT-1000 třídy B

Senzory slouží pro externí validaci. Jsou úplně oddělené od obvodů řízení zařízení.

Tepelné podmínky v komoře mohou být neustále zaznamenávány prostřednictvím externích konektorů na boku zařízení, aniž by měření nějak narušilo činnost jednotky.

Může se používat jakýkoli systém pro záznam měření se vstupem pro standardní senzory PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB může pro tyto senzory dodat externí systém pro záznam měřených hodnot (MIRI® – GA).


24 Validace koncentrace plynu

Koncentraci plynu v každé komoře vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je možné validovat odebráním vzorků plynu z jednoho ze 2 otvorů pro vzorkování plynu na boku zařízení s použitím vhodného analyzátoru plynu.



Obrázek 24.1 Otvory pro odběr vzorků plynu

Každý port pro odběr vzorků plynu je přímo spojen s příslušnou komorou se stejným číslem. Vzorek plynu se odebere **POUZE** ze specifické komory.

 **Pro nepřetržitou validaci je možné k portům připojit externí automatický plynový vzorkovač.**

 **Před jakýmkoli měřením koncentrace plynu se ujistěte, že víka nebyla alespoň 5 minut otevřena.**

 **Odebrání velkého objemu vzorku může ovlivnit koncentraci plynu v systému.**


 **Ujistěte se, že analyzátor plynu byl před použitím zkalibrován.**

25 Spínač výstrahy pro externí systém

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity lze připojit k externímu monitorovacímu systému, který zajistí maximální bezpečnost zejména během nocí a víkendů. Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity jsou na zadní straně vybaveny 3,5 mm konektorem typu Jack, kterým je možné je propojit s monitorovacím zařízením.

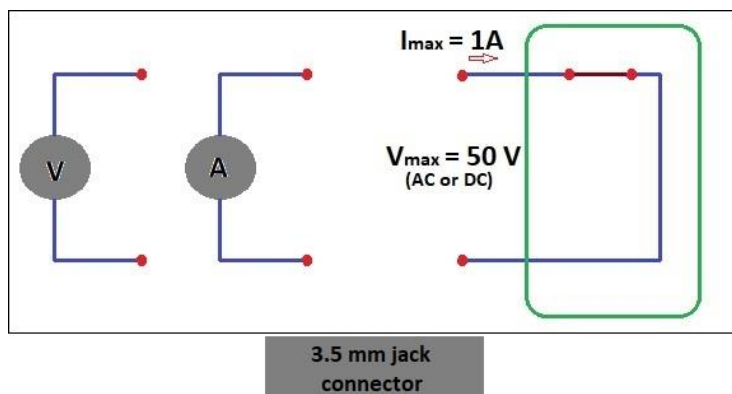
Kdykoli se spustí výstraha (může jít o teplotní výstraha, plynový výstraha pro koncentrace CO₂ nebo O₂, výstrahy nízkého nebo vysokého tlaku pro CO₂ a N₂ nebo předmíchaného plynu) nebo když nečekaně vypadne napájení, spínač bude indikovat, že zařízení musí být zkontrolováno uživatelem.

Přípojku je možné připojit buď ke zdroji napětí NEBO zdroji proudu.

 **Pamatujte, že je-li ke konektoru 3,5 mm jack připojen zdroj proudu, maximální jmenovitý proud je mezi 0–1,0 A.**

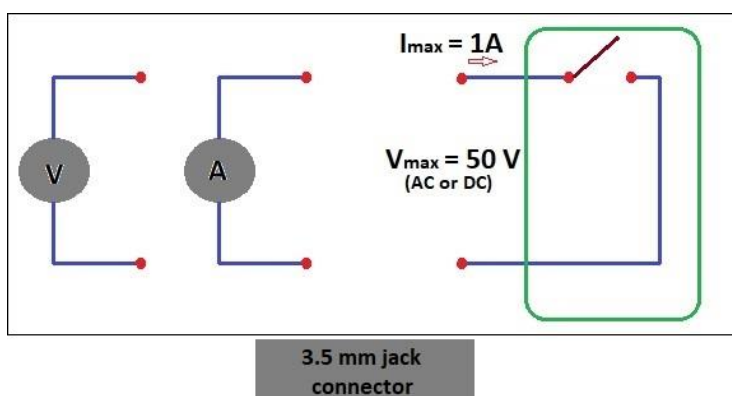
 Je-li připojen zdroj napětí, je omezení 0–50 V AC nebo DC.

Není-li aktivní žádný výstraha, spínač v zařízení bude v poloze „ON“ (Zapnuto), jako je zobrazeno níže.




Obrázek 25.1 Žádný výstražný režim

Kdykoli vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity přejdou do výstražného režimu, spínač se stane „otevřeným obvodem“. Znamená to, že systémem nemůže protékat žádný proud.



Obrázek 25.2 Výstražný režim „Otevřený obvod“

 Kdykoliv je napájecí kabel vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity odpojen od zdroje napájení, tento spínač automaticky signalizuje výstrahu! Jedná se o bezpečnostní funkci navíc, jejímž účelem je upozornit obsluhující personál na případný výpadek proudu v laboratoři.

26 Psací oblast na víkách komor

Každé víko komory vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity je vyrobeno z bílého skla optimalizovaného pro psaní textu. Během procesu inkubace je sem možné snadno zapsat pro danou komoru údaje o pacientovi jejím obsahu.

Text je možné následně smýt utěrkou. Používejte pouze vhodné netoxické pero, které umožňuje pozdější mazání textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázek 26.1 Oblast pro údaje o pacientovi

27 Údržba

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou navrženy tak, aby byly uživatelsky přívětivé. Jejich spolehlivý a bezpečný provoz je založen na následujících podmínkách:

1. Správná kalibrace teploty a koncentrace plynu pomocí vysoce přesného měřicího vybavení v intervalech předepsaných na základě klinické praxe v laboratoři, kde jsou vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity používány. Výrobce doporučuje, aby období mezi validacemi nebylo delší než 14 dnů.
2. VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce.
3. Externí a interní HEPA filtry musí být měněny každý rok během roční údržby.
4. Podle intervalů klinické praxe musí být v laboratoři, kde se jsou vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity používají, pravidelně prováděny vhodné postupy čištění. Výrobce nedoporučuje, aby období mezi čištěními bylo delší než 14 dnů.

⚠ Kontrolu a servis je nutné vykonávat v intervalech uvedených v sekci „36 Návod na údržbu“ uživatelské příručky. Nedodržení může mít vážné negativní následky, jako například selhání zařízení, poškození vzorků a způsobení škody pacientům nebo uživatelům.



Záruka je neplatná, pokud nejsou dodrženy postupy servisu a údržby nebo pokud servis a údržbu neprovádí vyškolený a oprávněný personál.

28 Postupy v případě nouze

Celková ztráta napájení zařízení:

- Odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo záložního zařízení, které není problémem ovlivněno.
- Bez zdroje elektřiny klesne vnitřní teplota vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity při pokojové teplotě 20 °C pod 35 °C po 10 minutách.
- Koncentrace CO₂ zůstane na úrovni do 1 % nastavené hodnoty po dobu 30 minut, jestli zůstanou víka zavřená
- Jestli je třeba pro obnovení napájení delší čas, může být vhodné zakrýt zařízení izolační přikrývkou, aby se zpomalilo klesání teploty.

Jestliže se zapne jedna teplotní výstraha:

- Odstraňte vzorky z postižené komory. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.

Jestli se zapne několik teplotních výstraha:

- Odstraňte vzorky z postižených komor. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.
- Nebo odstraňte všechny vzorky z postižených komor a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňováno problémem.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace CO₂:

- Nastane 30-minutový interval, během kterého může uživatel posoudit, je-li stav dočasný nebo permanentní. Je-li stav permanentní, odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňováno problémem. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je nízká, udržujte víka zavřená. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je vysoká, otevřete několik vík na provětrání CO₂.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace O₂:

- V tomto případě nejsou obvykle potřebné žádné nouzové postupy. Je-li stav permanentní, může být vhodné vypnout regulaci O₂ v nabídce.

Jestliže se zapne výstraha tlaku CO₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Je-li problém externí a nedá se snadno odstranit, řiďte se návody v sekci „15.3.1 Výstraha tlaku CO₂“ (CO₂ pressure alarm) uživatelské příručky.

Jestliže se zapne výstraha tlaku N₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Pokud je problém vnější a nelze jej snadno odstranit, postupujte podle pokynů v části „15.3.2 Výstraha tlaku N₂“ v uživatelské příručce.

29 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 29.1 Systém ohřevu

Problém	Příčina	Řešení
Žádné vyhřívání, displej je vypnut	Zařízení je vypnuto (vypínač vzadu) nebo není připojeno k napájení	Zapněte zařízení nebo připojte k napájení
Žádné vyhřívání	Nastavená hodnota teploty je nesprávná	Teplota se liší o víc než 0,5 °C oproti žádané teplotě
		Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty teploty
Nerovnoměrné vyhřívání	Systém není kalibrován	Nakalibrujte každou zónu v souladu s uživatelskou příručkou pomocí vysoce přesného teploměru

Tabulka 29.2 Regulátor plynu CO₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace CO ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor CO ₂ je vypnut	Regulátor CO ₂ aktivujte nastavením „CO ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod CO ₂ nebo je ke vstupu CO ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty CO ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace CO ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Na displeji se zobrazí „A CO ₂ “	Koncentrace CO ₂ se odchyluje o více než $\pm 1\%$ od požadované hodnoty	Nechte systém stabilizovat při zavření všech vík
Na displeji se zobrazí „CO ₂ P“	Žádný nebo nesprávný tlak CO ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)

Tabulka 29.3 Regulátor plynu O₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace O ₂	System je bez napájení	Zkontrolujte síťový zdroj
	System je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor O ₂ je vypnut	Regulátor O ₂ aktivujte nastavením „O ₂ “ v nabídce „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod N ₂ nebo je k přívodu N ₂ připojen nesprávný plyn	Zkontrolujte zásobu plynu, ujistěte se, že tlak je držen na stabilní hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty O ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace O ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Na displeji se zobrazí „A O ₂ “	Koncentrace O ₂ se odchyluje o více než ±1 % od nastavené hodnoty	Nechte systém stabilizovat při zavření všech vík
Na displeji se zobrazí „N ₂ P“	Žádný/nesprávný tlak N ₂ v systému	Zkontrolujte zásobu N ₂ , ujistěte se, že tlak je držen na stabilní hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Není-li regulace O ₂ vyžadována, pro deaktivaci regulace O ₂ a zrušení výstrahy plynu N ₂ v nabídce „O ₂ “ nastavte „OFF“ (Vypnuto)

Tabulka 29.4 Záznam údajů

Problém	Příčina	Řešení
Do PC nebyly odeslány žádné údaje	System je bez napájení	Zkontrolujte síťový zdroj
	System je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Datový kabel mezi vícekomorovým IVF inkubátorem a PC není připojen správně	Zkontrolujte připojení. Používejte pouze kabel dodaný se zařízením
	Software zadávání dat/USB driver jsou nesprávně nainstalovány	Přečtěte si průvodce instalací softwaru

Tabulka 29.5 Displej

Problém	Příčina	Řešení
Na displeji chybí segment(y)	Závada na desce elektroniky	Kontaktujte svého distributora Esco Medical a požadujte výměnu desky elektroniky

Tabulka 29.6 Klávesnice

Problém	Příčina	Řešení
Chybějící nebo chaotické fungování kláves	Chyba kláves	Pro výměnu tlačítek kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

30 Parametry

Tabulka 30.1 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry

Technické parametry	Mini MIRI® Dry
Celkové rozměry (Š×H×V)	525 × 420 × 230 mm
Hmotnost	22 kg
Materiál	Konstrukční ocel/Hliník/PET/Korozivzdorná ocel
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	160 W
Rozmezí regulace teplot	24,9 °C – 40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ³	do 2 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ⁴	do 8 litrů za hodinu
Spotřeba předmíchaného plynu	Při proplachování < 50 litrů za hodinu Při normálním provozu <1 litr za hodinu
Rozmezí CO ₂	1,9 % – 9,9 %
Rozmezí O ₂	3,9 % – 19,9 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

Tabulka 30.2 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity

Technické parametry	Mini MIRI® Humidity
Celkové rozměry (Š×H×V)	525 × 420 × 230 mm
Hmotnost	22 kg
Materiál	Konstrukční ocel/Hliník/PET/Korozivzdorná ocel
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	160 W
Rozmezí regulace teplot	24,9 °C – 40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ⁵	do 4 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ⁶	do 12 litrů za hodinu
Spotřeba předmíchaného plynu	Při proplachování < 50 litrů za hodinu Při normálním provozu <1 litr za hodinu
Rozmezí CO ₂	1,9 % – 9,9 %
Rozmezí O ₂	3,9 % – 19,9 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

³ Za normálních podmínek (žadáná hodnota CO₂ nastavena na 6,0 %, všechna víka zavřena)

⁴ Za normálních podmínek (žadáná hodnota O₂ nastavena na 5,0 %, všechna víka uzavřena)

31 Elektromagnetická kompatibilita

Tabulka 31.1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vícekomorové IVF Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí zajistit, že jsou zařízení v takovém prostředí používána.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nevyužívají vysokofrekvenční energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkého elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou vhodné pro používání v nemocničním prostředí.
Emise harmonických složek proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ flickr IEC 61000-3-3	Třída A	

Tabulka 31.2 Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Vícekomorové IVF Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí zajistit, že jsou zařízení v takovém prostředí používána.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrorozvodnou síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení		
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim		

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v rozvodné síti IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pokles při 100 V) na 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles při 100 V) pro 5 cyklů 70 % 100 V (30 % pokles při 100 V) pro 25 cyklů) pokles při 100 V) na 5 sekund		
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Výkon A	Úroveň magnetických polí síťového kmitočtu je charakterizována umístěním v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Vícekomorové IVF Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity musí zajistit, že jsou zařízení v takovém prostředí používána.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Šířené vedením RF IEC 61000-4-6 Šířené vyzařováním RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz v pásmu ISM 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být používána v dostatečné vzdálenosti od vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity, a to také od jejich kabelů. Tato vzdálenost se stanoví výpočtem podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Jak bylo zjištěno v průzkumu elektromagnetického vyzařování na místě, síla polí pevných RF vysílačů by měla být nižší než úroveň shody ve všech rozsazích kmitočtů.</p> <p>Rušení se může vyskytnout v těsné blízkosti zařízení.</p>

Tabulka 31.3 Doporučované vzdálenosti**Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a vícekomorovými IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity.**

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí se řízeným vyzařováním vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a inkubátorem. Níže jsou doporučeny vzdálenosti vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, se doporučená vzdálenost d v metrech (m) dá vypočítat pomocí rovnice aplikovatelné podle kmitočtu vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenosti vyššího frekvenčního pásma.

POZNÁMKA 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.

Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od stavebních konstrukcí, předmětů a lidí.

Zdravotnická zařízení mohou být ovlivněna mobilními telefony a jinými osobními zařízeními nebo zařízeními z domácnosti, která nejsou určena pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se zajistit, aby všechno vybavení používané v blízkosti vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity bylo v souladu s normou pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnické techniky, a před použitím zkontrolovat, že se v okolí nevyskytují zjevné nebo možné zdroje rušení. Jestliže je rušení předvídané nebo pravděpodobné, je specifickým řešením vypnutí rušivého zařízení, jelikož jde o běžný postup v letadlech a zdravotnických zařízeních.

Se zdravotnickými elektrickými zařízeními se musí zacházet se zvláštními opatřeními, která stanoví EMC, a musí být instalována a uvedena do provozu podle poskytnutých informací o EMC. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické vybavení.

32 Pokyny pro validaci

32.1 Kriteria uvolnění produktu do prodeje

Před uvolněním do prodeje prochází vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity od společnosti Esco Medical přísnému testování kvality a technických parametrů.

32.1.1 Technické parametry

Každá součást použitá ve vícekomorových IVF inkubátorech Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je během výrobního procesu testována, aby bylo zjištěno, že je zařízení bez závad.

Před propuštěním do prodeje je inkubátor testován po dobu alespoň 24 hodin pomocí vysoce kvalitních teploměrů a analyzátorů plynu společně se zaznamenáváním údajů v reálném čase, aby se zajistilo, že zařízení splňuje očekávané výkonnostní normy.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty interního snímače od požadované hodnoty je absolutně v rozmezí $\pm 0,1$ °C.

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rozmezí $\pm 0,2$ %.

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Průtok plynu CO₂ je menší než 2 l/h (pro model Mini MIRI® Humidity menší než 4 l/h).

Schválení V: Průtok plynu N₂ je menší než 8 l/h (pro model Mini MIRI® Humidity menší než 12 l/h).

32.1.2 Elektrická bezpečnost

U každého zařízení se také provádí test elektrické bezpečnosti pomocí vysoce výkonného testeru bezpečnosti zdravotnické techniky, aby bylo zajištěno, že jsou splněny elektrické požadavky na zdravotnické přístroje definované normami EN 60601-1 (3. vydání).

32.1.3 Komunikace a záznam údajů

Každé zařízení je připojeno k počítači obsahujícím software pro záznam údajů vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI®. Plyn je dodáván zařízení a systém je aktivován. Údaje získané programem v počítači jsou analyzovány, aby byla zajištěna komunikace mezi vícekomorovým IVF inkubátorem a počítačem.

32.1.4 Koncentrace a spotřeba plynu

V každé komoře se provádí test těsnosti. Maximální přípustný únik těsněním je 0,0 l/h.

Průměrná absolutní odchylka koncentrace CO₂ musí zůstat v rozsahu $\pm 0,2\%$ požadované hodnoty na všech měřeních externích a interních senzorů.

Průtok plynu v běžném provozu ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry je menší než 2 litry za hodinu, zatímco ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity je to 4 litrů za hodinu. Průměrný průtok by měl být u vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® nižší než 2 litry za hodinu, zatímco u vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity nižší než 4 litrů za hodinu.

Průměrná absolutní odchylka koncentrace N₂ musí zůstat v rozsahu $\pm 0,2\%$ žádané hodnoty na odečtech všech externích a interních snímačů.

Průtok plynu v běžném provozu ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry je menší než 2 litry za hodinu, zatímco ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity je to 8 litrů za hodinu. Průměrný průtok by měl být u vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® nižší než 2 litry za hodinu, zatímco u vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Humidity nižší než 12 litrů za hodinu.

32.1.5 Vizuální kontrola

Ujistěte se, že:

- Ve víkách není žádná nesouosost.
- Každé víko se snadno otevírá a zavírá.
- Těsnění vík musí být správně namontována a seřízena.
- Na skříní nejsou žádné škrábance ani chybějící barva.
- Celkově je zařízení prezentováno jako vysoce kvalitní výrobek.
- Desky pro optimalizaci ohřevu se kontrolují, zda nejsou špatně seřízené a tvarově nesourodé. Ty se umístí do komor, aby se zkontroloval případný nesoulad způsobený velikostí komory a hliníkových bloků.

33 Validace na místě

Přestože se ve společnosti Esco Medical Technologies, UAB snažíme před odesláním přístroje zákazníkovi provést co nejkomplexnější testy, existuje možnost, že přístroj mohl být při přepravě nebo nastavení záměrně nebo náhodně poškozen.

Proto jsme v souladu s běžnou zdravotnickou praxí navrhli validační testy, které musí být vykonány na místě před propuštěním zařízení do klinického používání.

V následujících sekcích popisujeme tyto testy a vybavení nutné k jejich vykonání.

Dodáváme také formulář pro dokumentaci testů. Pro interní sledování zařízení a záznam jeho historie je nutné poskytnout kopii společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

33.1 Požadované vybavení

Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno

- Teploměr s vhodným senzorem pro měření v kapce média pokryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Teploměr s vhodným senzorem na měření na hliníkovém povrchu s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Analyzátor CO₂ s minimálním rozmezím 0,0–10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálním rozmezím 0,0–20,0 %.
- Kalibrátor tlaku s minimálním rozmezím 0,0–1,0 baru.
- Multimetr.

33.2 Doporučené dodatečné vybavení

Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno

- Analyzátor VOC schopný měřit nejběžnější těkavé organické sloučeniny na úrovni alespoň ppm.
- Pro laserové počítadlo částic by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu.

Doporučené dodatečné vybavení je možné použít na další testování instalace, které minimalizuje pravděpodobnost problémů při provozu.

34 Testování

34.1 Přívod plynu CO₂

Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace CO₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % CO₂ při tlaku 0,4-0,6 baru (5,80-8,70 PSI).


Změřte koncentraci CO₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále

proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

 **Nárůst tlaku ovlivní měřenou koncentraci CO₂, protože koncentrace CO₂ je závislá na tlaku.**

Vzorek by měl být odebrán z lahve u dna s analyzátořem plynu.


SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ musí být mezi 98,0–100 %.

 **Použití vlhkého CO₂ poškodí senzory průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

34.1.1 Více o CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezbarvý, nehořlavý plyn bez zápachu. Teplota trojného bodu oxidu uhličitého je -56,6 °C a pod kritickou teplotou 31,1 °C může existovat jak v plynném, tak v tekutém stavu.

Zásoba kapalného oxidu uhličitého se běžně udržuje jako chlazená kapalina a pára při tlacích mezi 1 230 kPa (přibližně 12 baru) a 2 557 kPa (přibližně 25 baru). Oxid uhličitý existuje také jako bílá matná tuhá látka při teplotě -78,5 °C a atmosférickém tlaku.

 **Vysoká koncentrace oxidu uhličitého (10,0 % nebo více) v okolní atmosféře může způsobit rychlé udušení.**

Uživatel by se musí ujistit, že používaný CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací složek. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Test 99,9 % v/v min.;
- Vlhkost 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniak 2,5 ppm v/v max.;
- Kyslík 30 ppm v/v max.;
- Oxidy dusíku (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max každý.
- Netěkavé reziduum (částice) 10 ppm w/w max.;
- Netěkavé organické reziduum (olej a maziva) 5 ppm w/w max.
- Fosfan 0,3 ppm v/v max.;
- Celkový obsah těkavých uhlovodíků (přepočteno na metan) 50 ppm v/v max. 20 ppm v/v.

- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.;
- Benzen 0,02 ppm v/v max.;
- Oxid uhelnatý 10 ppm v/v max.;
- Metanol 10 ppm v/v max.;
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max.;
- Celková síra (jako S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Přívod plynu N₂


Aby byla regulací udržována správná úroveň koncentrace O₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % N₂ při tlaku 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Změřte koncentraci N₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.

 **Může být použita analyzátor plynu, který dokáže změřit přesně 0 % O₂.**

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace N₂ musí být mezi 95,0 % – 100 %.

 **Použití vlhkého N₂ poškodí senzory průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

34.2.1 Více o N₂

Dusík tvoří podstatnou část zemské atmosféry s celkovým objemem 78,08 %. Dusík je bezbarvý, netoxický a téměř inertní plyn bez chuti. Dusík je primárně distribuován a používán v buď plynné, nebo v tekuté formě.

 **N₂ může působit jako plyn s dusivými účinky, protože vytlačuje kyslík.**

Uživatel by se měl ujistit, že používaný N₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Pro výzkumné účely 99,9995 %.;
- Kontaminant.

- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm;
- Oxid uhelnatý (CO) 1,0 ppm;
- Vodík (H₂) 0,5 ppm;
- Metan 0,5 ppm;
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm;
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontrola tlaku CO₂

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity vyžadují na vstupu přívodu CO₂ tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudováno digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Odstraňte vstupní trubku plynu CO₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „18.1 Tlak CO₂“ uživatelské příručky.

34.4 Kontrola tlaku plynu N₂

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry or Mini MIRI® Humidity vyžadují na vstupu přívodu plynu N₂ tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudováno digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Odstraňte vstupní trubku plynu N₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Další informace naleznete v sekci „18.2 Tlak plynu N₂“ v uživatelské příručce.

34.5 Napájecí napětí

Aktuální napětí v síti musí být ověřeno.


Změřte napětí na zástrčce jednotky UPS, k níž bude připojen vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity. Také zkontrolujte, jestli je jednotka UPS připojena k řádně uzemněnému výstupu elektrické sítě.

Použijte multimetr určený pro střídavý proud.

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

34.6 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje kvůli odchylkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte otvor číslo 2.

 **Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.**

Připojte analyzátor plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.


Analyzátor plynu musí být vybaven otvorem návratu plynu, který musí být připojen k vícekomorovému IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Pro více informací o tom, jak kalibrovat CO₂, se řiďte sekcí „13.4.2 Submenu CO₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než ± 0,2 % od nastavené hodnoty.

34.7 Kontrola koncentrace O₂

Koncentrace O₂ se kontroluje kvůli odchylkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte otvor číslo 2.

 **Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.**

Připojte analyzátor plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.

Analyzátor plynu musí být vybaven otvorem návratu plynu, který musí být připojen k vícekomorovému IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Více informací o kalibraci plynu O₂ najdete v sekci „13.4.3 Podnabídka O₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od požadované hodnoty.

34.8 Kontrola teploty: dno komory

První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty v kapce překryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.

Minimálně 2 misek připravených předem (s alespoň jednou mikrokapkou média přibližně 10–100 µl v každé misce). Médium musí být pokryto vrstvou parafínového oleje. Misky není nutné vyvažovat, jelikož pH se během validačních testů nebude měřit.

Misky se postupně vkládají do jednotlivých komor. Misky musí být umístěny na deskách tepelné optimalizace ve vybrání s odpovídající velikostí.

Po dokončení všech předchozích kroků je k dokončení tohoto testu nutná 1 hodina stabilizace.

Otevřete víko komory, odstraňte kryt z misky a umístěte hrot senzoru do kapky.

Jestli má měřicí zařízení rychlou odezvu (méně než 10 sekund), metoda rychlého měření kapek by měla poskytnout užitečný výsledek.

Jestli je měřicí zařízení pomalejší, musí se najít metoda udržování senzoru v místě kapky. Obvykle je možné snímač přilepit na místo uvnitř dna komory. Následně zavřete víko a počkejte, až se teplota stabilizuje. Při zavírání víka buďte opatrní, abyste nenarušili umístění senzoru v kapce.

Umístěte senzory teploty do každé zóny a ověřte teploty.


Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekcí „13.4.1 Submenu teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ: žádná teplota měřená na spodní části komory v místech umístění misek se nesmí odlišovat od požadované hodnoty o víc než $\pm 0,1$ °C.

34.9 Kontrola teploty: dno komory

První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty na hliníkovém povrchu s minimálním rozlišením 0,1 °C.


Přilepte senzor ke středu víka a opatrně uzavřete víko. Zajistěte, aby páska držela senzor zcela v kontaktu s povrchem hliníkové oblasti.

 **Přilepení páskou uvnitř víka není optimálním postupem, jelikož páska bude izolovat teplo generované spodním ohříváčem. Jedná se však o použitelný kompromis, je-li velikost oblasti zakryté páskou malá a používaná páska je pevná, tenká a lehká.**

Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu.

Schválení: žádné teploty měřené na víku komor se nesmí odchylovat o víc než $\pm 0,5$ °C od požadované hodnoty.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekcí „13.4.1 Submenu teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

 **V případě, že jsou nalezeny rozdíly v hodnotách teploty a jsou kompenzovány kalibračními postupy, může být potřebný iterativní postup. Teplota spodní části a víka se do jisté míry navzájem ovlivňují. Mezi komorami není patrný žádný přestup tepla.**

34.10 Šestihodinový test stability

Po důkladné validaci jednoho parametru se musí zahájit šestihodinová (minimální trvání) kontrola.

Zařízení musí být v takovém stavu, který co nejlépe odpovídá podmínkám klinického používání.

Jestli preference nastavené hodnoty CO₂ je 6,0 % nebo se teplota liší od výchozího nastavení, musí být žádané hodnoty nastaveny před testem.

Nebude-li zařízení klinicky provozované s aktivovanou regulací O₂, ale je dostupný N₂, test by se měl vykonávat se zapnutou regulací O₂ dodávkou N₂.

Není-li dostupný N₂, test se může vykonat bez něj.

Ujistěte se, že software Esco Medical pro záznam údajů běží.

Zkontrolujte, zda jsou parametry zaznamenány a měření poskytuje smysluplný odečet. Nechte zařízení pracovat bez zasahování alespoň 6 hodin. Analyzujte výsledky na grafech.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,1$ °C.

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Průtok plynu CO₂ je menší než 2 l/h (pro model Mini MIRI® Humidity menší než 4 l/h).

Schválení V: Průtok plynu N₂ je menší než 8 l/h (pro model Mini MIRI® Humidity menší než 12 l/h).


34.11 Čištění

 **Vždy ověřte čisticí postupy místně nebo se poradte s výrobcem nebo distributorem.**

Po úspěšném provedení testování je třeba přístroj před uvedením do klinického provozu znovu vyčistit (pokyny k čištění naleznete v sekci „20 Pokyny k čištění“ v této uživatelské příručce).

Zkontrolujte zařízení, zda v něm nejsou fyzické stopy prachu a nečistot. Zařízení by mělo vypadat celkově čistě.

34.12 Formulář pro dokumentaci testů

 **Před uvedením zařízení do klinického použití musí být formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) vyplněn tak, že pracovníci provádějící instalaci vyznačí stav splnění testů a formulář předloží společnosti Esco Medical Technologies, UAB.**

34.13 Doporučené dodatečné testování

34.13.1 Měřič těkavých organických látek (platí pouze pro model Mini MIRI® Dry)

Vzorek pro měřidlo VOC by měl být odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity pomocí měřidla VOC. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí VOC. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 2.

Schválení: 0,0 ppm VOC.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné VOC.**

34.13.2 Laserové počítadlo částic

Vzorek pro laserové počítadlo prachových částic by měl být odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity pomocí laserového počítadla částic. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 2.


Schválení: 0,3 mikronu < 100 ppm.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné částice prachu.**

35 Klinické používání

Gratulujeme! Vaše zařízení je teď připravené pro klinické používání s dokončenými validačními testy a formulářem o testech odeslaným společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Je nutné nepřetržitě monitorovat výkon zařízení.
Pro procesní validaci použijte níže uvedené schéma.

 **Nepokoušejte se vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity pro klinické účely provozovat bez přístupu ke kvalitnímu validačnímu vybavení pro kontrolu kvality.**

Tabulka 35.1 Validační intervaly

Úkol	Každý den	Každý týden
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrace CO ₂	×	
Kontrola koncentrace O ₂	×	
Zkontrolujte výskyt anomálií v záznamu		×
Kontrola tlaku CO ₂	×	
Kontrola tlaku N ₂	×	

35.1 Kontrola teploty

Teplota se kontroluje pomocí vysoce přesného teploměru. Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu. Jestliže je to nutné, vykonejte kalibraci.

Řiďte se sekcí „13.4.1 Submenu teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ:

- **Žádná teplota měřená na spodní části komory v místech zamýšleného umístění misek se nesmí odlišovat od žádané hodnoty o víc než $\pm 0,1$ °C.**
- **Žádné teploty měřené na víku přihrádek se nesmí odchylovat o víc než $\pm 0,5$ °C od žádané hodnoty.**

35.2 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte otvor číslo 2. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu CO₂.
- Zkontrolujte skutečnou koncentraci CO₂ a ověřte, že bylo dosaženo žádané hodnoty a stabilizace koncentrace plynu blízko žádané hodnoty.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Pro více informací o tom, jak kalibrovat CO₂, se řiďte sekcí „13.4.2 Submenu CO₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od nastavené hodnoty.

35.3 Kontrola koncentrace O₂


Koncentrace O₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte otvor číslo 2. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu O₂.
- Zkontrolujte skutečnou koncentraci O₂ a ověřte, že bylo dosaženo žádané hodnoty a stabilizace koncentrace plynu blízko žádané hodnoty.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Více informací o kalibraci plynu O₂ najdete v sekci „13.4.3 Podnabídka O₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2 \%$ od požadované hodnoty.

 Analyzátoři plynu používají malé čerpadlo na nasátí plynu z místa odebírání vzorků. Kapacita čerpadla se liší v závislosti na značce. Schopnost analyzátoru plynu vracet vzorku plynu do vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity (smyčkové vzorkování) zabraňuje podtlaku a zajišťuje přesnost. Pro více informací kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo místního distributora.

35.4 Kontrola tlaku CO₂

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity vyžadují na vstupu přívodu plynu CO₂ tlak 0,4–0,6 baru. Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudován digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Doporučuje se zkontrolovat tlak plynu CO₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „CO₂ P“ (tlak CO₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „18.1 Tlak CO₂“ uživatelské příručky.

35.5 Kontrola tlaku plynu N₂

Vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity vyžadují na vstupu přívodu plynu N₂ tlak 0,4–0,6 baru. Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudován digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Doporučuje se zkontrolovat tlak plynu N₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „N₂ P“ (tlak N₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Další informace naleznete v sekci „18.2 Tlak plynu N₂“ v uživatelské příručce.

36 Návod na údržbu

Váš vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity od společnosti Esco Medical Technologies, UAB je sestaven z vysoce přesných a kvalitních součástí. Tyto komponenty jsou vybírány tak, aby se zajistila vysoká odolnost a výkon zařízení.

Je však nutná kontinuální validace výkonu.

Uživatelská validace by měla být vykonána minimálně v souladu s instrukcemi udanými v sekci „32 Návod k validaci“ uživatelské příručky.

Vyskytnou-li se problémy, kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního zástupce.

Aby se však udržel vysoký výkon a zabránilo se chybám systému, je vlastník odpovědný za to, že má k dispozici certifikovaného technika, který provádí výměnu komponent podle tabulky 36.1.

Tyto komponenty musí být měněny v časových intervalech uvedených níže. Nerespektování těchto pokynů může mít v nejhorších případech za následek poškození vzorků ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity.



Záruka pozbude platnosti, nejsou-li dodrženy servisní intervaly podle tabulky 36.1.



Záruka pozbude platnosti, pokud se používají neoriginální součástky nebo servis vykonává neškolený a neoprávněný personál.

Tabulka zobrazená níže zobrazuje časové intervaly, ve kterých musí být komponenty měněny:

Tabulka 36.1 Plán intervalů servisních zásahů inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Název součástky	Každý měsíc	Každé 3 měsíce	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Kapsle VOC/HEPA filtru ⁵		×				
Lahev zvlhčování ⁶	×					
Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂			×			
Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂			×			
Senzor O ₂			×			
Senzor CO ₂						×
UV světlo ⁵			×			
Ventilátor					×	
Vnitřní plynová pumpa ⁵				×		
Modul pumpy ⁶				×		
Proporcionální ventily					×	
Senzory průtoku				×		
Regulátory tlaku						×
Aktualizace firmware (pokud byla vydána nová verze)			×			

36.1 Kapsle VOC/HEPA filtru (aplikuje se pouze u modelu Mini MIRI® Dry)

Pro snadnou výměnu je kapsle VOC/HEPA filtru umístěna na zadní straně zařízení vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® Dry. Kromě filtru s aktivním uhlím má tato kapsle vevnitř také integrovaný HEPA filtr. To jí umožňuje během cirkulace vzduchu v komorách odstraňovat těkavé organické sloučeniny i částice prachu. Kvůli životnosti uhlíkových filtrů je životnost všech VOC/HEPA filtrů omezená a musí být často měněny. Podle tabulky 36.1 musí být VOC/HEPA filtr, který je nainstalován ve vícekomorovém IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry, vyměněn každé 3 měsíce.

Při výměně VOC/HEPA filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte každé 3 měsíce.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatnou/žádnou cirkulaci vzduchu v systému.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

⁵ Pouze pro model Mini MIRI® Dry

⁶ Pouze pro model Mini MIRI® Humidity

Pokyny k výměně naleznete v sekci „12.1 Instalace nového filtru VOC/HEPA“ v uživatelské příručce.

36.2 Zvlhčovací láhev(pouze pro model Mini MIRI® Humidity)

Lahev zvlhčování obsahuje vodu, která se používá na udržení vlhkosti v komoře. Je třeba ji měnit každý měsíc.

Voda v lahvi zvlhčování musí být vyměněna alespoň jednou za týden.

36.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Větší 64 mm vnější filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,22 µm pro plyn CO₂ a N₂ odstraňuje veškeré částice, které se nacházejí ve vstupujícím plynu. Nepoužití externího filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.4 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Menší 33 mm interní vřazený filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,2 µm pro plyn CO₂ a N₂ dále odstraňuje veškeré částice, které zůstaly ve vstupujícím plynu a které prošly externím filtrem HEPA. Nepoužití interního filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:


- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.5 Snímač O₂

Regulace kyslíku využívá senzor kyslíku k udržení koncentrace O₂ na požadované hodnotě vevnitř komor. Životnost tohoto senzoru je z konstrukčních důvodů omezená. Ode dne vybalení senzoru se aktivuje chemický proces v jádru senzoru. Chemická reakce je neškodná vůči okolí zcela neškodná. Je však nutná pro velice přesné měření množství kyslíku potřebného pro provoz vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

Po 1 roce se chemický proces v jádru senzoru zastaví a senzor musí být vyměněn. Proto je důležité vyměnit tento senzor **DO jednoho roku ode dne vybalení a instalace**.

 **Snímače kyslíku musí být měněny alespoň jednou za rok ode dne jejich instalace do zařízení. Bez ohledu na to, zda jsou vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity užívány nebo ne.**

Informace o tom, kdy byl snímač nainstalován, najde uživatel ve „Zprávě o instalaci“ (Installation report) vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity. Toto datum musí být použito na výpočet data další výměny senzoru O₂.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor O₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor O₂ do 1 roku ode dne instalace předchozího senzoru.
- Nevyměnění senzoru kyslíku včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace O₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.6 Snímač CO₂

Regulace CO₂ používá senzor CO₂ pro udržení koncentrace plynu v přihrádkách na požadované úrovni.

Životnost tohoto senzoru je více než 6 let, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies měnit senzor jednou za 4 roky.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor CO₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor CO₂ do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění senzoru CO₂ včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.


Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.7 UV světlo (pouze pro model Mini MIRI® Dry)

Z bezpečnostních důvodů a pro vyčištění cirkulujícího vzduchu má toto zařízení nainstalováno zdroj 254 nm UV světla. Zdroj UV-C světla má omezenou životnost a musí být měněn každý rok v souladu s tabulkou 36.1.



Obrázek 36.1 Varování – UV světlo

 **Vystavení UV-C světlu může způsobit vážné poranění pokožky a očí. Před odstraněním krytu vždy zařízení vypněte.**

Při výměně zdroje UV-C světla se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální výbojku UV-C (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Výbojku UV-C měňte 1 rok ode dne instalace.
- Nevyměnění zdroje UV světla včas může mít za následek zvýšení kontaminace.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální zdroj UV-C světla, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.8 Chladicí ventilátor

Ventilátor je odpovědný za chlazení elektroniky nainstalované v zařízení. Porucha ventilátoru zatíží elektronické komponenty zvýšením teploty celého systému. Může to způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.

Aby se tomu zabránilo, Esco Medical Technologies, UAB doporučuje výměnu ventilátoru každé 3 roky.

Při výměně ventilátoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální ventilátor (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte ventilátor do 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilátoru může způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální ventilátor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.9 Vnitřní čerpadlo plynu (pouze u modelu Mini MIRI® Dry)

Vnitřní plynová pumpa se používá pro transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

Proto musí být tato pumpa měněna jednou za 2 roky, aby se udržel rychlý čas obnovy po otevření víka.

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynovou pumpu do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění pumpy může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používá-li se nesprávná/neoriginální pumpa, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.10 Čerpadlový modul (pouze pro model Mini MIRI® Humidity)

Pumpa se používá na transport smíchaného plynu skrz komory. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

Proto musí být tato pumpa měněna jednou za 2 roky, aby se udržel rychlý čas obnovy po otevření víka.

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynovou pumpu do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění pumpy může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používá-li se nesprávná/neoriginální pumpa, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.11 Proporcionální ventily

Integrované proporcionální ventily řídí vstřikování plynu do systému. Jestli jsou proporcionální ventily opotřebovány, regulace plynu může být ztížena. Může to vést k delší době obnovy, nesprávné koncentraci plynu nebo selhání. Proto musí být tyto proporcionální ventily měněny každé 3 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně ventilů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální proporcionální ventily (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Ventily vyměňte 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilů může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální ventily, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.12 Plynové rozvody

Vnitřní plynové trubky se používají na transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být ovlivněna účinnost trubek, co může vést k delšímu času obnovy kvůli jejich částečnému ucpání.



Během každoroční servisní prohlídky je třeba vizuálně zkontrolovat všechna plynová vedení/hadice.



Všichni servisní technici musí mít k dispozici náhradní vnitřní plynová vedení/hadice, aby je mohli vyměnit během servisní návštěvy.

Při výměně plynových trubek se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynová vedení (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Nevyměnění plynových trubek může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální trubky, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.13 Snímače průtoku

Snímače průtoku se používají při regulaci plynu a pro kumulaci spotřeby plynu.

Životnost senzoru je více než 3 roky, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 2 roky.

Při výměně senzorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor průtoku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Sensory proudění vyměňte do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění průtokových senzorů včas může mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂ a O₂.

Používají-li se nesprávné/neoriginální senzory, dochází ke ztrátě záruky.

36.14 Regulátory tlaku

Regulátory vnitřního tlaku chrání systém před příliš vysokými hodnotami vnějšího tlaku, který by poškodil citlivé části plynového obvodu. Jestliže jsou plynové regulátory opotřebované, mohou začít fungovat nepřesně a nezajistí požadovanou ochranu. Mohlo by to způsobit selhání nebo únik ve vnitřním plynovém obvodu. Proto musí být regulátory měněny každé 4 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně regulátorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální regulátory tlaku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Regulátory vyměňte do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění regulátorů může způsobit selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální regulátory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.15 Aktualizace firmwaru

Vydá-li společnost Esco Medical Technologies, UAB novější verzi firmwaru, bude do vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nainstalována během každoroční plánované servisní údržby.

Řiďte se servisní příručkou, která obsahuje informace, jak aktualizovat firmware

37 Návod na instalaci

Tato sekce popisuje, kdy a jak vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nainstalovat na klinice IVF.

37.1 Odpovědnosti

Všichni technici a embryologové musí při instalaci vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity identifikovat problémy a vykonat všechny potřebné kalibrace, úpravy a údržbu.

Instalační personál vykonávající MEA (Mouse Embryo Assay) musí být důkladně obeznámen s MEA a všemi funkcemi zařízení, kalibračními a testovacími postupy a zařízeními používanými při testování zařízení. MEA test je dodatečný instalační test a není povinný.

Všechny osoby, které budou vykonávat instalaci, opravu nebo údržbu zařízení, musí být zaškolené společností Esco Medical Technologies, UAB nebo v kvalifikovaném školicím centru. Zkušený servisní technici nebo embryologové vykonávající školení zajistí, že instalační personál bude jasně rozumět funkcím, výkonu, testování a údržbě zařízení.

Instalační personál musí být informován o změnách nebo přídavicích k tomuto dokumentu a formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci).

37.2 Před instalací

2–3 týdny před instalací bude uživatel/vlastník kliniky kontaktován emailem ohledně naplánování přesného času instalace. Po určení příhodného času je možné dohodnout se ohledně cesty a ubytování.

Prodaný vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity musí být odeslán 1–3 týdny před instalací v závislosti na lokalitě kliniky. U dodavatelů ověřte předpisy o místních celních předpisech a opoždění, ke kterému by mohlo celní řízení vést.

Klinika musí být před instalací obeznámena s požadavky na místo instalace a měla by podepsat seznam požadavků na klienta:

1. Laboratoř musí mít robustní a stabilní laboratorní stůl pro stálý provoz.
2. Hmotnost vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity je přibližně 22 kg.
3. Požadovaná plocha na umístění je 1,0 m x 0,6 m.
4. Regulace teploty v místnosti by měla být schopná udržet stabilní teplotu, která nikdy nepřesáhne 30 °C.
5. Regulace vlhkosti musí předcházet kondenzaci.
6. K dispozici musí být zálohovaný zdroj elektřiny (UPS) s napětím 115 nebo 230 V a výkonem minimálně 120 W.
7. Správné uzemnění.
8. Přívod CO₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře.
9. Přívod plynu N₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 atm proti okolnímu tlaku, jestliže klinika používá redukovanou koncentraci kyslíku
10. Hadice, které lze nasunout na 4 mm nátrubek, a HEPA filtr.
11. Přístup k PC s USB pro záznam údajů

37.3 Příprava na instalaci

- Vytiskněte si postupy instalačního testování z příručky pro validaci. Ujistěte se, že se jedná o nejnovější a nejaktuálnější verzi;
- Vyplňte následující prázdná pole ve formuláři: sériové číslo (S/N) vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity a název zákazníka.
- Obsah servisní sady je před každou instalací zkontrolován, zda obsahuje všechny potřebné nástroje.
- Vždy přineste nejnovější verzi firmwaru a softwaru pro záznam dat. Tyto soubory přineste na označené USB paměti na servisní místo.

37.4 Na místo instalace přineste následující věci


- Formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci);
- Servisní příručka pro vícekomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity.
- Aktuální servisní sadu nástrojů;
- USB paměť s nejnovější verzí firmwaru a softwaru;
- Vysoce přesný teploměr s rozlišením ne menším než 0,1 °C;
- Kalibrovaný analyzátor plynů s přesností nejméně 0,1 % pro CO₂ a O₂ a možností vracet vzorky plynů do vícekomorového inkubátoru IVF Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity;
- Prodlužovací kabel pro USB spojení.

37.5 Postup instalace na místě

Správný postup instalace naleznete v části „9 Začínáme“ této uživatelské příručky.

37.6 Školení uživatele

1. Síťový vypínač on/off.
2. Vysvětlíte základní funkce inkubátorů Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity a proces inkubace s vícekomorovým zařízením na ukládání vzorků.
3. Vysvětlíte regulaci teploty vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity (přímý přenos tepla vyhřívanými víky).
4. Regulace plynu zapnuta/vypnuta.
5. Žádaná hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvětlení, jak je N₂ používán na potlačení koncentrace O₂.
7. Postup vypnutí výstrahy (teplota, CO₂, O₂) a návratové časy.
8. Vkládání a vyjímání topných optimalizačních desek vícekomorových IVF inkubátorů Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.
9. Jak přepínat režimy „Oil culture“ (Olejová kultura) a „Open culture“ (Otevřená kultura) a kdy použít který režim.
10. Nouzové postupy (je možné je najít v sekci „28 Nouzové postupy“ uživatelské příručky).
11. Vysvětlení, jak vyčistit zařízení a topné optimalizační desky.
12. Externí měření a kalibrace teploty.
13. Externí měření a kalibrace koncentrace plynu.
14. Jak přidat a odstranit vzorek.
15. Ukažte, jak vyměnit filtr VOC/HEPA (najdete v části „12.1 Instalace nového filtru VOC/HEPA“ v uživatelské příručce). Nevztahuje se na vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity.
16. Funkce záznamu dat, jak vytvořit připojení a opětovné připojení.

 **Uživatel/vlastník je informován, že první výměna VOC/HEPA filtru je 3 měsíce po instalaci a potom v tříměsíčních intervalech. První servisní kontrola je při normálních podmínkách po 1 roce.**

37.7 Po instalaci

Po dokončení instalace musí být odeslána kopie originálního formuláře „Installation report“ (Zpráva o instalaci) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží se spolu se záznamy o zařízení. Podle postupu ISO a směrnice o zdravotnických zařízeních je papírová kopie dokončeného a podepsaného formuláře instalačního testu uložena ve speciálním záznamu historie zařízení. Datum instalace je zapsáno v souboru přehledu zařízení. Datum instalace je taky zapsán v servisním rozvrhu.

Předpokládejte, že uživatel nebo vlastník vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity budou požadovat písemnou „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Dokončený a podepsaný formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) musí být odeslán na kliniku. Jakékoli odchylky/stížnosti/podněty z instalační návštěvy jsou ohlášeny v systému CAPA. Jestliže se vyskytla kritická chyba, informace o ní budou ohlášeny přímo do QC nebo QA.

⚠ Jestliže vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity nesplní nějaká kritéria přijetí ve formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci), nebo jestliže má vážné závady a inkubační parametry jsou ohroženy, musí být vícekomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity vyřazen z provozu až do opravy/výměny a nového schválení vícekomorového IVF inkubátoru Mini MIRI® Dry nebo Mini MIRI® Humidity testem. Uživatel a vlastník musí být o tom informováni a musí se zahájit postupy na vyřešení problémů.

38 Ostatní země

38.1 Švýcarsko

Symbol švýcarského autorizovaného zástupce CH-REP je umístěn na každém zdravotnickém zařízení.



Obrázek 38.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

Kontaktní e-mail švýcarského autorizovaného zástupce je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

39 Hlášení závažných událostí

V případě jakýchkoli závažných událostí, které se vyskytly v souvislosti s přístrojem, je třeba je nahlásit společnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostřednictvím kontaktů uvedených na stránce s kontaktními údaji a autorizovanému zástupci země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Kontakt na autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ podle vaší země.