




NÁVOD NA OBSLUHU

Používateľská príručka pre viackomorové IVF inkubátory Mini MIRI® Dry & Mini MIRI® Humidity

Rev. 9.0
Dátum revízie 26/06/2024
Iba Rx



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

Kontakt na technický servis:

Európa

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

Severná 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

Zvyšok sveta

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

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.

Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.

Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predpis lekára alebo na jeho objednávku.

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, priame alebo následné, vyplývajúce z používania tejto príručky alebo s ňou súvisiace.“

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní zariadenia postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte zariadenie rozbaľovať. Oznámete to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybalovaní zariadenia prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či zariadenie nie je fyzicky poškodené, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabané.

Tvrdenia

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je zariadenie dodané v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Pri iných ako sériových dieloch a doplnkoch (káble, prenosné kufre, pomocné moduly atď.) nemáte nárok na vrátenie platby ani na refundáciu. Aby ste mohli dostať čiastočnú refundáciu/kredit, produkt nesmie byť poškodený. Musí byť vrátený kompletný (t. j. všetky návody, káble, príslušenstvo atď.) do 30 dní od pôvodného nákupu v stave „ako nový“ a v predajnom stave. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý výrobok vrátený na účely refundácie/dobropisu musí byť dodaný s číslom oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA), ktoré získate od zákazníckeho servisu spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Toto zariadenie bolo pri dodaní z výroby dôkladne odskúšané/skontrolované a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibračné merania a testovanie je možné sledovať a vykonať podľa certifikátu ISO spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že tento prístroj nebude vykazovať pri bežnom používaní a servise po dobu dvoch (2) rokov od pôvodného dátumu nákupu chyby materiálu a vyhotovenia za predpokladu, že prístroj je kalibrovaný a udržiavaný podľa tejto príručky. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical Technology, UAB, podľa nášho uváženia, bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý sa ukázal ako chybný, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEBUDE NIESŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- Výpadok prúdu, prepätie alebo impulzy,.
- Poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní zariadenia.
- Nesprávne napájanie, napr. nízke napätie, nesprávne napätie, chybné zapojenie alebo nesprávne poistky,
- Nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie zariadenia.
- Požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, *zásahy vyššej moci*, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje iba na CultureCoin® produkty (položky označené zreteľným štítkom so sériovým číslom) a ich doplnky.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM. Na položky, ako sú káble a iné ako sériové moduly, sa táto záruka nevzťahuje.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu zariadenia podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Keď vraciate zariadenie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na servis, opravu alebo kalibráciu, odporúčame vám použiť pôvodnú prepravnú penu a obal.

Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť.
- Na ochranu všetkých povrchov prístroja použite hrubý papier alebo kartón. Okolo všetkých vyčnievajúcich častí použite neabrazívny materiál.
- Prístroj pevne zabalte do priemyselne schváleného materiálu absorbujúceho nárazy, ktorý má hrúbku najmenej štyri palce

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nebude zodpovedná za stratu zásielok alebo zdravotníckych zariadení v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Obráťte sa na spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB, aby ste získali číslo RMA a pomoc s prepravnou/colnou dokumentáciou.

Záruka sa nevzťahuje na opätovnú kalibráciu prístrojov, ktoré majú odporúčanú ročnú frekvenciu kalibrácií.

Zrieknutie sa záruky

Upozorňujeme vás, že ak váš prístroj opravuje a/alebo kalibruje niekto iný ako Esco Medical Technologies, UAB. a jeho zástupcovia, pôvodná záruka vzťahujúca sa na váš produkt po odstránení alebo poškodení plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii bez príslušnej autorizácie výrobcu stráca platnosť.

Vo všetkých prípadoch by sa malo za každú cenu zabrániť porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, pretože táto plomba je kľúčom k pôvodnej záruke prístroja. Ak plombu musíte porušiť, aby ste získali prístup k prístroju, musíte najskôr kontaktovať spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Bude sa od vás vyžadovať, aby ste nám poskytli sériové číslo vášho prístroja a tiež platný dôvod porušenia pečate kvality. Túto plombu by ste mali narušiť až po získaní autorizácie výrobcu. Nenarušte plombu kvality predtým, ako nás kontaktujete! Dodržiavanie týchto krokov pomôže zaistiť, aby ste si bez prerušenia uchovali pôvodnú záruku na váš prístroj.

VAROVANIE

Neoprávnené úpravy alebo aplikácie nad rámec publikovaných špecifikácií zo strany používateľa môžu mať za následok nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom alebo nesprávnu prevádzku. Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nebude zodpovedná za žiadne zranenie spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

NEOPRÁVNENÉ ODSTRÁNENIE KRYTU PRÍSTROJA RUŠÍ TÚTO ZÁRUKU, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie	11
2 Bezpečnostné varovanie.....	11
3 Zamýšľaný účel/použitie	12
4 O produkte	12
5 Preprava, skladovanie a likvidácia	14
5.1 Prepravné požiadavky	14
5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie.....	15
5.2.1 Požiadavky na skladovanie.....	15
5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie	15
5.3 Likvidácia	15
6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo.....	16
7 Bezpečnostné symboly a štítky.....	17
8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania.....	19
8.1 Pred montážou.....	19
8.2 Počas inštalácie.....	19
8.3 Po montáži	20
9 Začíname.....	21
10 Sieťové pripojenie	21
11 Prípojky plynu.....	22
12 VOC/HEPA filter (platí len pre model Mini MIRI® Dry)	23
12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA.....	24
13 Používateľské rozhranie	25
13.1 Aktivácia ovládania tepla a plynu	26
13.2 Systémová ponuka.....	26
13.3 Stav.....	27
13.4 Hlavná ponuka	27
13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota.....	28
13.4.2 Vedľajšia ponuka CO ₂	29
13.4.3 Podmenu O ₂	31
13.4.4 Podmenu UVC svetla (platí len pre model Mini MIRI® Dry).....	33
13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis	34

14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom.....	35
14.1 Postup inštalácie na mieste.....	36
14.2 Odborná príprava užívateľov.....	38
15 Alarmy.....	39
15.1 Alarmy nadmernej teploty.....	39
15.2 Alarmy koncentrácie plynu.....	40
15.2.1 Alarmy CO ₂	40
15.2.2 Alarmy O ₂	41
15.3 Alarmy tlaku plynu.....	42
15.3.1 Alarmy tlaku CO ₂	42
15.3.2 Alarm tlaku N ₂	42
15.4 Viacnásobné alarmy.....	43
15.5 Alarmové svetlo UVC (platí len pre model Mini MIRI® Dry).....	43
15.6 Výpadok alarmu napájania.....	43
15.7 Zhrnutie alarmov.....	44
15.8 Overenie alarmu.....	45
16. Zmena nastavených bodov.....	45
16.1. Nastavená hodnota teploty.....	45
16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO ₂	46
16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O ₂	46
16.4 Režim kultivácie.....	47
17 Povrchové teploty a meranie teploty.....	48
18 Tlak.....	50
18.1 Tlak plynu CO ₂	50
18.2 Tlak plynu N ₂	50
19 Firmvér.....	51
20 Pokyny na čistenie.....	51
20.1 Úvahy o sterilnej pomôcke.....	51
20.2 Postup čistenia odporúčaný výrobcom.....	52
20.3 Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom.....	53
21 Optimalizácia vykurovacích dosiek.....	54
22 Humidifikácia.....	54
22.1 mini inkubátor MIRI® Dry multiroom IVF.....	54


22.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor	55
23 Validácia teploty.....	56
24 Overenie koncentrácie plynu	56
25 Spínač alarmu pre externý systém.....	57
26 Plocha na písanie na viečkach komôr	59
27 Údržba.....	59
28 Núdzové postupy	60
29 Riešenie problémov používateľa.....	61
30 Technické parametre	63
31 Elektromagnetická kompatibilita.....	64
32 Sprievodca overovaním.....	67
32.1 Kritériá pre vydanie výrobku	67
32.1.1 Výkonnosť.....	67
32.1.2 Elektrická bezpečnosť.....	67
32.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov	67
32.1.4 Úrovnne koncentrácie plynu a spotreba	68
32.1.5 Vizuálna kontrola.....	68
33 Validácia na mieste	68
33.1 Povinné vybavenie.....	69
33.2 Odporúčané doplnkové vybavenie.....	69
34 Testovanie	69
34.1 Prívod plynu CO ₂	69
34.1.1 O CO ₂	70
34.2 Prívod plynu N ₂	71
34.2.1 O N ₂	71
34.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	72
34.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	72
34.5 Napájacie napätie	73
34.6 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	73
34.7 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	73
34.8 Kontrola teploty: dno komory.....	74
34.9 Kontrola teploty: veko komory.....	75
34.10 6-hodinový test stability	75

34.11 Čistenie	76
34.12 Formulár testovacej dokumentácie.....	76
34.13 Odporúčané dodatočné testovanie.....	77
34.13.1 Merač VOC (platí len pre model Mini MIRI® Dry)	77
34.13.2 Laserový počítač častíc	77
35 Klinické použitie.....	77
35.1 Kontrola teploty.....	78
35.2 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	78
35.3 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	78
35.4 Kontrola tlaku plynu CO ₂	79
35.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	79
36 Sprievodca údržbou.....	80
36.1 Kapsula filtra VOC/HEPA (platí len pre model Mini MIRI® Dry)	81
36.2 Zvlhčovacia fľaša (platí len pre model Mini MIRI® Humidity)	82
36.3 Externý filter HEPA 0,22 µm pre vstupný plyn CO ₂ a N ₂	82
36.4 Vnútorň in-line filter HEPA 0,2 µm pre vstupný plyn CO ₂ a N ₂	82
36.5 Snímač O ₂	83
36.6 Senzor CO ₂	83
36.7 UV svetlo (platí len pre model Mini MIRI® Dry)	84
36.8 Chladiaci ventilátor.....	84
36.9 Vnútorňé plynové čerpadlo (platí len pre model Mini MIRI® Dry).....	85
36.10 Modul čerpadla (platí len pre model Mini MIRI® Humidity).....	86
36.11 Proporcionálne ventily	86
36.12 Plynové potrubia.....	87
36.13 Snímače prietoku.....	87
36.14 Regulátory tlaku.....	88
36.15 Aktualizácia firmvéru.....	88
37 Sprievodca inštaláciou.....	88
37.1 Zodpovednosť.....	88
37.2 Pred inštaláciou	89
37.3 Príprava na inštaláciu.....	90
37.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky.....	90
37.5 Postup inštalácie na mieste	90

37.6 Školenie používateľov	90
37.7 Po inštalácii.....	91
38 Ostatné krajiny	92
38.1 Švajčiarsko	92
39 Hlásenie závažných incidentov	92

1 Ako používať tento návod na použitie

Príručka je navrhnutá tak, aby sa dala čítať po častiach, a v ideálnom prípade nie od začiatku do konca. To znamená, že ak sa príručka číta od začiatku do konca, dôjde k určitému opakovaniu a presahu tém. Odporúčame nasledovný spôsob preštudovania príručky: najskôr sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi; potom pokračujte k základným funkciám používateľa, ktoré sú potrebné na každodennú obsluhu zariadenia; potom skontrolujte funkcie alarmu. Funkcie ponuky používateľského rozhrania poskytujú podrobné informácie, ktoré sa vyžadujú iba pre pokročilých používateľov. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si musíte prečítať všetky časti príručky. Sprievodca validáciou je podrobne opísaný v častiach 32 - 35. Sprievodca údržbou je podrobne opísaný v časti 36. Postupy inštalácie sú podrobne opísané v časti 37.

 **Digitálna verzia anglickej používateľskej príručky a všetky dostupné preložené verzie sú k dispozícii na našej webovej stránke www.esco-medical.com.**

Ak chcete nájsť túto používateľskú príručku, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Kliknite na kartu „Produkty“ v navigačnom menu.
2. Prejdite nadol a vyberte „Mini MIRI® Dry Inkubátor alebo Mini MIRI® Humidity Inkubátor“.
3. Pokračujte ďalej a nájdite časť „Literatúra a zdroje“.
4. Kliknite na kartu „Informácie pre používateľov“.

2 Bezpečnostné varovanie

- Návod na obsluhu si musí prečítať len personál, ktorý obsluhuje toto zariadenie. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie prístroja, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia
- Akékoľvek vnútorné nastavenie, modifikáciu alebo údržbu tohto zariadenia musí vykonať kvalifikovaný servisný personál.
- Ak je nutné zariadenie premiestniť, uistite sa, že je vhodne pripevnené na podpornom stojane alebo základni, a pohybujte ním po rovnom povrchu. V prípade potreby premiestnite zariadenie a podporný stojan/základňu osobitne.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- Predtým, ako budete pokračovať, by ste mali dôkladne pochopiť postupy inštalácie a tiež zobrať do úvahy požiadavky na životné prostredie/elektroinštaláciu.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Inkubátory spoločnosti Esco Medical MIRI® z radu multiroom IVF sú určené na použitie na zabezpečenie stabilného kultivačného prostredia pri alebo približne pri telesnej teplote a plynov CO₂/N₂ alebo vopred zmiešaných plynov a humidifikácii na vývoj gamét a embryí počas in vitro fertilizácie (IVF)/liečbe asistovanou reprodukčnou technológiou (ART).

4 O produkte

Inkubátory Esco Medical Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú plynové inkubátory s CO₂/O₂.

Priame ohriatie misiek v komorách umožňuje podmienky s veľmi vysokou teplotou v porovnaní s bežnými inkubátormi multiroom IVF.

Teplota v priehradke zostane stabilná do 1 °C (dokonca aj keď sa veko otvorí na 30 s) a obnoví sa do 1 minúty po zatvorení veka.

Inkubátory Esco Medical Mini MIRI® multiroom IVF majú 2 úplne oddelené kultivačné tepelné komory. Každá komora má vlastné vyhrievané veko a vyhrievaciu optimalizačnú dosku pre Petriho misku. Kapacita Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity pre 35 mm Petriho misku je 16 kusov a pre 60 mm alebo 4 jamkové Petriho misky je 8 kusov.

Na zabezpečenie maximálneho výkonu má systém multikomorový inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity 4 samostatné regulátory teploty PID. Ovládajú a regulujú teplotu v kultivačných komorách a vekách. Komory žiadnym spôsobom neovplyvňujú teplotu navzájom. Horná a spodná časť každého priečinka je oddelená pomocou PET vrstvy tak, aby teplota veka neovplyvnila spodnú časť. Na účely overenia má každé oddelenie zabudovaný senzor PT-1000. Obvody sú oddelené od elektroniky jednotky, takže zostáva skutočne samostatným overovacím systémom.

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF potrebuje 100 % CO₂ a 100 % N₂ alebo vopred zmiešaný plyn (napríklad 5 % CO₂; 5 % O₂ a 90 % N₂), aby bolo možné kontrolovať koncentrácie CO₂ a O₂ v kultivačných komorách.

Koncentráciu CO₂ kontroluje infračervený snímač CO₂ s dvojitým lúčom a extrémne nízkym driftom. Chemický senzor kyslíka lekárskej kvality riadi hladinu O₂.

Čas obnovy plynu je kratší ako 3 minúty po otvorení veka až na 30 sekúnd. Na overenie koncentrácie plynu je multikomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity vybavený 2 otvormi na odber vzoriek plynu, ktoré umožňujú používateľovi odoberať vzorky plynu z jednotlivých komôr.

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF je vybavený systémom recirkulácie plynu, pri ktorom sa plyn nepretržite vháňa do komory a rovnakou rýchlosťou odoberá. Plyn sa čistí pomocou UVC svetla s vlnovou dĺžkou 254 nm pri priamom kontakte s plynom medzi žiarovkou a plynom, potom cez VOC filter a cez HEPA filter. UVC svetlo má filtre, ktoré inhibujú všetko žiarenie s vlnovou dĺžkou 185 nm, ktoré by vytvorilo nebezpečný ozón. VOC/HEPA filter sa nachádza pod UVC svetlom.

V inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sa nepoužívajú moduly UVC svetla a VOC/HEPA filtre.

Kompletné doplnenie plynu v systéme trvá menej ako 5 minút.

Celková spotreba plynu je veľmi nízka. Je to menej ako 2 l/h CO₂ a 5 l/h N₂ počas používania.

Z bezpečnostných dôvodov má multikomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity systém kontroly plynu, ktorý pozostáva z regulátora tlaku (zabraňuje nebezpečným problémom s tlakom plynu), snímačov prietoku plynu (skutočná spotreba sa môže kumulovať), snímačov tlaku plynu (používateľ potom vie, že tlak a odchýlky sa môžu zaznamenávať, aby sa zabránilo nebezpečným stavom) a plynových filtrov (aby sa zabránilo problémom s ventilmi).

Umiestnenie Petriho misky v komore je ľahko dosiahnuteľné a bezpečné vďaka číslovaniu komôr a možnosti písať perom na biele veko.

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF bol primárne vyvinutý a navrhnutý na inkubáciu gamét a embryí s prekrytím parafínom alebo minerálnym olejom.

 **Podrobnejšie informácie nájdete v časti „16.4 Režim kultúry“.**

Vzpriamený LED displej v multikomorových IVF inkubátoroch Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je veľký, jasný a ľahko čitateľný z väčšej vzdialenosti. Používateľ môže zistiť, či sú parametre správne, bez toho, aby sa priblížil k jednotke.

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF možno pripojiť k počítaču so softvérom Esco Medical Data Logger na dlhodobé zaznamenávanie a ukladanie údajov.

Inkubátory MIRI® radu multiroom IVF sú stacionárne zariadenia. Tento pojem sa vzťahuje na zariadenie, ktoré po inštalácii a uvedení do prevádzky nie je určené na premiestňovanie z jedného miesta na druhé.

S multikomorovými inkubátormi IVF rodiny Esco Medical MIRI® môžu pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v oblasti zdravotníctva alebo medicíny.

Multikomorové inkubátory IVF rady MIRI® spoločnosti Esco Medical sa používajú pre pacientov, ktorí podstúpili oplodnenie *in vitro* (IVF). Pacientkami sú ženy v reprodukčnom veku, ktoré majú zdravotné problémy s plodnosťou. Zamýšľanou indikáciou cieľovej skupiny je liečba IVF. Neexistujú žiadne kontraindikácie pre cieľovú skupinu.

Zariadenie sa vyrába v súlade s kompletným systémom manažérstva kvality certifikovaného v EÚ podľa normy ISO 13485.

Tento produkt spĺňa požiadavky 3. vydania noriem EN60601-1 ako ekvivalentné zariadenie triedy I typu B vhodné na nepretržitú prevádzku. Spĺňa tiež požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok a je klasifikované ako pomôcka triedy IIa podľa pravidla II.

Smernica o osobných ochranných prostriedkoch (89/686/EHS) a smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahuje na viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multikomorové IVF tiež neobsahujú ani neobsahujú: liečivé látky vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

5 Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Zariadenie je zabalené v kartónovej škatuli a je ovinuté polyetylénovou fóliou. Škatuľa je pripevnená na paletu so špeciálnymi pásmi.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak sa nezistí žiadne poškodenie, viacmiestny inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity IVF sa môže pripraviť na prepravu.

Na škatuli by mali byť nalepené tieto štítky:

- Označte etiketou s vyznačeným dátumom balenia.
- Štítok s názvom produktu a sériovým číslom.

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

5.2.1 Požiadavky na skladovanie

Zariadenie je možné skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

- Jednotka môže byť skladovaná jeden rok. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako jeden rok, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky na povolenie
- Jednotku je možné skladovať pri teplotách od -20 a +50 °C
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený.
- Uchovávajte v suchu.



Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii.

5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie

Zariadenie je možné používať iba za nasledujúcich podmienok:

- Prevádzková vlhkosť: 5 – 95 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca).
- Prevádzková výška – do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa).
- Neprevádzková výška – viac ako 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostredia: 18 – 30 °C.
- Držte od priameho slnečného žiarenia.
- Uchovávané v suchu.
- Len na vnútorné použitie.



Zariadenie by sa nemalo inštalovať ani používať v blízkosti okien.

5.3 Likvidácia

Informácie o zaobchádzaní s jednotkou podľa smernice OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení).



Zariadenie sa mohlo použiť na ošetrovanie a spracovanie infekčných látok. Preto môžu byť prístroj a jeho súčasti kontaminované. Zariadenie sa musí pred likvidáciou dezinfikovať alebo dekontaminovať.

Jednotka obsahuje opakovane použiteľné materiály. Všetky komponenty (okrem filtrov VOC/HEPA a HEPA) je možné po vyčistení a dezinfekcii zlikvidovať ako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že filtre VOC/HEPA a HEPA musia byť zlikvidované v súlade s príslušnými národnými predpismi pre konkrétny tuhý odpad.

6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo

Servisné diely dodávané so zariadením sú uvedené nižšie:

- 1 × filtračná kapsula VOC/HEPA (len pre model Mini MIRI® Dry).
- 1 × fľaša na vlhkosť (len pre model Mini MIRI® Humidity).
- 2 × externé 0,22 µm HEPA filtre pre prívod vstupného plynu.
- 2 × vykurovacie optimalizačné dosky.
- 1 × USB kľúč obsahujúci softvér Esco Medical Data Logger a PDF verziu anglickej verzie používateľskej príručky a všetkých dostupných prekladov.
- 1 × lekársky napájací kábel.
- 1 × 3,5 mm konektor externého budíka.



Dodávané servisné diely sa líšia v závislosti od konfigurácie zariadenia. Presný zoznam dielov nájdete v dokumente Zoznam balenia dodanom spolu so zariadením.

Príslušenstvo sa nevzťahuje na viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

7 Bezpečnostné symboly a štítky

Na povrchoch multikomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity je niekoľko používateľských štítkov, ktoré slúžia ako pomôcka pre používateľa. Štítky používateľa sú zobrazené nižšie.

Tabuľka 7.1 Škatuľa balenia a štítky elektrickej bezpečnosti

Popis	Obrázok
<p>Štítok na baliacej krabici pre Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Značka CE. 2. Logo. 3. Kontaktné informácie výrobcu. 4. Informácie o zabalenej zdravotníckej pomôcke (názov, model, sieťové, sériové číslo (SN), typ priloženej misky). 5. Voľný priestor pre ďalšie informácie. 6. Kód UDI-DI. 7. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako po dobu skladovateľnosti, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky povolenia. 8. Prepravná teplota medzi -20 a +50 °C. 9. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. 10. Nepoužívajte ho, ak je poškodený obalový materiál. 11. Iba Rx. 12. Zdravotnícka pomôcka 13. Uchovávajte v suchu. 14. Krehké. 15. Upozornenie: Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii. 16. Prečítajte si pokyny na správne používanie zariadenia. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Prečítajte si návod na použitie. 2. Výstraha na zadnej strane prístroja naznačuje, že je potrebné uzemnenie. Na zadnej strane prístroja sa nachádzajú aj informácie o sieti a tlačidlo „ON/OFF“ (ZAP./VYP.). 3. „Blesk“ označuje potenciálne riziko úrazu elektrickým prúdom (nikdy neodstraňujte žiadny kryt). 	



Tabuľka 7.2 Štítky zariadenia


Popis	Obrázok
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Menovitý výkon v sieti. 3. Značka CE. 4. Nie je chránený proti vniknutiu vody. 5. Adresa výrobcu a krajina pôvodu. 6. Zobraziť návod na použitie. 7. Teplotné obmedzenie. 8. Iba Rx. 9. Sériové číslo. 10. Kód UDI-DI. 11. Logo. 12. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. 13. Dbajte na WEEE. 14. Uchovávajú v suchu. 15. Rok výroby. 16. Zdravotnícka pomôcka 	

Tabuľka 7.2 Informačné štítky na zariadení Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátorov

Popis	Obrázok
USB komunikačný port	
Prívod CO ₂ ¹	
Vstup N ₂	
Port alarmu	

¹ Používateľ by mal k tomuto prívodu pripojiť nádobu na zmesový plyn, ak chce používať režim zmesového plynu.

Popis	Obrázok
Číslo komôr sú označené v hornom rohu veka štítkom	
Zvlhčovacia fľaša (len pre model Mini MIRI® Humidity)	
VOC/HEPA filter (len pre model Mini MIRI® Dry)	

 **Pripojené externé zariadenie k vstupným/výstupným signálom by malo byť v súlade s príslušnou bezpečnostnou normou pre zdravotnícke pomôcky EN 60601-1. Platí pre pripojenie USB.**

Číslo komôr sú znázornené na obrázku nižšie a sú uvedené aj na hornej strane veka pomocou štítkov:



Obrázok 7.1 Číslo komôr na zariadeniach Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multikomorových IVF inkubátorov

8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

8.1 Pred montážou

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.
2. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
3. Tieto pokyny majte vždy ľahko prístupné v blízkosti zariadenia.

8.2 Počas inštalácie

1. Nikdy nepokladajte toto zariadenie na iné zariadenie, ktoré vydáva teplo.
2. Umiestnite toto zariadenie na rovný, tvrdý a stabilný povrch.

3. Neumiestňujte jednotku na koberec alebo podobné povrchy.
4. Prihliadajte na bezpečnostný účel (uzemňujúcej) zástrčky uzemňovacieho typu.
5. Pre vašu bezpečnosť je k dispozícii uzemňovacia zástrčka s dvoma čepami a tretím kolíkom. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.
6. Sieťový kábel vždy pripájajte do správne uzemnenej zásuvky a používajte iba ten kábel, ktorý bol dodaný so zariadením.
7. Neinštalujte v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory, ohrievače, kachle alebo iné prístroje produkujúce teplo.
8. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti vodných zdrojov.
9. Používajte iba plyny so 100 % koncentráciou CO₂ a so 100 % koncentráciou N₂. Môže sa použiť aj predzmiešaný plyn (viac informácií nájdete v časti 14.1 „Postup inštalácie na mieste“ v tejto používateľskej príručke).
10. Na vstup plynov CO₂ a N₂ vždy používajte externý 0.22 µm HEPA filter.
11. Zariadenie nepoužívajte, ak teplota v miestnosti prekročí 30 °C.
12. Umiestnite toto zariadenie na miesto s primeraným vetraním, aby sa zabránilo hromadeniu vnútorného tepla. Ponechajte aspoň 10 cm voľného priestoru zozadu, 30 cm zhora a 20 cm zľava a sprava, aby ste zabránili prehriatiu a umožnili prístup k spínaču ON/OFF (ZAP./VYP.) v zadnej časti.
13. Táto jednotka je určená iba na vnútorné použitie.
14. Jednotka musí byť pripojená k vhodnému zdroju neprerušeného napájania (UPS).
15. Postupujte podľa pokynov, ako správne pripojiť zvlhčovaciu fľašu multikomorového IVF inkubátora Mini MIRI® Humidity v časti „22.2 Multikomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity“ v návode na použitie.

8.3 Po montáži

1. Všetky postupy údržby zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
2. Servis sa vyžaduje podľa servisnej príručky, ako aj v prípade, že došlo k akémukoľvek poškodeniu zariadenia, napr. predpokladajme, že prístroj spadol, bol vystavený dažďu alebo vlhkosti alebo že nefunguje normálne. Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF obsahujú vysokonapäťové komponenty, ktoré môžu byť nebezpečné.
3. Počas búrok alebo ak nebudete prístroj dlhšiu dobu používať, odpojte ho.
4. Chráňte napájací kábel pred prešliapnutím alebo stlačením, najmä na zástrčke, v zásuvke a v mieste, kde vychádza zo zariadenia.
5. Kalibráciu teploty a plynu vykonávajte v intervaloch popísaných v príručkách.
6. Počas používania nikdy nenechávajte veká otvorené dlhšie ako 30 sekúnd.
7. Filter VOC/HEPA sa musí meniť každé 3 mesiace (neplatí pre viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Humidity).
8. Aby bolo zariadenie v bezpečí, musí byť splnený plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory na prívod plynu v priehradke.

10. Zaistite, aby sa udržali stabilné tlaky na prívod plynu CO₂ a N₂ na hodnote 0,4-0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívajte iné filtre okrem tých, ktoré poskytuje spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB. V opačnom prípade bude záruka neplatná.
12. Prístroj nepoužívajte bez pripojeného vhodného VOC/HEPA filtra spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB (neplatí pre viackomorový IVF inkubátor Mini MIRI® Humidity).

9 Začínáme



Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátory smie inštalovať len autorizovaný a vyškolený personál!

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania.
2. Pripojte lekárske napájacie kábel k UPS.
3. Pripojte napájacie kábel k multikomorovému inkubátoru MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF.
4. Pripojte plynové vedenia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. V zadnej časti zapnite viacmiestny inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity.
7. Dodržujte štandardnú funkčnosť.
8. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 20 minút.
9. Postupujte podľa pokynov v príručke pre validáciu (pozri časť „32 Príručka pre validáciu“ v používateľskej príručke)
10. Úplné zaškolenie používateľa (pred nastavením zariadenia je potrebné prečítať si pokyny).
11. Po 24-hodinovej fáze vypaľovania je zariadenie pripravené na použitie, ak testovanie **prebehlo úspešne**.



Pred použitím zariadenie očistite a vydezinfikujte. Nie je dodávaný sterilný alebo v klinicky prijateľnom stave čistoty. Pokyny odporúčané výrobcom nájdete v časti „20 Pokyny na čistenie“ v tejto používateľskej príručke!

10 Sieťové pripojenie

Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sa dodávajú s odpojiteľným lekárske napájacím káblom. Napájacie kábel je pripravený pre krajinu, v ktorej je jednotka určená na použitie.

Vypínač ON/OFF (ZAP./VYP.) poskytuje používateľovi prostriedky na odpojenie viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity od hlavného zdroja napájania.

⚠ Neodporujte bezpečnostnému účelu uzemnenej zástrčky! Uzemnená zástrčka má dve čepele a kolík, ktoré slúžia pre vašu bezpečnosť. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.

Požiadavka na napájanie je 230 V 50 Hz ALEBO 115 V 60 Hz. Zabudovaný napájací zdroj má prepínací režim, ktorý sa automaticky prispôsobuje správne siet'ovému napájaniu medzi 100 – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Obrázok 10.1 Zdroj napájania

11 Prípojky plynu

Na zadnej strane jednotky sú dva prívody plynu. Tieto porty sú označené „CO₂ 100 % Inlet“ (100 % prívod CO₂) a „N₂ 100 % Inlet“ (100 % prívod N₂).



Obrázok 11.1 Prívody plynu na zadnej strane zariadenia Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF

Prívod CO₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii CO₂. Regulácia CO₂ v komore je k dispozícii v rozsahu od 1,9 % do 9,9 %.

Prívod N₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii N₂. Regulácia O₂ v komorách je dostupná v rozsahu 3,9 % - 19,9 % infúziou N₂.

Vstup pre vopred zmiešaný plyn by mal byť pripojený k vstupu CO₂.

👉 Tlak plynu na vstupe by mal byť medzi 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI) a musí byť udržiavaný na stabilnej hodnote!

Vždy používajte vysoko kvalitný regulátor tlaku, ktorý je možné nastaviť s požadovanou presnosťou pre oba plyny.



Obrázok 11.2 Regulátor tlaku

Pripojte plyn CO₂ k prívodu CO₂ pomocou vhodnej silikónovej hadičky. Dbajte na to, aby bola hadička pripevnená svorkou, aby sa náhodne neuvoľnila pri náhlom kolísaní tlaku. Na plynovom potrubí tesne pred vstupom do multikomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity použite dodaný filter HEPA s veľkosťou 0,22 µm. Dbajte na smer.

Podobným spôsobom pripojte prívod N₂ ku kanistru s dusíkom.



Obrázok 11.3 0,22 µm externý HEPA filter pre vstupný plyn CO₂/N₂

👉 Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity viackomorové IVF inkubátory môžu pracovať aj s vopred zmiešaným plynom. Je to nákladnejšia možnosť spotreby plynu. Znamená to tiež, že používateľ nemôže upravovať koncentrácie CO₂ a O₂ bez zmeny prívodu plynu. Prečítajte si nižšie časť „14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom“, kde nájdete podrobnejšie informácie o používaní zariadenia s vopred zmiešaným plynom.

12 VOC/HEPA filter (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Prchavé organické zlúčeniny (VOC) sú zlúčeniny na báze uhlíkovodíkov, ktoré sa nachádzajú v palivách, rozpúšťadlách, lepidlách a iných zlúčeninách. Medzi VOC patria izopropanol, benzén, hexán, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC sa môžu vyskytovať aj v medicínskych plynch, ako sú CO₂ a N₂. Je nevyhnutné používať in-line filtre VOC, aby ste zabránili prenikaniu týchto výparov do viackomorových inkubátorov IVF rady MIRI®.

V laboratóriách IVF sa bežne nachádzajú neočakávané zdroje VOC. Môžu to byť čistiace prostriedky, parfémy, stolárstvo, mastnota na kolesách zariadení a zdroje v zariadeniach HVAC.

VOC sa zvyčajne merajú v dieloch na milión (ppm.) Môžu sa uvádzať aj v častiach na miliardu (ppb.) Pre IVF je odporúčaný počet nižší ako 0,5 ppm; celkové množstvo VOC by malo byť nižšie ako < 0,2 ppm alebo **lepšie nula**.

Vysoké úrovne VOC (nad 1 ppm) sú toxické pre embryá, čo vedie k zlému vývoju embryí a dokonca k pravdepodobnému zlyhaniu dosiahnutia štádia blastocysty.


Úrovne VOC v rozmedzí 0,5 ppm typicky umožnia prijateľný vývoj blastocysty a primeranú mieru gravidity, ale pravdepodobne povedú k vysokému percentu spontánnych potratov.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je integrovaný do konštrukcie viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry. Pred vstupom do viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry sa plyn posiela cez filter v jednom priechode. Potom sa po návrate z komory plyn znovu prefiltruje. Recirkulačný systém neustále filtruje plyn v inkubátore IVF Mini MIRI® Dry.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je namontovaný na ľavej strane zariadenia, aby sa uľahčil prístup a výmena.

12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA

Dve bezpečnostné krytky, ktoré sú nainštalované na kolenách filtra, sa musia počas vybalovania odstrániť. Správne umiestnenie filtra je pre výkon systému rozhodujúce.

 **Filter VOC/HEPA sa musí meniť každé 3 mesiace. Poznačte si dátum vloženia a dodržte tento interval!**



Filter VOC/HEPA sa musí vymeniť, keď v zariadení nie sú žiadne embryá.

Začnite tým, že zarovnáte modré kovania filtra do zásuviek držiaka filtra. Šípka prietoku na viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a na filtri by mala smerovať rovnakým smerom (pozri obrázok 12.1).



Obrázok 12.1 Prietoková šípka na inkubátore Mini MIRI® Dry multiroom IVF

Potom súčasne zatlačte obe uhlové tvarovky (použitím oboch rúk) do otvorov, až kým nezapadnú na svoje miesto (pozri Obrázok 12.2). Posledný 4 mm krok by mal byť na pocit tuhý.



Obrázok 12.2 Postup vkladania a vyberania filtra VOC/HEPA



Obrázok 12.3 Správne nainštalovaný filter VOC/HEPA



Nesprávne nainštalovaný filter VOC/HEPA môže spôsobiť únik plynu a kontamináciu inkubátora.

Filter VOC/HEPA sa vyberie tak, že sa jemne vytiahne rovno oboma rukami (pozri obrázok 12.2).



Nikdy nespúšťajte inkubátor Mini MIRI® Dry multiroom IVF, ak chýba filter VOC/HEPA! Mohlo by dôjsť k úniku plynu a nebezpečnej kontaminácii časticami!

13 Používateľské rozhranie

V nasledujúcich kapitolách budú vysvetlené funkcie spojené s klávesmi a položkami ponuky.

Používateľské rozhranie zvláda každodenne používané funkcie a pokročilejšie úpravy, ktoré je možné v zariadení vykonať. Hlavné klávesy a ich účel sú uvedené v tabuľke 13.1.

Tabuľka 13.1 Hlavné klávesy a ich účel

Popis	Obrázok
<p>Otočné tlačidlo Slúži na prepínanie a výber položiek v ponuke na zmenu ich stavu. Používa sa aj na zmenu nastavených hodnôt teploty a plynu</p>	
<p>Tlačidlo ON/OFF (ZAP./VYP.) Nachádza sa v zadnej časti zariadenia</p>	
<p>Tlačidlo alarmu Vypína zvukový alarm a vizuálne signalizuje stav alarmu blikajúcim červeným podsvietením. Zvukový alarm sa automaticky zapne po 5 minútach. Je možné ho opäť stlmiť</p>	
<p>Panel displeja Zobrazuje informácie o aktuálnom stave zariadenia. Displej pozostáva zo 7 x 16 segmentových LED diód s vysokým jasom. Prvý z nich je červený, aby indikoval varovanie používateľa. Zvyšných 6 je modrých a slúžia na zobrazenie bežných prevádzkových podmienok.</p>	

13.1 Aktivácia ovládania tepla a plynu

Ovládanie tepla a plynu sa aktivuje pomocou vypínača „ON/OFF“ (ZAP./VYP.) v zadnej časti inkubátora.

Čoskoro po aktivácii systému, hlavný displej bude striedavo zobrazovať hodnoty medzi nasledujúcimi 4 parametrami:

Teplota	= teplota systému v °C
CO ₂	= koncentrácia CO ₂ v %
O ₂	= koncentrácia O ₂ v %
Režim	= otvorená/olejová kultivácia

13.2 Systémová ponuka

Stlačením a podržaním otočného tlačidla na 3 sekundy vstúpíte do ponuky.

V ponuke sa pohybujte pomocou:

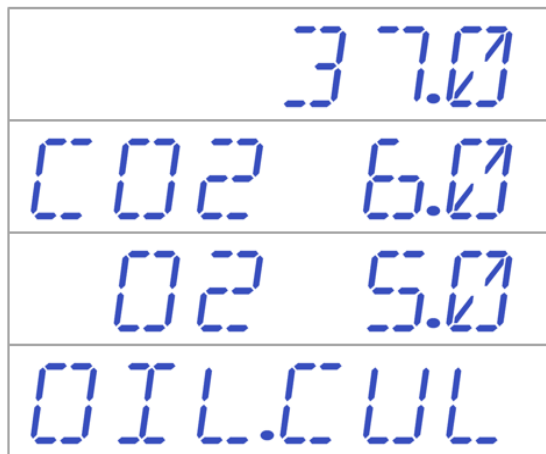
- Otáčanie otočného tlačidla v smere hodinových ručičiek (⌚) alebo proti smeru hodinových ručičiek (⌚) = predchádzajúci alebo ďalší;

- Stlačenie otočného tlačidla = zadanie, zmena ALEBO prijatie;

Otočením otočného tlačidla (↻) úplne opustíte ponuku.

13.3 Stav

Striedanie 4 hodnôt za normálnych prevádzkových podmienok:



Posúvanie medzi parametrami pomocou otočného tlačidla (↻) alebo (↺).

👉 Ak je regulátor O₂ deaktivovaný, systém zobrazí „O₂ OFF“.

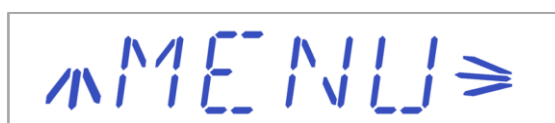


👉 Ak je režim používania „Otvorená kultúra“ (bez prekrytia olejom alebo parafínom), zariadenie je na to nastavené a zobrazí sa:

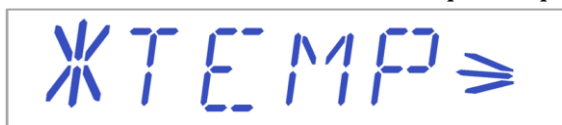


13.4 Hlavná ponuka

Stlačením a podržaním otočného tlačidla na 3 sekundy vstúpíte do ponuky. Používateľ môže menu opustiť otočením otočného tlačidla (↻).



Teplota je prvou kategóriou, keď používateľ vstúpi do ponuky.
Stlačením otočného tlačidla vstúpte do podponuky Teplota.



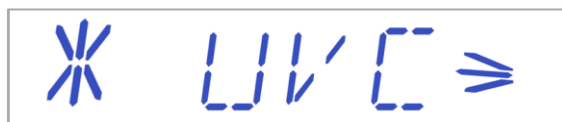
Otáčaním otočného tlačidla (↻) sa posúvajte ďalej v ponuke.
Stlačením otočného tlačidla vstúpte do podponuky CO₂.



Otáčaním otočného tlačidla (↻) sa posúvajte ďalej v ponuke.
Stlačením otočného tlačidla vstúpte do podponuky O₂.



Otáčaním otočného tlačidla (↻) sa posúvajte ďalej v ponuke.
Stlačením otočného tlačidla vstúpte do podponuky UVC svetla (**nie je k dispozícii vo viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Humidity**).



Otáčaním otočného tlačidla (↻) sa posúvajte ďalej v ponuke.
Stlačením otočného tlačidla vstúpte do podponuky Servis.




13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota

Stlačením otočného tlačidla v ponuke teploty vstúpte do podponuky teploty.
Teplotu kalibrujte stlačením otočného tlačidla a otáčaním (↻) alebo (↺) nastavte požadované hodnoty. Prvou položkou v podmenu teploty je kalibrácia snímača T1:



Otáčaním otočného tlačidla (↶) alebo (↷) sa pohybujte medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj otáčaním otočného tlačidla (↷), keď sa v ponuke zobrazí „T1 CAL“.

 Každá komora má dva vnútorné snímače teploty. Jeden vo veku komory a druhý na dne komory.


Príklad – ako kalibrovať teplotu:

Počas kalibrácie sa musí teplota merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Pomocou kvalitného teplomeru sa odhaduje, že T1 je 37,4 °C. V podmenu vyhľadajte položku „T1 CAL“, stlačte a podržte otočné tlačidlo. Displej by mal zobrazíť:



Otáčaním otočného tlačidla (↶) alebo (↷) nastavte kalibráciu teploty na požadovanú úroveň. Na displeji sa zobrazia kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Keď sa teplota rovná nameranej teplote (v tomto prípade je to 37,4), znova stlačte otočné tlačidlo. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača teploty pre oblasť T1 sa ukončí.

 Postup kalibrácie je rovnaký pre T1 – T4.

 Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (↷) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

13.4.2 Vedľajšia ponuka CO₂

Stlačením otočného tlačidla v ponuke CO₂ vstúpte do podponuky CO₂. Prvou položkou v podmenu CO₂ je kalibrácia snímača CO₂:



Kalibráciu CO₂ vykonáte stlačením otočného tlačidla a jeho otáčaním (↶) alebo (↷) upravíte nastavené hodnoty. Otáčaním otočného tlačidla (↶) alebo (↷) sa pohybujte

medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj otáčaním otočného tlačidla (↻), keď sa v ponuke zobrazí „CO2.CAL“.



CO2.CAL

Reguláciu CO₂ zapnete/vypnete stlačením otočného tlačidla a jeho otočením (↻) alebo (↺).



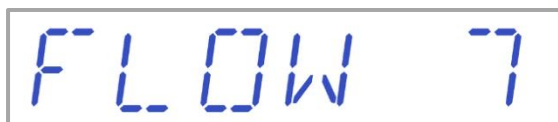
CO2 ON



CO2.OFF

 **Predvolený stav riadenia CO₂ je OFF (VYPNUTÉ).**

Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite na ďalšiu položku v podmenu CO₂. Tu môžete vidieť zobrazenie prietok CO₂ (prietok nie je možné nastaviť):



FLOW 7

Zobrazuje aktuálny prietok plynu CO₂ cez snímač prietoku. Objem sa zobrazuje v litroch/hodinu. Zvyčajne sa mení v závislosti od aktuálnej koncentrácie CO₂ v systéme.

Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite na ďalšiu položku v podmenu CO₂.

Tu môžete vidieť vnútorný tlak CO₂ (nie je možné ho nastaviť v inkubátoroch Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF. Nastavuje sa na externom regulátore plynu):



PRESS .5

Hodnota je v baroch a musí byť neustále 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Príklad - ako kalibrovať CO₂:

Koncentrácia plynu CO₂ sa musí merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Skutočná koncentrácia CO₂ sa odhaduje na 6,4 % na jednom z portov na odber vzorky plynu. Na tento účel je vhodný každý port.

V podmenu CO₂ vyhl'adajte položku „CO2 CAL“ a stlačte otočné tlačidlo. Displej by mal zobrazit':



Kalibráciu CO₂ vykonáte stlačením otočného tlačidla a jeho otočením (↻) alebo (↷) na požadovanú úroveň. V tomto prípade chceme upraviť hodnotu na 6,4 %. Otáčajte otočným tlačidlom - na displeji sa zobrazia hodnoty 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 a 6.4. Keď sa hodnota CO₂ rovná nameranej hodnote CO₂ (v tomto prípade je to 6,4), stlačte opäť otočné tlačidlo. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača CO₂ sa ukončí.

👉 **Obnova plynu CO₂ na 5 % je kratšia ako 3 minúty pri nafúknutí 100 % plynu CO₂.**

👉 **Kalibrácia sa vykonáva nastavením koncentrácie CO₂ podľa merania na výstupe odberu vzoriek plynu pomocou externého spoľahlivého meracieho zariadenia CO₂.**

⚠️ **Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.**

Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

13.4.3 Podmenu O₂

Stlačením otočného tlačidla v ponuke O₂ vstúpte do podponuky O₂. Prvá položka vo vedľajšej ponuke O₂ je kalibrácia senzora O₂:



Kalibráciu O₂ vykonajte stlačením otočného tlačidla a jeho otáčaním (↻) alebo (⌚) na požadovanú úroveň. Otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (⌚) sa pohybujete medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj otáčaním otočného tlačidla (⌚), keď sa v ponuke zobrazí „O₂.CAL“.



O₂.CAL

Reguláciu O₂ zapnete/vypnete stlačením otočného tlačidla a jeho otočením (↻) alebo (⌚).




CO₂ ON



CO₂.OFF

👉 **Predvolený stav kontroly O₂ je OFF (VYPNUTÉ).**

Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite na ďalšiu položku v podmenu O₂. Tu vidíte zobrazenie prietoku N₂ (prietok sa nedá nastaviť):



FLOW 10

Zobrazuje aktuálny prietok plynu N₂ cez snímač prietoku. Objem sa zobrazuje v litroch/hodinu. Zvyčajne sa mení v závislosti od aktuálnej koncentrácie O₂ v systéme.

Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite na ďalšiu položku v podmenu O₂.

Tu môžete vidieť vnútorný tlak O₂ (nie je možné ho nastaviť na multikomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity). Nastavuje sa na externom regulátore plynu):



PRES .5

Hodnota je v baroch a musí byť neustále 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).


Príklad – ako kalibrovat' O₂:


Koncentrácia plynu O₂ sa musí merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Skutočná koncentrácia O₂ bola odhadnutá na 5,3 % na jednom z portov na odber vzoriek plynu. Na tento účel je vhodný každý port.

V podmenu O₂ vyhľadajte položku „O₂ CAL“ a stlačte otočné tlačidlo. Displej by mal zobrazit':



Kalibráciu O₂ vykonajte stlačením otočného tlačidla a jeho otáčaním (↻) alebo (↺) na požadovanú úroveň. V tomto prípade chceme upraviť hodnotu na 5,3 %. Otáčajte otočným tlačidlom - na displeji sa zobrazí 5.0, 5.1, 5.2 a 5.3. Keď sa hodnota O₂ rovná nameranej hodnote O₂ (v tomto prípade je to 5,3), znova stlačte otočné tlačidlo. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača O₂ sa dokončí.

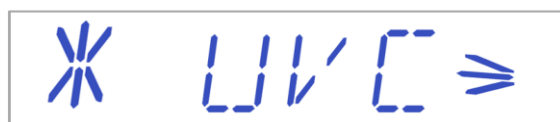
 **Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie O₂ podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie O₂.**

 **Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.**

Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

13.4.4 Podmenu UVC svetla (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Stlačením otočného tlačidla v ponuke UV-C vstúpte do podponuky svetla UV-C.



Reguláciu UV-C svetla zapnete/vypnete stlačením otočného tlačidla a jeho otáčaním (↻) alebo (↺).




UV.COFF



UV.CON

 Predvolený stav svetla UV-C je „ON“ (ZAPNUTÉ).

UV svetlo sa automaticky vypne po vypnutí zariadenia.

 Na optimálne čistenie vzduchu sa odporúča, aby bolo svetlo UV-C pri používaní zariadenia nastavené na „ON“ (ZAPNUTÉ).

Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis

Stlačením otočného tlačidla v servisnej ponuke vstúpte do servisnej podponuky. Vedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



-- LOCKED

Ak otočné tlačidlo podržíte stlačené dlhšie ako 10 sekúnd, servisné menu sa odomkne a na displeji sa zobrazí číslo aktuálnej verzie firmvéru:



VER 2.0

 Verzia 2.0 je uvedená len ako PRÍKLAD. Najnovšiu verziu firmvéru nájdete v časti „19 Firmvér“ v používateľskej príručke.

Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite na ďalšiu položku v podmenu O₂.


Na displeji sa zobrazí funkcia „GAS“ (PLYN):



Stlačením otočného tlačidla vstúpte a otáčaním otočného tlačidla (U) alebo (O) vyberte možnosti „PREMIX“ alebo „CO₂/O₂“. Keď sa zobrazí požadovaný režim plynu, stlačením otočného tlačidla ho uložte do systému.

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:



 Pri použití režimu vopred zmiešaného plynu je potrebné použiť vopred zmiešaný plyn s VYŠŠOU gradáciou, ako je nastavená hodnota. Napríklad, ak potrebujete dosiahnuť nastavenú hodnotu 5 % CO₂, predmiešaný plyn by mal obsahovať najmenej 6 % CO₂ v zmesi.

Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (O) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom

Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF boli primárne navrhnuté na prevádzku na 100 % CO₂ a 100 % N₂. Môže však pracovať aj s vopred zmiešaným plynom. Pri prevádzke na plyny 100 % CO₂ a 100 % N₂ bude presnosť zariadenia podstatne vyššia (<0,2 % od zvolenej nastavenej hodnoty) v porovnaní s použitím zariadenia na vopred zmiešaný plyn. Predbežne zmiešaný plyn sa zvyčajne používa pre jednoduchšie inkubačné systémy, ktoré neobsahujú žiadne senzory CO₂ a O₂ a nemajú schopnosť miešania plynov.

V tejto časti je opísaný spôsob inštalácie multikomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity na klinike IVF, ktorá pracuje s vopred zmiešaným plynom.

☞ **Koncentrácia vopred zmiešaného plynu sa musí zvoliť tak, aby zodpovedala požiadavkám kultivačného média. Keďže multikomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity nemôžu meniť koncentráciu, výsledné pH média závisí od správnej voľby koncentrácie.**

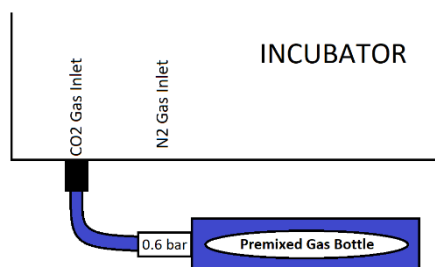
☞ **Upozorňujeme, že spotreba zmiešaného plynu bude v porovnaní s čistým plynom výrazne vyššia. Zotavenie na nastavenú hodnotu bude dlhšie.**

14.1 Postup inštalácie na mieste

Dodržiavajte všetky pokyny uvedené v inštalačnej príručke, pokyny uvedené v bezpečnostných pokynoch v používateľskej príručke a v časti s upozorneniami.

Namiesto pripojenia multikomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity buď len k 100 % CO₂, alebo k 100 % CO₂ aj 100 % N₂ sa inkubátor pripojí len k vopred zmiešanému zdroju.

Vopred zmiešaný plyn by sa mal pripájať iba k plynovému vstupu CO₂ (hrot hadice s priemerom 4 mm).



Obrázok 14.1 Prípojka vopred zmiešaného plynu do inkubátora

☞ **Podrobnejšie požiadavky na pripojenie plynu nájdete v časti „11 Pripojenie plynu“ v tomto návode na použitie.**

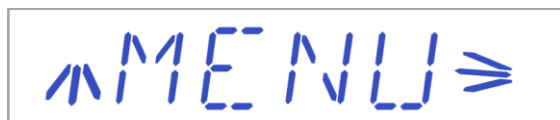
Zmerajte koncentráciu plynu z fľaše s vopred zmiešaným plynom kalibrovaným analyzátorom plynu. Výsledok merania je významný pre nastavenie prístroja a správnu činnosť.

Regulácia CO₂ musí byť „ON“ (ZAPNUTÁ) v menu multikomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. CO₂ aj O₂ sú predvolene nastavené na možnosť „OFF“ (VYPNUTÉ).

Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF musia byť nastavené na pracovný režim premix plynu.

Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na inštaláciu:

Stlačením a podržaním otočného tlačidla na 3 sekundy vstúpite do ponuky. Používateľ môže menu opustiť otočením otočného tlačidla (↻).



Otáčajte otočným tlačidlom (↻), kým sa nezobrazí „SERV“. Stlačením otočného tlačidla v servisnej ponuke vstúpte do servisnej podponuky (ak je ponuka odomknutá. Ďalšie informácie nájdete v časti „13.4.5 Servisné podmenu“ tejto používateľskej príručky).



Na displeji sa zobrazí aktuálne nainštalovaná verzia firmvéru. Otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (↷) sa pohybujte medzi položkami podmenu.

Na displeji sa zobrazí funkcia „GAS“ (PLYN):




Stlačením otočného tlačidla vstúpte a otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (↷) vyberte možnosti „PREMIX“ alebo „CO₂/O₂“.

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:




Keď sa zobrazí režim plynu „PREMIX“, stlačte otočné tlačidlo, aby ste ho uložili do systému.


Menu opustíte otáčaním otočného tlačidla (↷) alebo stlačením a podržaním otočného tlačidla, kým nezmizne hlavná ponuka.

 Pri použití režimu vopred zmiešaného plynu je potrebné použiť vopred zmiešaný plyn s VYŠŠOU gradáciou, ako je nastavená hodnota. Napríklad, ak potrebujete dosiahnuť nastavenú hodnotu 5 % CO₂, predmiešaný plyn by mal obsahovať najmenej 6 % CO₂ v zmesi.

 O₂ sa po aktivácii režimu premix vypne.

Pre zmenu nastavených hodnôt CO₂ a O₂ si prečítajte časti „16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂“ a „16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O₂“ v tomto návode na použitie.

 Pokiaľ nie sú správne zriadené nastavené hodnoty, môže dôjsť k trvalému prietoku plynu, čo povedie k vysokej spotrebe plynu a nesprávnym časom obnovy.

 Inkubátory Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF obsahujú vysokokvalitné senzory CO₂ a O₂. Merajú koncentráciu plynu v systéme. Uistite sa, že senzory snímajú správnu koncentráciu plynu, ktorá je uvedená na plynovej fľaši. Ak tomu tak nie je, musí sa overiť, či je koncentrácia plynu vo fľaši rovnaká ako deklarovaná. Ak áno, je potrebné kalibrovať snímače viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Informácie o kalibrácii plynu nájdete v častiach „13.4.2 Podmenu CO₂“ a „13.4.3 Podmenu O₂“ v používateľskej príručke. Ak plynový kanister neobsahuje očakávanú zmes, kontaktujte dodávateľa plynového kanistra.

14.2 Odborná príprava užívateľov

Vysvetlite používateľovi:

1. Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂ musí byť o 1 % NIŽŠIA ako koncentrácia CO₂ v kanistri s vopred namiešaným plynom. Ak sa pokúsia zmeniť nastavenú hodnotu alebo kalibráciu, aby sa zbavili posunutia, regulácia nebude fungovať.
2. Pri používaní vopred zmiešaného plynu nemôže používateľ nastaviť hodnoty, ktoré by zvyčajne nastavil pri použití 100 % CO₂ a 100 % N₂ ako zdrojového plynu. Nastaviť možno len požadovanú hodnotu pre CO₂ - je to prirodzený kompromis používania vopred zmiešaného plynu. Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF nemôžu meniť zloženie vopred zmiešaného plynu.
3. Ak pH média nie je správne, musia dostať novú zmes vopred zmiešaného plynu. Nemôžu nič nastaviť na viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

4. Ak sa zmenia na inú koncentráciu, musia sa nastavené hodnoty viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity zodpovedajúcim spôsobom upraviť, ako je opísané vyššie.

15 Alarmy

V prípade alarmového stavu sa zapne tlačidlo alarmu a zvukový alarmový signál, pričom príslušný(-é) alarm(-y) sa zobrazí(-ú) na segmentovej matici displeja. Zvukový signál možno stlmiť jedným stlačením tlačidla budíka (stlmenie zapnuté/vypnuté na 5 minút). Na LED matici sa zobrazí červené „A“, za ktorým nasleduje príčina alarmu a šípka smerujúca nahor alebo nadol (v závislosti od povahy alarmového stavu) a hodnota príčiny alarmu. Napríklad: ak je teplota v komore 1 príliš nízka, na displeji sa zobrazí „A1↓ 36,3“. Podsvietenie tlačidla alarmu bude pulzovať, ak je v systéme prítomný aspoň jeden chybový stav.



Obrázok 15.1 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

Zvukový vzor sú 3 a 2 krátke pípnutia, po ktorých nasleduje 1-sekundová pauza. Všetky alarmy majú rovnaký zvukový vzor. Úroveň akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbajte na to, aby úroveň akustického tlaku okolia neprekročila 62 dB(A), pretože používateľ nebude alarm počuť!

15.1 Alarmy nadmernej teploty

Obe komory viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® môžu spustiť teplotný alarm, ak sa ich teplota líši o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

👉 Pamätajte si, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C od aktuálnej teploty bude mať za následok alarm. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.

Číslo, ktoré nasleduje za písmenom „A“, označuje zónu, ktorá spustila alarm.

Teplota v komore 2 je príliš vysoká:



Teplota v komore 1 je príliš nízka:



Na displeji sa chyby zobrazia len počas zapnutého zvukového alarmu. Ak sa zvukový alarm stlmí pomocou tlačidla alarmu, ponuka alarmu sa vypne a k dispozícii bude používateľské menu. Zvukový alarm sa po 5 minútach znovu spustí a na displeji sa opäť zobrazí ponuka alarmu, kým nestlačíte tlačidlo alarmu. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 **Ako sa správať pri teplotnom alarme, si prečítajte v časti 28 „Núdzový postup“.**

Rozloženie zón a umiestnenie snímačov je opísané v časti „17 Povrchové teploty a meranie teploty“ v používateľskej príručke.

Ak senzor teploty nefunguje správne, bude to signalizované nasledujúcim varovaním:




Znamená to, že senzor v komore 2 zlyhal. Z bezpečnostných dôvodov bude vykurovanie dotknutej oblasti vypnuté.

15.2 Alarmy koncentrácie plynu

15.2.1 Alarmy CO₂

Alarm koncentrácie plynu CO₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu CO₂ odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 %.

 **Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 % od aktuálnej koncentrácie plynu bude mať za následok alarm koncentrácie plynu. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.**


Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš nízka:



Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš vysoká:




Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 V časti „28 Núdzové postupy“ v návode na obsluhu nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu koncentrácie CO₂.

15.2.2 Alarmy O₂

Alarm koncentrácie plynu O₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu O₂ odchyli od nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 %.

 Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 % od aktuálnej koncentrácie plynu bude mať za následok alarm koncentrácie plynu. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.


% plynu O₂ je príliš nízke:



% plynu O₂ je príliš vysoké:



Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 Informácie o tom, ako sa správať pri alarme koncentrácie O₂, nájdete v časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.

15.3 Alarmy tlaku plynu


15.3.1 Alarmy tlaku CO₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu CO₂ alebo ak je do systému privedený nesprávny tlak plynu CO₂, multikomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity prejdú do režimu alarmu tlaku CO₂. Na displeji sa zobrazí „CO2 P“, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



 „P“ znamená tlak.

Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 **Informácie o tom, ako sa správať pri alarme tlaku CO₂, nájdete v časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.**

15.3.2 Alarm tlaku N₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu N₂ alebo je do systému privádzaný plyn N₂ pod nesprávnym tlakom, inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF prejdú do režimu alarmu tlaku N₂. Na displeji sa zobrazí „N2 P“, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



 „P“ znamená tlak.

Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.


 **V časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku N₂.**

15.4 Viacnásobné alarmy

Ak sa objavia dva alebo viac alarmov, displej to oznámi najskôr zobrazením „A MULTI“ a potom stavom alarmu:



Typ alarmu sa zobrazí podľa stavu priority. Alarmy teploty majú 1 prioritu, alarmy koncentrácie plynu majú 2 prioritu a alarmy tlaku plynu majú 3 prioritu.

 **Ako sa správať v prípade viacerých alarmov, si prečítajte v časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.**

15.5 Alarmové svetlo UVC (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Alarmy na UV-C svetle sa počas normálneho stavu zobrazia iba ako varovná správa. Zobrazí sa červené „S“. **Neozve sa žiadny zvukový alarm.**



Používateľ by mal konzultovať s distribútorom ďalšie pokyny alebo servisnú kontrolu. Iba keď UV-C svetlo opäť funguje, „S“ zmizne.


 **Pre viac informácií kontaktujte svojho distribútora Esco Medical.**

15.6 Výpadok alarmu napájania

Ak je napájanie odpojené, viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity bude približne 4 sekundy vydávať zvukový signál a LED dióda v tlačidle stlmenia signálu bude blikať.



Obrázok 15.2 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

 **Ako sa správať v prípade viacerých alarmov, si prečítajte v časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.**

15.7 Zhrnutie alarmov

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam všetkých možných alarmov vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

Tabuľka 15.1 Každý možný alarm vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Alarm nízkej teploty	Ak teplota klesne pod 0,5 °C od SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok	Odčítanie údajov zo snímača každej teplotnej zóny	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Alarm vysokej teploty	Ak teplota stúpne o viac ako 0,5 °C oproti SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača CO ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača O ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak CO ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak CO ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak N ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak N ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
UV alarm	Ak UV lampa nefunguje správne	Odčítanie údajov zo snímača UV žiarenia	Technická stránka	Informatívny alarm

15.8 Overenie alarmu

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam spôsobov a termínov overenia funkčnosti poplachového systému.

Tabuľka 15.2 Každý možný alarm vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Názov alarmu	Ako overiť alarm	Kedy overiť alarm
Alarm vysokej teploty	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 °C z aktuálnej nastavenej hodnoty	Ak máte podozrenie, že alarmy nefungujú správne
Alarm nízkej teploty	Vložte studenú kovovú časť (pred použitím vydezinfikovanú) do stredu priehradky a zatvorte veko	
Vysoká koncentrácia CO ₂	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Nízka koncentrácia O ₂	Zvýšenie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Vysoká koncentrácia O ₂	Otvorte veko a nechajte ho 5 minút otvorené	
Nízka koncentrácia CO ₂	Otvorte veko a nechajte ho 3 minúty otvorené	
Nízky vstupný tlak CO ₂	Odpojte prichádzajúci plyn CO ₂	
Nízky vstupný tlak N ₂	Odpojte prichádzajúci plyn N ₂	

16. Zmena nastavených bodov

16.1. Nastavená hodnota teploty

Nastavenie požadovanej teploty je možné v rozsahu od 24,9 °C do 40,0 °C.

 **Predvolená nastavená teplota je 37,0 °C.**

Pri zmene požadovanej teploty postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálna teplota:



2. Stlačte otočné tlačidlo a otáčaním (↶) alebo (↷) nastavte požadovanú hodnotu.
3. Po zmene hodnoty teploty stlačte otočné tlačidlo, aby ste uložili nastavenú hodnotu.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj teploty, otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (↺) sa prepína medzi údajmi teploty CO₂, O₂ a režimom.

16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂

Koncentráciu CO₂ možno nastaviť v rozmedzí od 1,9 % do 9,9 %.

 **Predvolená hodnota CO₂ je 6,0 %.**

Ak chcete zmeniť nastavenú hodnotu koncentrácie plynu CO₂, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď displej zobrazuje koncentráciu plynu CO₂:



2. Stlačte otočné tlačidlo a otáčaním (↻) alebo (↺) nastavte požadovanú hodnotu.
3. Po zmene hodnoty ešte raz stlačte otočné tlačidlo, aby ste ju uložili.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj teploty, otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (↺) sa prepína medzi údajmi teploty CO₂, O₂ a režimom.

16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O₂

Koncentráciu O₂ možno nastaviť v rozsahu od 3,9 % do 19,9 %.

 **Predvolená nastavená hodnota O₂ je 5,0 %**

Ak chcete zmeniť nastavenú hodnotu koncentrácie plynu O₂, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazí koncentrácia plynu O₂:



2. Stlačte otočné tlačidlo a otáčaním (↻) alebo (↺) nastavte požadovanú hodnotu.
3. Po zmene hodnoty ešte raz stlačte otočné tlačidlo, aby ste ju uložili.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj teploty, otáčaním otočného tlačidla (↻) alebo (↺) sa prepína medzi údajmi teploty CO₂, O₂ a režimom.

16.4 Režim kultivácie

Režim kultúry je možné nastaviť na „Olejová kultúra“ alebo „Otvorená kultúra“. Režim kultivácie „Olejová kultúra“ sa používa vtedy, keď je kultivačné médium pokryté olejom alebo parafínom. Režim „otvorenej kultivácie“ sa používa, keď kultivačné médium nemá žiadne prekryvajúcu vrstvu.

 **Predvolené nastavenie je režim „Olejová kultivácia“.**

Ak chcete zmeniť režim kultivácie, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálny režim kultivácie:



2. Stlačte otočné tlačidlo a otáčaním (⤵) alebo (⤴) zmeňte režim.
3. Keď sa na displeji zobrazí požadovaný/správny režim, znova stlačte otočné tlačidlo. Režim kultúry je teraz uložený.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj teploty, otáčaním otočného tlačidla (⤵) alebo (⤴) sa prepína medzi údajmi teploty CO₂, O₂ a režimom.

Otvorená kultivácia je možná v 4-jamkovej miske (alebo podobnom type misky) v objemoch rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,8 ml na jamku bez prekrytia olejom **maximálne 4 hodiny**. Osmolalita sa potom rýchlo zmení a dosiahne viac ako 300 mOsm/kg. Počas dlhšieho obdobia sa riziko zmien osmolality v médiu rapídne zvyšuje.

V režime „Olejová kultúra“ sa teplota veka udržiava o 0,2 °C nad nastavenou teplotou. V režime „Otvorená kultúra“ sa teplota veka zvýši o 1,0 °C nad nastavenú teplotu. Tieto teplotné rozdiely sa udržiavajú, aby sa zabránilo kondenzácii vody na veku komory a aby sa znížilo odparovanie médií.

Rozdiel medzi režimom otvorenej kultivácie a režimom olejovej kultivácie

Významný rozdiel medzi režimom otvorenej kultivácie a režimom olejovej kultivácie je množstvo tepla vo veku. Olej akumuluje teplotu, takže vyššia teplota veka sa môže akumulovať v oleji a prenášať sa v médiách, čo zvyšuje teplotu okolo embrya.

Otvorený kultivačný režim je určený na vyrovnávanie médií alebo prenos (ak je to potrebné), nie na kultiváciu embryí. Nepoužívajte otvorený kultivačný režim dlhšie ako 4 h. Objem média by mal byť rovný alebo väčší ako 0,8 ml (v miskách so 4 jamkami). Ak

médium zostane dlhšie bez pokrytia olejom, existuje vysoké riziko zmeny osmolality média.

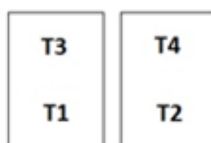
V prípade akýchkoľvek otázok alebo nejasností týkajúcich sa týchto nastavení sa pred použitím režimu otvorenej kultivácie v multikomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity poraďte so spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo s miestnym zástupcom.

17 Povrchové teploty a meranie teploty

V tejto časti je podrobnejšie opísaný systém regulácie teploty viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity.

Inkubátory IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity sú vybavené 4 úplne samostatnými PID regulátormi na meranie teploty. Každý regulátor je zodpovedný za riadenie teploty v samostatnej oblasti.

Každá z 4 dostupných oblastí je vybavená samostatným senzorom teploty a ohrievačom, čo umožňuje používateľovi nastaviť teplotu v každej oblasti osobitne, čím sa dosahuje vyššia presnosť.



Obrázok 17.1 Teplotné zóny v multikomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Každú oblasť je možné kalibrovať osobitne pomocou položky zodpovedajúcej príslušnej oblasti v ponuke. Tieto položky sú umiestnené v ponuke a sú pomenované: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL a T4 CAL.

Prehľad oblastí spojených s názvami senzorov je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 17.1 Oblasti spojené so senzormi

Oblasť	Spodok	Veko
Komora 1	T1	T3
Komora 2	T2	T4

Ak chcete kalibrovať teplotu v konkrétnej oblasti, vyhľadajte zodpovedajúci názov senzora a upravte ho podľa merania vykonaného pomocou vysoko presného teplomeru.



Kalibrácia teploty sa vykonáva nastavením Tx (kde x je číslo snímača) podľa merania vykonaného na mieste umiestnenia misky.



Po nastavení teploty počkajte aspoň 15 minút, kým sa teplota ustáli. Pomocou teplomeru overte správnu teplotu v každej oblasti.

Pri zmene nastavenia kalibrácie buďte opatrní – uistite sa, že iba zmenená hodnota zodpovedá miestu merania. Dajte systému čas na prispôbenie.



Medzi dvoma komorami nie je žiadne krížové vykurovanie: toto je jedinečná vlastnosť multikomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Teplota veka však ovplyvní teplotu dna v priehradke. ΔT by mala byť vždy 0,2 °C. Ak je teda teplota dna 37,0 °C, veko by malo mať 37,2 °C.



„T1“ sa používa na nastavenie teploty dna komory 1. „T3“ sa používa na nastavenie teploty na veku v tej istej komore. Nezabudnite, že ΔT medzi hornou a dolnou časťou by mala byť vždy 0,2 °C².




Postup kalibrácie teploty v oblasti T1 nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ tejto používateľskej príručky.


Postup kalibrácie teploty pre komoru 1:

1. Teploty nastavte podľa vysoko presného merania vykonaného pomocou vhodného snímača.
2. Nastavenie teploty dna komory. Umiestnite snímač do stredu vykurovacej optimalizačnej dosky. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota - podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
3. Prilepte vhodný a kalibrovaný senzor do stredu oblasti veka a zatvorte veko. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T3“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota - podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
4. Overte, či je teplota veka presne o 0,2 °C vyššia ako teplota dna.

Druhá komora sa nastavuje/kalibruje podobným spôsobom.

² Toto tvrdenie platí len pri použití režimu „Olejová kultúra“. V režime „Otvorená kultúra“ sa teplota veka zvýši o 1,0 °C nad nastavenú teplotu.

 Používateľ môže skontrolovať teplotu vo vnútri misky umiestnením snímača do misky s médiom a prekrytím minerálnym olejom.

 Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.


18 Tlak

18.1 Tlak plynu CO₂.

Tlak CO₂ je možné odčítať vo vedľajšej ponuke CO₂:



Tlak CO₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity; musí sa nastaviť na externom regulátore plynu.

 Pre tlakové limity je nastavený tlakový alarm. Alarm sa spustí, keď tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 - 10,20 PSI).


 Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.

18.2 Tlak plynu N₂

Tlak N₂ je možné odčítať vo vedľajšej ponuke O₂:



Tlak N₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity; musí sa nastaviť na externom regulátore plynu.

 Pre tlakové limity je nastavený tlakový alarm. Alarm sa spustí, keď tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 - 10,20 PSI).

 **Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.**

19 Firmvér

Firmvér nainštalovaný vo vašich multikomorových IVF inkubátoroch Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity je možné aktualizovať. Vždy, keď bude k dispozícii kritická aktualizácia, poskytneme ju našim distribútorom na celom svete - tí sa postarajú o to, aby váš multikomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity fungoval s najnovším dostupným firmvérom. Servisný technik to môže urobiť počas plánovanej ročnej služby.

Podľa týchto krokov skontrolujte firmvér, ktorý je aktuálne nainštalovaný vo vašom zariadení:

1. Stlačením otočného tlačidla v servisnej ponuke vstúpte do servisnej podponuky. Vedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



2. Ak otočné tlačidlo podržíte stlačené dlhšie ako 10 sekúnd, servisné menu sa odomkne a na displeji sa zobrazí číslo aktuálnej verzie firmvéru:



Verzia 2.0 je uvedená len ako **príklad**.

Aktuálna verzia firmvéru viacmiestneho inkubátora IVF Mini MIRI® Dry je **1.4.2** a verzia firmvéru viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Humidity je **1.4.1**.

3. Otáčaním otočného tlačidla (↻) prejdite do hlavnej ponuky.

20 Pokyny na čistenie

20.1 Úvahy o sterilnej pomôcke


Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF nie sú sterilné zariadenia. Nedodávajú sa v sterilnom stave a nie je možné ich udržať sterilné počas používania.

Ich dizajn bol však vytvorený s veľkou opatrnosťou, aby používateľ mohol ľahko udržiavať zariadenie počas používania dostatočne čisté a neznečisťovať kľúčové komponenty.

Medzi dizajnové prvky určené na zabezpečenie čistoty patria:

- Systém cirkulujúceho vzduchu.
- Externé 0,22 µm a interné 0,2 µm HEPA filtre, ktoré čistia vstupujúci plyn.
- Filter VOC/HEPA, ktorý nepretržite čistí vzduch vo vnútri systému (neplatí pre viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Humidity).
- Odnímateľná optimalizačná doska, ktorú možno čistiť **(nemožno ju čistiť v autokláve!)**. Slúži ako hlavný priestor na uchovávanie vzoriek, preto by sa mal udržiavať v čistote s najvyššou prioritou.
- Komory so zatavenými okrajmi, ktoré sa dajú čistiť.
- Použitie hliníkových a PET dielov, ktoré dobre odolávajú čisteniu.

20.2 Postup čistenia odporúčaný výrobcom

 **Čistiace postupy vždy overte miestne; ďalšie pokyny získate od výrobcu alebo distribútora.**

Pre pravidelné spracovanie a údržbu sa odporúča postup bežného čistenia. Odporúča sa kombinácia štandardných čistiacich postupov a dezinfekčných postupov s použitím čistiacich prostriedkov bez obsahu alkoholu pre prípady, ako sú rozliatie média, viditeľná akumulácia nečistôt a/alebo iné dôkazy kontaminácie. Taktiež sa odporúča vyčistiť a vydezinfikovať viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity ihneď po akomkoľvek rozliatí média.

Pravidelné čistenie zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Nosenie rukavíc a techniky SLP (správna laboratórna prax) sú nevyhnutné pre úspešné čistenie prístroja.

1. Inkubátor vyčistíte vhodným čistiacim prostriedkom, ktorý neobsahuje alkohol, t. j. benzyl-alkyldimetylchlorid. Vonkajšie povrchy zariadenia utrite obrúskami a proces opakujte, kým sa farba obrúskov nezmení.
2. Po čistení nechajte zariadenie určitý čas odstáť, aby sa zabezpečilo, že všetky výpary z čistiaceho prostriedku úplne vyprchajú.
3. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
4. Keď je vizuálne čistý, je pripravený na ďalšie použitie.

Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, opakujte postup od kroku 1.

20.3 Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom

Dezinfekcia zariadenia (bez embryí vo vnútri)

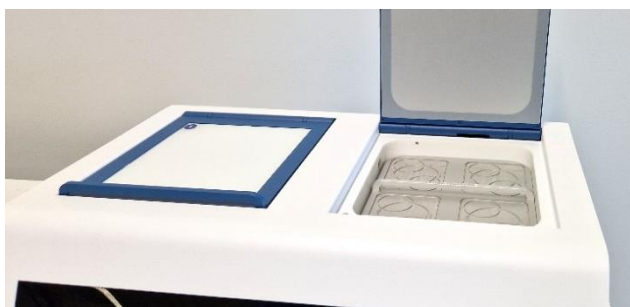
Na úspešnú dezinfekciu pomôcky je nevyhnutné nosiť rukavice a používať techniky SLP (správna laboratórna prax).

Pokračujte nasledujúcimi krokmi (tento postup bol preukázaný počas školiaceho programu na mieste ako súčasť inštaláčného protokolu):

1. Vypnite viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity (zadný panel).
2. Otvorte veká.
3. Použite požadovaný dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje alkohol, t.j. benzyl-alkyldimetylchlorid, na dezinfekciu vnútornej plochy a sklenej dosky na vrchu veka. Na aplikáciu dezinfekčného prostriedku použite sterilné utierky.
4. Utrite utierkami všetky vnútorné povrchy a hornú časť veka a postup opakujte, kým utierky nezmenia farbu.
5. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
6. Skontrolujte prístroj – ak je vizuálne čistý, považujte ho za pripravený na použitie. Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, prejdite na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapnite viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity (zadný panel).

21 Optimalizácia vykurovacích dosiek

Vložte vykurovaciu optimalizačnú dosku.



Obrázok 21.1 Doska na optimalizáciu ohrevu vo vnútri viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry

Vykurovacia optimalizačná doska zabezpečí úplný kontakt s miskou, čo znamená, že je možné udržať oveľa stabilnejšie teplotné podmienky pre bunky. Vykurovací optimalizačná doska je navrhnutá tak, aby sa zmestila do komory, a možno ju ľahko vybrať na účely čistenia.

⚠ Vykurovacie optimalizačné platne nevyhrievajte v autokláve. Poškodí dosky, pretože ich vysoká teplota ohýba z tvaru.

Umiestnite miskú tam, kde sa hodí k vzoru. Ohrievacie optimalizačné dosky možno použiť pre misky Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® a BIRR® Okrem toho máme k dispozícii aj verziu „Plain“ (jednoduchá) dosky na optimalizáciu vykurovania.

👉 Používajte len správny typ ohrevných platní pre vaše misky.

⚠ Nikdy neinkubujte bez vložených platní a nikdy nepoužívajte dosky na optimalizáciu ohrevu, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB. Môže to spôsobiť nebezpečné a nepredvídateľné teplotné podmienky, ktoré môžu byť pre vzorky škodlivé.

22 Humidifikácia

22.1 mini inkubátor MIRI® Dry multiroom IVF

Inkubátor Mini MIRI® Dry multiroom IVF sa nesmie zavlažovať. Zvlhčovanie viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry poškodí zariadenie - kondenzát zablokuje vnútorné potrubia a poškodí elektronické časti.

⚠ Inkubátor Mini MIRI® Dry multiroom IVF nie je vytvorený na prácu s nádobou na vodu vo vnútri. V opačnom prípade sa zariadenie poškodí. Ovplyvní to bezpečnosť a výkon zariadenia.

22.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor

Flaša na vodu sa uzatvára na strane zariadenia, aby bolo možné ľahko kontrolovať hladinu vody a dopĺňať ju.

Konštrukcia spustí simulovaný rutinný proces vlhkosti, ktorý zaisťuje, že nedôjde k vyparovaniu v žiadnej štandardnej miske, ak sú misky normálne zakryté vekom, ktoré sa s miskou dodáva.

Inkubátor Mini MIRI® Humidity multiroom IVF udržiava úroveň vlhkosti cirkuláciou plynu v systéme pomocou zvlhčovacej fľaše. Inkubátor Mini MIRI® Humidity multiroom IVF však aktívne neriadi úroveň zvlhčovania v systéme, aby sa dosiahli určité úrovne vlhkosti (napriek tomu, že zvlhčovanie plynom je nepretržitý proces).

Postup pripojenia zvlhčovacej fľaše (pozri obrázok 22.1 nižšie):

1. Pomocou jednej trubice spojte koleno „IN“ na zvlhčovacej fľaši a koleno „IN“ v zariadení.
2. Pomocou jednej trubice spojte koleno „OUT“ na zvlhčovacej fľaši a koleno „OUT“ v zariadení.



Obrázok 22.1 Pripojenie hadičiek na zvlhčovacej fľaši a viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Humidity

👉 V poradí pripojenia rúrok nie je žiadny rozdiel. Len sa uistite, že kolená sú správne pripojené.

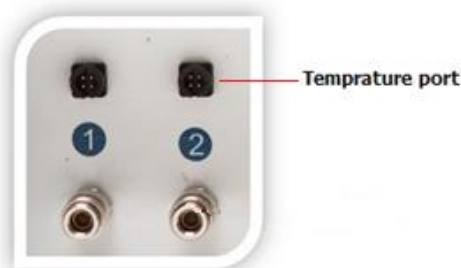
👍 Zvlhčovacia fľaša sa musí vymeniť každý mesiac.

👍 Voda v zvlhčovacej fľaši sa musí vymeniť najmenej raz týždenne.

👍 Jedna tretina zvlhčovacej fľaše by mala byť naplnená sterilnou vodou, aby zariadenie Mini MIRI® Humidity fungovalo správne a udržiavalo požadovanú vlhkosť v systéme.

23 Validácia teploty

Viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity sú vybavené 2 snímačmi PT-1000 triedy B umiestnenými v strede dna každej komory.



Obrázok 23.1 Sensory PT-1000 triedy B

Senzory slúžia na externé overovacie účely. Sú úplne oddelené od obvodu zariadenia.

Teplotné podmienky v komore možno priebežne zaznamenávať prostredníctvom externých konektorov na strane zariadenia bez toho, aby sa znížil jeho výkon.

Môže sa použiť akýkoľvek záznamový systém, ktorý používa štandardné senzory PT-1000.

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB môže dodať externý záznamový systém (MIRI® - GA) pre senzory.


24 Overenie koncentrácie plynu


Koncentráciu plynu v každej komore multikomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity možno overiť odobratím vzorky plynu z jedného z 2 portov na odber vzoriek plynu na strane zariadenia pomocou vhodného analyzátoru plynu.



Obrázok 24.1 Porty na odber vzoriek plynu

Každý port pre vzorku je priamo spojený s príslušným oddielom s rovnakým počtom. Vzorka plynu sa odoberá len z konkrétnej komory.

 **Do portov sa môže zapojiť externý automatický vzorkovač plynov na účely nepretržitej validácie.**

 **Pred akýmkoľvek meraním plynu sa uistite, že veká neboli otvorené najmenej 5 minút.**

 **Odber veľkého objemu vzorky môže ovplyvniť koncentráciu plynu v systéme.**


 **Pred použitím sa uistite, že je analyzátor plynov kalibrovaný.**

25 Spínač alarmu pre externý systém

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF možno pripojiť k externému monitorovaciemu systému, čím sa zabezpečí maximálna bezpečnosť, najmä počas noci a víkendov. Inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF je na zadnej strane vybavený 3,5 mm jack konektorom, ktorý možno pripojiť k monitorovaciemu zariadeniu.

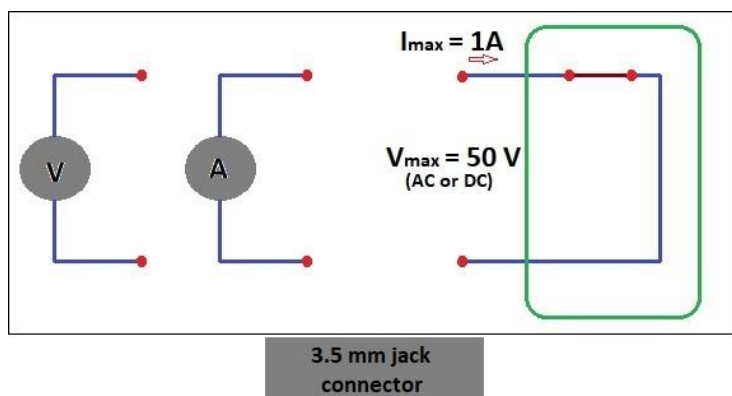
Vždy, keď sa spustí alarm (môže to byť teplotný alarm, alarmy plynov pre koncentráciu CO₂ alebo O₂, nízkotlakové alebo vysokotlakové alarmy pre plyny CO₂ a N₂ alebo predzmiešaný plyn) alebo ak sa náhle stratí napájanie zariadenia, spínač signalizuje, že používateľ musí zariadenie skontrolovať.

Konektor je možné pripojiť buď k zdroju napätia ALEBO k zdroju prúdu.

 **Upozorňujeme, že ak je do 3,5 mm konektora zapojený zdroj prúdu, maximálny menovitý prúd je medzi 0 – 1,0 amp.**

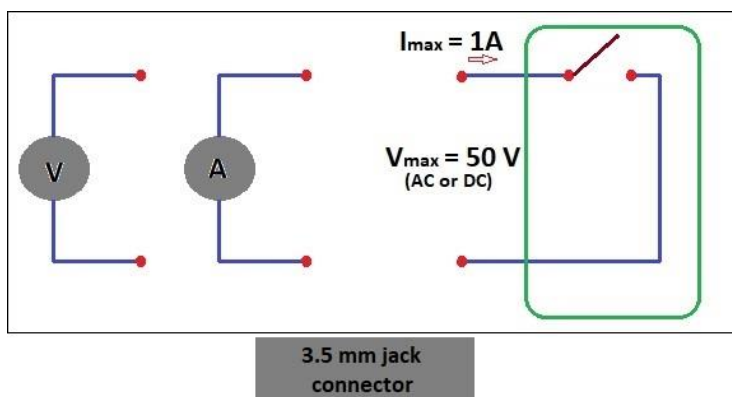
 Ak je pripojený zdroj napätia, potom je obmedzenie medzi 0 – 50 V AC alebo DC.

Ak nie je žiadny alarm, spínač v zariadení bude v polohe „ON“ (ZAPNUTÉ), ako je znázornené nižšie.




Obrázok 25.1 Režim bez alarmu

Vždy, keď sa viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity prepne do režimu alarmu, prepínač sa stane „rozpojeným obvodom“. To znamená, že systémom už nemôže pretekať žiadny prúd.



Obrázok 25.2 Režim alarmu „Otvorený obvod“

 Vždy, keď má inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF odpojený napájací kábel od zdroja napájania, tento spínač automaticky signalizuje alarm! Je to ďalší bezpečnostný prvok určený na varovanie personálu v prípade výpadku elektrického prúdu v laboratóriu.

26 Plocha na písanie na viečkach komôr

Veko každej komory na multikomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity je vyrobené z bieleho skla, optimalizovaného na písanie textu. Údaje o pacientovi alebo obsahu komory si môžete počas procesu inkubácie zaznamenať, aby ste sa k nim mohli ľahko vrátiť.

Text je možné následne zotrieť handričkou. Používajte iba vhodné netoxické pero, ktoré umožňuje neskoršie vymazanie textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázok 26.1 Oblasť pre informácie o pacientovi

27 Údržba

Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú navrhnuté tak, aby boli užívateľsky prívetivé. Spoľahlivá a bezpečná prevádzka tohto zariadenia je založená na nasledujúcich podmienkach:

1. Správna kalibrácia teploty a koncentrácie plynu pomocou vysoko presného zariadenia v intervaloch predpísaných na základe klinickej praxe v laboratóriu, v ktorom sa používajú viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity. Výrobca odporúča, aby obdobie medzi validáciou nebolo dlhšie ako 14 dní.
2. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
3. Externé a interné HEPA filtre sa musia vymieňať raz ročne počas pravidelnej údržby.
4. V laboratóriu, v ktorom sa používajú viackomorové inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity IVF, sa musia v súlade s intervalmi klinickej praxe používať vhodné postupy čistenia. Výrobca neodporúča medzi čistením obdobia dlhšie ako 14 dní.

⚠ Je nevyhnutné vykonávať kontrolu a servis v intervaloch uvedených v časti „36 Sprievodca údržbou“ v návode na použitie. Ak to neurobíte, môže to mať závažné nepriaznivé následky, ktoré môžu spôsobiť, že pomôcka prestane fungovať podľa očakávania a poškodí vzorky, pacientov alebo používateľov.

⚠ Záruka zaniká, ak sa nedodržia postupy servisu a údržby alebo ak servis a údržbu nevykonáva vyškolený a oprávnený personál.

28 Núdzové postupy

Úplná strata napájania zariadenia alebo na zariadení:

- Odstráňte všetky vzorky a umiestnite ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom;
- Bez zdroja napájania klesne vnútorná teplota multikomorového inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity IVF pod 35 °C po 10 minútach pobytu v prostredí s teplotou 20 °C;
- Ak zostanú veká zatvorené, koncentrácia CO₂ zostane v rozmedzí 1 % nastavenej hodnoty počas 30 minút;
- Ak je potrebný dlhší čas na opätovné zapnutie napájania, môže byť užitočné prikryť zariadenie izolačnou prikrývkou, aby sa spomalil pokles teploty;

Ak sa spustí jeden teplotný alarm:

- Vyberte vzorky z dotknutej priehradky. Môžu byť premiestnené do ktoréhokolvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.

Ak sa vypne viac teplotných alarmov:

- Odstráňte vzorky z postihnutých komôr. Môžu byť premiestnené do ktoréhokolvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.
- Prípadne vyberte vzorky zo všetkých dotknutých priehradiek a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom.

Ak sa spustí alarm koncentrácie CO₂:

- Bude existovať 30-minútový interval, počas ktorého môže používateľ posúdiť, či je stav dočasný alebo trvalý. Ak je stav trvalý, vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ nízka, nechajte veká zatvorené. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ je vysoká, otvorte niekoľko viek, aby ste vyvetrali trochu CO₂.

Ak sa spustí alarm koncentrácie O₂:

- V tomto prípade zvyčajne nie sú potrebné žiadne núdzové postupy. Pokiaľ je stav považovaný za trvalý, môže byť výhodné vypnúť reguláciu O₂ v menu.

Ak sa spustí alarm tlaku CO₂:

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém vonkajší a nie je možné ho ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „15.3.1 Alarm tlaku CO₂“ v návode na použitie.

Ak sa spustí alarm tlaku N₂:

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém vonkajší a nie je možné ho ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „15.3.2 Tlakový alarm N₂“ v návode na použitie.

29 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 29.1 Vykurovací systém

Príznak	Príčina	Úkon
Žiadny ohrev, displej je vypnutý	Zariadenie je vzadu vypnuté alebo nie je pripojené k napájaniu	Zapnite zariadenie alebo pripojte napájanie
Žiaden ohrev	Nastavená hodnota teploty je nesprávna	Teplota je prekračuje nastavenú teplotu o viac ako 0,5 °C
		Skontrolujte nastavenú hodnotu teploty
Nerovnomerný ohrev	Systém nie je kalibrovaný	Kalibrujte každú zónu podľa používateľskej príručky pomocou vysoko presného teplomeru

Tabuľka 29.2 Regulátor plynu CO₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu CO ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte napájanie
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu CO ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu CO ₂ nastavením na „CO ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu CO ₂ nie je pripojený žiadny CO ₂ alebo je nesprávne pripojený plyn	Skontrolujte prívod plynu CO ₂ , uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu CO ₂	Veko/veka sú ponechané otvorené	Zatvorte veko(-á)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasad'te späť tesnenia na veko(-veka)
Na displeji sa zobrazí „CO ₂ “	Koncentrácia plynu CO ₂ je viac ako ± 1 od nastavenej hodnoty	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Na displeji sa zobrazí „CO ₂ P“	Žiaden/nesprávny tlak CO ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu CO ₂ , uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)

Tabuľka 29.3 Regulátor plynu O₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu O ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte hlavné napájanie
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu O ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu O ₂ nastavením na „O ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu N ₂ nie je pripojený žiadny plyn N ₂ alebo je pripojený nesprávny typ plynu	Skontrolujte prívod plynu, uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu O ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu O ₂	Veko/veky sú ponechané otvorené	Zatvorte veko(-á)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasad'te späť tesnenia na veko(-veky)
Na displeji sa zobrazí „O ₂ “	Koncentrácia plynu O ₂ je viac ako ± 1 od nastavenej hodnoty	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Na displeji sa zobrazí „N ₂ P“	Žiaden/nesprávny tlak N ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu N ₂ a uistite sa, že tlak je stabilný na úrovni 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI) Ak regulácia O ₂ nie je potrebná, nastavte v menu „O ₂ “ na „OFF“ (VYPNUTÉ), čím deaktivujete reguláciu plynu O ₂ a zrušíte alarm plynu N ₂

Tabuľka 29.4 Datalogger

Príznak	Príčina	Úkon
Do počítača sa neodosiela žiadne údaje	Systém nie je napájaný	Skontrolujte hlavné napájanie
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Dátový kábel medzi inkubátorom multiroom IVF a počítačom nie je správne pripojený	Skontrolujte spojenie. Používajte iba kábel dodávaný s jednotkou
	Softvér dátového záznamníka/ovládač USB nie sú správne nainštalované	Prečítajte si príručku na inštaláciu softvéru

Tabuľka 29.5 Obrazovka

Príznak	Príčina	Úkon
Na displeji chýbajú segmenty	Porucha dosky plošných spojov	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu dosky plošných spojov

Tabuľka 29.6 Klávesnica

Príznak	Príčina	Úkon
Chýbajúca alebo nepravidelná funkcia klávesov	Porucha kláves	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu kláves

30 Technické parametre

Tabuľka 30.1 Špecifikácie inkubátora Mini MIRI® Dry multiroom IVF

Technické špecifikácie	Mini MIRI® Dry
Celkové rozmery (Š × H × V)	525 x 420 x 230 mm
Hmotnosť	22 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	160 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ³	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁴	< 8 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu Pri normálnom chode < 1 liter za hodinu
Rozsah CO ₂	1.9 % - 9.9%
Rozsah O ₂	3.9 % - 19.9%
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

Tabuľka 30.2 Špecifikácie viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Humidity

Technické špecifikácie	Vlhkosť Mini MIRI®
Celkové rozmery (Š × H × V)	525 x 420 x 230 mm
Hmotnosť	22 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	160 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ⁵	< 4 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁶	< 12 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu Pri normálnom chode < 1 liter za hodinu
Rozsah CO ₂	1.9 % - 9.9%
Rozsah O ₂	3.9 % - 19.9%
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

³ Za normálnych podmienok (nastavená hodnota CO₂ na 6,0 %, všetky veká zatvorené)

⁴ Za normálnych podmienok (nastavená hodnota O₂ na 5,0 %, všetky veká zatvorené)

31 Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 31.1 Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ multikomorového IVF inkubátora Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF nepoužívajú RF energiu. Preto sú emisie RF veľmi nízke a ich interferencia s okolitými elektronickými zariadeniami nie je veľmi pravdepodobná.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú vhodné na použitie v nemocničnom prostredí.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / mihotavé emisie IEC 61000-3-3	Trieda A	

Tabuľka 31.2 Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita zariadenia			
Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ multikomorového IVF inkubátora Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstup/ výstupné vedenia		
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielny režim ± 2 kV spoločný režim		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pokles 100 V) počas 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles 100 V) počas 5 cyklov 70 % 100 V (30 % pokles 100 V) počas 25 cyklov) pokles 100 V) počas 5 sekúnd		

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita zariadenia

Inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ multikomorového IVF inkubátora Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Výkon A	<p>Úroveň výkonových magnetických polí by mala byť charakteristická pre konkrétne miesto v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.</p>
<p>Vedená RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásiem IMS</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	3 V/m od 80 MHz až 2,5 GHz	<p>Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</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 maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Ako bolo zistené prieskumom elektromagnetického poľa, intenzita poľa pevných RF vysielačov by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.</p> <p>V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie.</p>

Tabuľka 31.3 Odporúčané odstupové vzdialenosti

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a viackomorovými inkubátormi IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity			
Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátory sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF poruchy. Zákazník alebo zariadenie Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátora, môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu tým, že bude udržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi). Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátory sú odporúčané nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (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
U vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (w), podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1: pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť vyššieho frekvenčného rozsahu.			
POZNÁMKA 2: tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách.			
Na šírenie elektromagnetického žiarenia má vplyv absorpcia a odraz od štruktúr, objektov a osôb.			

Medicínske zariadenia môžu byť ovplyvnené mobilnými telefónmi a inými osobnými alebo domácimi prístrojmi, ktoré nie sú určené pre lekárske zariadenia. Odporúča sa zabezpečiť, aby všetko zariadenie používané v blízkosti viackomorových IVF inkubátorov Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity spĺňalo normy pre elektromagnetickú kompatibilitu v medicíne a pred použitím overiť, že nie je prítomné alebo možné žiadne rušenie. Ak je podozrenie na rušenie alebo existuje pravdepodobnosť jeho výskytu, konkrétnym riešením je vypnutie zariadenia, ktoré je zdrojom rušenia, ako je to bežné v lietadlách a zdravotníckych zariadeniach.

Zdravotnícke elektrické prístroje musia byť ošetrené špeciálnymi preventívnymi opatreniami odporúčanými EMC a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa poskytnutých informácií o EMC. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať lekárske elektrické zariadenia.

32 Sprievodca overovaním

32.1 Kritériá pre vydanie výrobku

Inkubátory Esco Medical Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF prechádzajú pred uvedením do predaja prísny testovaním kvality a výkonu.

32.1.1 Výkonnosť

Každý komponent použitý vo viackomorovom inkubátore Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF sa testuje počas výrobného procesu, aby sa zabezpečila bezchybnosť zariadenia.

Pred uvedením do prevádzky sa inkubátor testuje v rámci testu uvedenia do prevádzky, ktorý trvá najmenej 24 hodín, pomocou vysoko výkonných teplomerov a analyzátorov plynov spolu so zaznamenávaním údajov v reálnom čase, aby sa zabezpečilo, že zariadenie spĺňa očakávané výkonnosťné normy.

Úspešná skúška I: Zmeny teploty interného senzora od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,1$ °C absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška II: Zmeny koncentrácie interného senzora CO₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška III: Zmeny koncentrácie interného senzora N₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO₂ je menší ako 2 l/h (pre model Mini MIRI® Humidity - menej ako 4 l/h).

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 8 l/h (pre model Mini MIRI® Humidity - menej ako 12 l/h).

32.1.2 Elektrická bezpečnosť

Skúška elektrickej bezpečnosti sa tiež vykonáva pomocou výkonného testera lekárskej bezpečnosti s každou jednotkou, aby sa zabezpečilo, že sú splnené elektrické požiadavky na zdravotníckej pomôcky definované v normách EN60601-1, 3. vydanie.

32.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov

Každé zariadenie je pripojené k počítaču, na ktorom je spustený softvér na zaznamenávanie údajov z multikomorového inkubátora IVF Mini MIRI®. Do jednotky sa dodáva plyn a systém sa aktivuje. Údaje prijaté programom v počítači sa analyzujú, aby sa zabezpečila komunikácia medzi multikomorovým inkubátorom IVF a počítačom.

32.1.4 Úrovne koncentrácie plynu a spotreba

Skúška tesnosti sa vykonáva v každej priehradke. Maximálny únik povolený cez tesnenia je 0,0 l/h.

Priemerná zmena plynu CO₂ musí zostať v rozmedzí nastavenej hodnoty $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty pri všetkých externých vzorkách a interných údajoch senzorov.

Prietok plynu pri bežnej prevádzke v inkubátore Mini MIRI® Dry multiroom IVF je menej ako 2 litre za hodinu, zatiaľ čo v inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF 4 litre za hodinu. Priemerná hodnota by mala byť pod 2 litre v inkubátore Mini MIRI® Dry multiroom IVF, zatiaľ čo v inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF pod 4 litre.

Priemerná odchýlka plynu N₂ musí zostať v rámci nastavenej hodnoty $\pm 0,2$ % absolútne pri všetkých odčítaniach z externého a interného snímača.

Prietok plynu pri bežnej prevádzke v inkubátore Mini MIRI® Dry multiroom IVF je menej ako 2 litre za hodinu, zatiaľ čo v inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF 8 litre za hodinu. Priemerná hodnota by mala byť pod 2 litre v inkubátore Mini MIRI® Dry multiroom IVF, zatiaľ čo v inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF pod 12 litre.

32.1.5 Vizuálna kontrola

Uistite sa, že:

- Nedochádza k žiadnemu vychýleniu viek.
- Každé veko by sa malo ľahko otvárať a zatvárať.
- Tesnenia viek musia byť vhodne pripevnené a vyrovnané.
- Na skrinke nie sú žiadne škrabance ani chýbajúca farba.
- Celkovo sa zariadenie prezentuje ako vysokokvalitný produkt.
- Optimalizačné vykurovacie dosky sú kontrolované na nesprávne zarovnanie a nezrovnalosti v tvare. Tie sa umiestnia do komôr, aby sa skontroloval prípadný nesúlad spôsobený veľkosťou komory a hliníkových blokov.

33 Validácia na mieste

Aj keď sa v spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB snažíme pred odoslaním zariadenia zákazníkovi vykonať čo najkomplexnejšie testy, existuje možnosť, že zariadenie mohlo byť počas prepravy alebo nastavenia úmyselne alebo náhodne poškodené.

Preto sme v súlade so zavedenou správnou praxou v oblasti zdravotníckych pomôcok stanovili režim validačných testov, ktoré sa musia vykonať pred tým, ako sa pomôcka prijme na klinické použitie.

V nasledujúcich častiach opisujeme tieto testy a vybavenie potrebné na ich vykonanie.

Poskytnutý je aj formulár na dokumentáciu o teste. Kópiu je potrebné poskytnúť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na interné sledovanie zariadenia a záznam histórie zariadenia.

33.1 Povinné vybavenie

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Teplomer s vhodným senzorom na meranie v kvapkách média pokrytého parafínovým olejom s rozlíšením minimálne 0,1 °C
- Teplomer s vhodným senzorom na meranie na hliníkovom povrchu s rozlíšením minimálne 0,1 °C
- Analyzátor CO₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 20,0 %.
- Tlakový tester s minimálne rozsahom 0,0 – 1,0 baru.
- Multimeter.

33.2 Odporúčané doplnkové vybavenie

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Merač VOC schopný merať najbežnejšie prchavé organické zlúčeniny najmenej na úrovni ppm.
- Pri laserovom počítadle častíc by sa mala vzorka odobrať tesne nad viackomorovým inkubátorom IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia.

Na ďalšie testovanie inštalácie je možné použiť odporúčané ďalšie vybavenie, ktoré minimalizuje pravdepodobnosť problémov na mieste.


34 Testovanie

34.1 Prívod plynu CO₂

Aby regulačný systém udržiaval správnu úroveň koncentrácie CO₂ vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % CO₂ s tlakom 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI).


Zmerajte koncentráciu CO₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prúd tak, aby sa fľaša plynule preplachovala

plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by sa malo rovnať objemu plynu vstupujúceho do fľaše).

 **Zvyšovanie tlaku bude mať vplyv na nameranú koncentráciu CO₂, pretože koncentrácia CO₂ je závislá od tlaku.**

Vzorka by sa mala odobrať z fľaše pri dne s analyzátorom plynov.


ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Meraná koncentrácia CO₂ musí byť v rozmedzí 98,0 % - 100 %.

 **Použitie plynu CO₂ s vlhkosťou poškodí senzory prietoku. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj max.**

34.1.1 O CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezfarebný nehorľavý plyn bez zápachu. Oxid uhličitý nad teplotou trojitého bodu -56,6 °C a pod teplotou kritického bodu 31,1 °C môže existovať v plynnom aj kvapalnom skupenstve.

Objemovo hmotný tekutý oxid uhličitý sa bežne udržuje ako chladená kvapalina a para pri tlakoch medzi 1 230 kPa (približne 12 baru) a 2 557 kPa (približne 25 baru). Oxid uhličitý môže tiež existovať ako biela nepriehľadná tuhá látka s teplotou -78,5 °C za atmosférického tlaku.

 **Vysoká koncentrácia oxidu uhličitého (10,0 % alebo viac) v okolitej atmosfére môže spôsobiť rýchle udusenie.**

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Nižšie je uvedený zoznam niektorých bežných koncentrácií komponentov. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Rozbor min. 99,9 % v/v
- Vlhkosť max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w);
- Amoniak max. 2,5 ppm obj;
- Kyslík 30 ppm v/v max;
- Oxidy dusíka (NO/NO₂) max. 2,5 ppm obj;
- Neprchavé zvyšky (častice) max. 10 ppm w/w;
- Neprchavé organické zvyšky (oleje a tuky) max. 5 ppm w/w;
- Fosfín 0,3 ppm v/v max;

- Celkové prchavé uhľovodíky (počítané ako metán) max. 50 ppm obj., z toho 20 ppm obj;
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max;
- Benzén 0,02 ppm v/v max;
- Oxid uhoľnatý max. 10 ppm obj;
- Metanol 10 ppm v/v max;
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max;
- Celková síra (ako S) max 0,1 ppm obj./obj.

34.2 Prívod plynu N₂


Aby regulácia udržiavala správnu úroveň koncentrácie O₂ vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % N₂ s tlakom 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu N₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.


 **Môže sa použiť plynový analyzátor, ktorý dokáže presne zmerať 0 % O₂.**

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia N₂ musí byť medzi 95,0 – 100 %.

 **Použitie plynu N₂ s vlhkosťou poškodí senzory prietoku. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj max.**

34.2.1 O N₂

Dusík tvorí významnú časť zemskej atmosféry so 78,08 % objemových. Dusík je bezfarebný, bez zápachu, bez chuti, netoxický a takmer inertný plyn. Dusík sa zásadne dodáva a používa v plynnom alebo kvapalnom skupenstve.

 **Plyn N₂ môže vytláčaním vzduchu pôsobiť ako jednoduchý dusivý prostriedok.**

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý N₂ je bezpečný a nevlhne. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Výskumná trieda 99,9995 %;
- Kontaminant;
- Argón (Ar) 5,0 ppm;
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm;
- Oxid uhoľnatý (CO) 1,0 ppm;
- Vodík (H₂) 0,5 ppm;
- Metán 0,5 ppm;
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm;
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje tlak 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI) na vstupnom plynovom potrubí CO₂. Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

V záujme bezpečnosti má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak zistí jeho pokles.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu CO₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v časti „18.1 Tlak plynu CO₂“ v návode na použitie.

34.4 Kontrola tlaku plynu N₂

Inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje tlak 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI) na vstupnom plynovom potrubí N₂. Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

V záujme bezpečnosti má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak zistí jeho pokles.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu N₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Ďalšie informácie nájdete v časti „18.2 Tlak plynu N₂“ v používateľskej príručke.

34.5 Napájacie napätie

Musí byť overené napätie na mieste.

Zmerajte výstupnú zástrčku UPS, ku ktorej bude pripojený viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity. Skontrolujte tiež, či je UPS pripojený k správne uzemnenej elektrickej zásuvke.

Použite multimeter pre AC.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: **230 V ± 10,0 %**
 115 V ± 10,0 %

34.6 Kontrola koncentrácie plynu CO₂.

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber vzoriek plynu na zadnej strane zariadenia. Na overenie použite vzorový port-2.

 **Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 15 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.**

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynov k otvoru na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať port pre spätný tok plynu pripojený k viackomorovému inkubátoru IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity (t. j. k inej komore). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO₂, nájdete v časti „13.4.2 Podmenu CO₂“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

34.7 Kontrola koncentrácie plynu O₂.

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber vzoriek plynu na zadnej strane zariadenia. Na overenie použite vzorový port-2.

 **Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 10 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.**

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynov k otvoru na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať port pre spätný tok plynu pripojený k viackomorovému inkubátoru IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity (t. j. k inej komore). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu O₂, nájdete v časti „13.4.3 Podmenu O₂“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

34.8 Kontrola teploty: dno komory

Prvá časť teplotnej kontroly sa vykonáva pomocou teplomeru so senzorom vhodným na meranie teploty v kvapke média pokrytého parafínovým olejom s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.

Najmenej 2 misiek pripravených vopred (s najmenej jednou mikrokvapkou média približne 10 – 100 µl v každej miske). Média by mali byť pokryté vrstvou parafínového oleja. Misky sa nemusia vyrovnávať, pretože pH sa počas validačných testov nemeria.

Misky sa postupne umiestňujú do jednotlivých komôr. Misky by sa mal umiestniť na príslušnú veľkosť štrbiny na vykurovacích optimalizačných doskách.

Na dokončenie tohto testu je potrebný 1-hodinový čas stabilizácie po dokončení všetkých predchádzajúcich krokov.

Otvorte veko priehradky, odstráňte kryt z misky a hrot senzora vložte do kvapôčky.

Ak má merací prístroj rýchly čas odozvy (menej ako 10 sekúnd), mala by metóda rýchleho merania kvapiek poskytnúť užitočný výsledok.

Ak je meracie zariadenie pomalšie, musí sa nájsť spôsob zadržania senzora v kvapôčkovej škvrne. Spravidla je možné nalepiť senzor na miesto v spodnej časti priehradky. Potom zatvorte veko a počkajte, kým sa teplota nestabilizuje. Pri zatváraní veka buďte opatrní, aby nedošlo k posunutiu umiestnenia senzora v kvapke.

Umiestnite senzor teplomera na každú zónu a skontrolujte teplotu.


Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: všetky teploty namerané na dne priehradiek, kde sa nachádzajú misky, sa nesmú odchyliť o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.

34.9 Kontrola teploty: veko komory

Druhá časť validácie teploty sa vykonáva pomocou teplomera s vhodným senzorom na meranie teploty na hliníkovom povrchu s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.


Prilepte senzor na stred veka a opatrne ho zatvorte. Zaistite, aby páska udržiavala senzor v úplnom kontakte s povrchovou plochou z hliníka.

 **Lepenie vnútornej strany veka nie je optimálnym postupom, pretože páska bude pôsobiť ako izolátor od tepla generovaného spodným ohrievačom. Je však použiteľným kompromisom, ak je veľkosť lepenej oblasti malá a použitá páska je pevná, tenká a ľahká.**

Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Úspešná skúška: všetky teploty namerané na veku priehradiek sa nesmú líšiť o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

 **Môže byť potrebný iteračný proces, ak sa zistia rozdiely v teplotných úrovniach a kompenzujú sa pomocou kalibračných postupov. Teploty dna a veka sa do istej miery navzájom ovplyvňujú. Medzi priehradkami nebude viditeľné krížové teplo.**

34.10 6-hodinový test stability

Po dôkladnej validácii jedného parametra musí byť zahájená 6-hodinová (minimálna doba) kontrola.

Pomôcka musí byť nastavená čo najbližšie k stavu, v akom bude fungovať pri klinickom použití.

Ak je preferovaná požadovaná hodnota CO₂ 6,0 % alebo sa teplota líši od predvoleného nastavenia, je potrebné pred testom vykonať nastavenie.

Ak zariadenie nebude klinicky funkčné s aktivovanou reguláciou O₂, ale je k dispozícii plyn N₂, test by sa mal vykonať so zapnutou reguláciou O₂ a so dodávkou plynu N₂.

Ak N₂ nie je k dispozícii, možno test vykonať bez neho.

Skontrolujte, či je spustený softvér záznamníka údajov Esco Medical.

Skontrolujte, či sú parametre zaznamenané a či poskytujú zmysluplné údaje. Nechajte zariadenie bežať bez rušenia najmenej 6 hodín. Výsledky analyzujte v grafoch.

Úspešná skúška I: Zmeny teploty interného senzora od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,1$ °C absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška II Zmeny koncentrácie interného senzora CO₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí absolútnej hodnoty $\pm 0,2$ %.

Úspešná skúška III: Zmeny koncentrácie interného senzora N₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO₂ je menší ako 2 l/h (pre model Mini MIRI® Humidity - menej ako 4 l/h).

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 8 l/h (pre model Mini MIRI® Humidity - menej ako 12 l/h).


34.11 Čistenie

 **Čistiace postupy vždy overte miestne alebo sa obráťte na výrobcu alebo distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.**

Po úspešnom vykonaní testovania by sa mal pred prevzatím prístroja do klinického používania opäť vyčistiť (pokyny na čistenie nájdete v časti „20 Pokyny na čistenie“ v tejto používateľskej príručke).

Skontrolujte jednotku, či neobsahuje fyzické známky nečistôt alebo prachu. Jednotka by mala pôsobiť všeobecne uprataná.

34.12 Formulár testovacej dokumentácie

 **Pred uvedením pomôcky do klinického používania je potrebné vyplniť formulár „Správa o inštalácii“ so stavom úspešnosti vykonaných testov vyplneným personálom inštalácie a predloženým spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.**

34.13 Odporúčané dodatočné testovanie

34.13.1 Merač VOC (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad viackomorovým inkubátorom IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity s meračom VOC. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň VOC na pozadí. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 2.

Úspešná skúška: 0,0 ppm VOC.

 **Zaistite, aby vzorkovacie čiary neobsahovali žiadne VOC.**

34.13.2 Laserový počítač častíc

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad viackomorovým inkubátorom IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity s laserovým počítadlom častíc. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 2.


Úspešná skúška: 0,3-mikrónov < 100 ppm.

 **Zaistite, aby vzorkovacie čiary neobsahovali žiadne čistočky.**

35 Klinické použitie

Blahoželáme! Váš prístroj je teraz pripravený na klinické použitie s dokončenými validačnými testami a správou o teste predloženou spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Je potrebné neustále monitorovať výkon zariadenia.
Na overenie v prevádzke použite nasledujúcu schému.

 **Nepokúšajte sa prevádzkovať viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity na klinické účely bez prístupu k vysokokvalitnému zariadeniu na overovanie kvality.**

Tabuľka 35.1 Intervaly overovania

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	×	
Kontrola koncentrácie plynu O ₂	×	
Kontrola anomálií v záznamníku		×
Kontrola tlaku plynu CO ₂	×	
Kontrola tlaku plynu N ₂	×	

35.1 Kontrola teploty

Kontrola teploty sa vykonáva pomocou vysoko presného teplomeru. Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu. Podľa potreby vykonajte kalibráciu.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie teploty nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA:

- **Všetky teploty namerané na spodnej časti priehradky v miestach, kam by sa dal umiestniť riad, sa nesmú odchyľovať o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.**
- **Všetky teploty namerané na veku sa nesmú líšiť o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.**

35.2 Kontrola koncentrácie plynu CO₂.

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-2. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu CO₂, aby ste sa uistili, že sa dosiahla požadovaná hodnota a koncentrácia plynu sa stabilizovala okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že pred začatím testu alebo počas samotného testovania neotvárajte žiadne veká najmenej 10 minút.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO₂, nájdete v časti „13.4.2 Podmenu CO₂“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

35.3 Kontrola koncentrácie plynu O₂


Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-2. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu O₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu O₂, aby ste sa uistili, že sa dosiahla požadovaná hodnota a koncentrácia plynu sa stabilizovala okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že pred začatím testu alebo počas samotného testovania neotvárajte žiadne veká najmenej 10 minút.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu O₂, nájdete v časti „13.4.3 Podmenu O₂“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

 Analyzátory plynu používajú malé čerpadlo na odčerpanie plynu z miesta, z ktorého sa odoberá vzorka. Kapacita čerpadla sa líši od značky po značke. Schopnosť analyzátora plynu vrátiť vzorku plynu do zariadenia Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity viackomorového inkubátora IVF (odber vzoriek v slučke) zabraňuje vzniku podtlaku a zabezpečuje presnosť. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo jej miestneho distribútora pre usmernenie.

35.4 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje tlak 0,4 - 0,6 baru na vstupnom plynovom potrubí CO₂. Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje vstupný tlak plynu a upozorní používateľa, ak zistí jeho pokles.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu CO₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „CO₂ P“ (tlak CO₂).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v časti „18.1 Tlak plynu CO₂“ v návode na použitie.

35.5 Kontrola tlaku plynu N₂.

Inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje tlak 0,4 - 0,6 baru na vstupnom plynovom potrubí N₂. Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje vstupný tlak plynu a upozorní používateľa, ak zistí jeho pokles.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu N₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „N2 P“ (tlak N₂).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Ďalšie informácie nájdete v časti „18.2 Tlak plynu N₂“ v používateľskej príručke.

36 Sprievodca údržbou

Váš multikomorový inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity IVF od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB obsahuje vysoko presné a kvalitné komponenty. Tieto komponenty sú vybrané tak, aby zabezpečili vysokú životnosť a výkon zariadenia.

Je však potrebné neustále overovanie výkonnosti.

Overenie používateľa by sa malo vykonať minimálne podľa pokynov uvedených v časti „32 Sprievodca overením“ v používateľskej príručke.

Ak sa vyskytnú problémy, kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.

Aby sa však udržala vysoká úroveň výkonu a predišlo sa chybám systému, majiteľ je zodpovedný za to, aby mal certifikovaného technika, ktorý vykoná výmenu komponentov podľa tabuľky 36.1.

Tieto komponenty musia byť vymenené v časových intervaloch uvedených nižšie. Nedodržanie týchto pokynov môže mať v najhoršom prípade za následok poškodenie vzoriek v inkubátore Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF.



Záruka zaniká, ak sa nedodržia servisné intervaly podľa tabuľky 36.1.



Záruka stratí platnosť, ak sa použijú neoriginálne diely alebo servis vykoná nekvalifikovaný a neautorizovaný personál.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené časové intervaly, v ktorých je potrebné vymeniť komponenty:

Tabuľka 36.1 Plán servisných intervalov pre inkubátory Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity

Názov komponentu	Každý mesiac	Každé 3 mesiace	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Kapsula filtra VOC/HEPA ⁵		×				
Humidifikačná fľaša ⁶	×					
Externý 0,22 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.			×			
Vnútorý in-line 0,2 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.			×			
Senzor O ₂			×			
Senzor CO ₂						×
UV svetlo ⁵			×			
Chladiaci ventilátor					×	
Interné plynové čerpadlo ⁵				×		
Modul čerpadla ⁶				×		
Proporcionálne ventily					×	
Senzory prietoku				×		
Regulátory tlaku						×
Aktualizácia firmvéru (ak bola vydaná nová verzia)			×			

36.1 Kapsula filtra VOC/HEPA (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Filtračná kapsula VOC/HEPA je umiestnená na zadnej strane zariadenia Mini MIRI® Dry multiroom IVF inkubátora, aby sa dala ľahko vymeniť. Okrem aktívnej uhlíkovej zložky má táto kapsula vo vnútri aj integrovaný HEPA filter, ktorý jej umožňuje odstraňovať častice a prchavé organické zlúčeniny zo vzduchu recirkulovaného do priehradiek. Vzhľadom na životnosť uhlíkovej zložky je životnosť všetkých VOC/HEPA filtrov obmedzená a musia sa často vymieňať. Podľa tabuľky 36.1 sa filter VOC/HEPA nainštalovaný vo viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry musí vymeniť každé 3 mesiace.

Pri výmene filtra VOC/HEPA dodržiavajte tieto bezpečnostné opatrenia:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte každé 3 mesiace.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok slabé/žiadne čistenie vzduchu v systéme.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v časti „12.1 Inštalácia nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie.

⁵ Len pre model Mini MIRI® Dry

⁶ Len pre model Mini MIRI® Humidity

36.2 Zvlhčovacia fľaša (platí len pre model Mini MIRI® Humidity)

Zvlhčovacia fľaša obsahuje vodu, ktorá sa používa na udržanie vlhkosti v komore. Musí sa vymeniť každý mesiac.

Voda v humidifikačnej fľaši sa musí meniť najmenej raz týždenne.

36.3 Externý filter HEPA 0,22 µm pre vstupný plyn CO₂ a N₂

Väčší 64 mm vonkajší filter HEPA okrúhleho tvaru s veľkosťou 0,22 µm pre plyn CO₂ a N₂ odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa vo vstupujúcom plyne. Nepoužitie externého filtra HEPA môže spôsobiť poškodenie vysoko presného snímača prietoku alebo ohroziť systém regulácie CO₂/N₂.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu CO₂/N₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.4 Vnútorý in-line filter HEPA 0,2 µm pre vstupný plyn CO₂ a N₂

Menší 33 mm okrúhly vnútorný filter HEPA 0,2 µm pre plyn CO₂ a N₂ ďalej slúži na odstránenie všetkých častíc, ktoré zostali vo vstupujúcom plyne a prešli cez vonkajší filter HEPA. Nepoužívanie vnútorného filtra HEPA môže spôsobiť poškodenie vysoko presného snímača prietoku alebo ohroziť systém regulácie CO₂/N₂.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:


- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu CO₂/N₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.5 Snímač O₂

Regulácia kyslíka využíva kyslíkový senzor na udržanie koncentrácie O₂ na požadovanej úrovni vo vnútri komôr. Životnosť tohto senzora je obmedzená jeho konštrukciou. Odo dňa rozbalenia senzora sa v jadre senzora aktivuje chemický proces. Chemická reakcia je pre okolie úplne neškodná. Napriek tomu je potrebný na meranie množstva kyslíka s veľmi vysokou presnosťou, ktorá je potrebná vo viackomorových inkubátoroch IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.

Po 1 roku sa chemický proces v jadre senzora zastaví a senzor sa musí vymeniť. Preto je nevyhnutné vymeniť tento senzor **DO jedného roka od dátumu vybalenia a inštalácie**.

 **Snímače kyslíka sa musia vymeniť aspoň raz za rok od dátumu ich inštalácie do zariadenia. Bez ohľadu na to či sa Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor používajú alebo nie.**

Vo formulári „Správa o inštalácii“ viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity používateľ uvidí, kedy bol tento senzor nainštalovaný. Tento dátum sa musí použiť na výpočet dátumu nasledujúcej výmeny snímača O₂.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor O₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte senzor O₂ do 1 roka od dátumu predchádzajúcej inštalácie senzora.
- Ak nevymeníte včas kyslíkový senzor, bude to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie O₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.6 Senzor CO₂

Regulácia CO₂ využíva senzor CO₂ na udržanie koncentrácie plynu na požadovanej úrovni vo vnútri komôr.

Životnosť tohto senzora je viac ako 6 rokov, ale z bezpečnostných dôvodov spoločnosť Esco Medical Technologies odporúča výmenu senzora raz za 4 roky.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor CO₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte senzor CO₂ do 4 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor CO₂, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynu CO₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.7 UV svetlo (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Z bezpečnostných dôvodov a kvôli čisteniu recirkulačného vzduchu je v tomto zariadení nainštalované UV svetlo s vlnovou dĺžkou 254 nm. Svetlo UV-C má obmedzenú životnosť a musí sa vymeniť každý rok podľa tabuľky 36.1.



Obrázok 36.1 Výstraha pred UV svetlom

⚠ Vystavenie UV-C žiareniu môže spôsobiť vážne poškodenie pokožky a očí. Pred odstránením krytu vždy prístroj zariadenia vypnite.

Pri výmene UV-C svetla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálnu žiarovku UV-C svetla (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte žiarovku UV-C svetla do 1 roka od dátumu inštalácie.
- Ak včas nevymeníte žiarovku UV žiarenia, môže to viesť k nahromadeniu kontaminácie.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nespráva/iná ako originálna žiarovka UV-C svetla.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.8 Chladiaci ventilátor

Chladiaci ventilátor je zodpovedný za ochladenie elektroniky nainštalovanej v jednotke. Porucha chladiaceho ventilátora spôsobí namáhanie komponentov v dôsledku zvýšenia

teploty v systéme. Môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo vedie k nízkej teplote a regulácii plynov.

Aby sa tomu zabránilo, odporúča spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB výmenu chladiaceho ventilátora raz za 3 roky.

Pri výmene chladiaceho ventilátora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny chladiaci ventilátor (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte chladiaci ventilátor do 3 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventilátor, môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo povedie k nízkym teplotám a reguláciám plynu.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny ventilátor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.9 Vnútorne plynové čerpadlo (platí len pre model Mini MIRI® Dry)

Interné plynové čerpadlo sa používa na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

Preto musí byť toto čerpadlo vymenené raz za 2 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte plynové čerpadlo do 2 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.10 Modul čerpadla (platí len pre model Mini MIRI® Humidity)

Čerpadlo sa používa na prepravu zmiešaného plynu cez komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

Preto musí byť toto čerpadlo vymenené raz za 2 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte plynové čerpadlo do 2 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.11 Proporcionálne ventily

Integrované proporcionálne ventily riadia vstrekovanie plynu do systému. Ak sú proporcionálne ventily opotrebované, môže to mať vplyv na reguláciu plynu. Môže to spôsobiť dlhší čas na obnovu, nesprávnu koncentráciu plynov alebo poruchu. Preto je potrebné tieto proporcionálne ventily vymeniť každé 3 roky, aby sa zachovala bezpečnosť a stabilita systému.

Pri výmene ventilov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne proporcionálne ventily (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte ventily do 3 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventily, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne ventily.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.12 Plynové potrubia

Interné vedenia plynu sa používajú na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. V priebehu času môže byť ovplyvnený výkon liniek, čo spôsobí predĺženie času zotavenia v dôsledku upchatia.



Počas každoročnej servisnej prehliadky sa musia vizuálne skontrolovať všetky plynové potrubia/hadice.



Všetci servisní technici musia mať náhradné vnútorné plynové potrubia/hadice, aby ich mohli vymeniť počas servisnej návštevy.

Pri výmene plynových vedení postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové potrubia (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ak nevymeníte plynové vedenia, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použijú nesprávne/iné ako originálne plynové vedenia.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.13 Snímače prietoku

Snímače prietoku sa používajú pri regulácii plynu a na akumuláciu spotreby plynu.

Životnosť tohto snímača je viac ako 3 roky, ale spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB odporúča z bezpečnostných dôvodov vymeniť snímač raz za 2 roky.

Pri výmene senzorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny prietokomer (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte prietokomery do 2 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor prietoku, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynov CO₂ a O₂.

Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne senzory.

36.14 Regulátory tlaku

Interné regulátory tlaku chránia systém pred príliš vysokým vonkajším tlakom plynu, ktorý by poškodil citlivé časti plynového okruhu. Ak sú regulátory tlaku opotrebované, môžu sa začať vychýľovať a prestanú poskytovať predpokladanú ochranu. Môže to spôsobiť poruchy alebo netesnosti vnútorného plynového okruhu. Preto sa regulátory musia vymeniť raz za 4 roky, aby bol systém bezpečný a stabilný.

Pri výmene regulátorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne regulátory tlaku (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte regulátory do 4 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte regulátory, môže to viesť k poruchám.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne regulátory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

36.15 Aktualizácia firmvéru

Ak spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB vydala novšiu verziu firmvéru, mala by sa nainštalovať do viackomorových inkubátorov IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity počas každoročnej plánovanej údržby.

Pokyny na aktualizáciu firmvéru nájdete v servisnej príručke.

37 Sprievodca inštaláciou

V tejto časti je opísané, kedy a ako inštalovať viackomorový inkubátor Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity na klinike IVF.

37.1 Zodpovednosť

Všetci technici alebo embryológovia, ktorí inštalujú viackomorový inkubátor IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity, musia identifikovať problémy a vykonať všetky potrebné kalibrácie, nastavenia a údržbu.

Inštalačný personál vykonávajúci test MEA (rozbor myšieho embrya) musí byť dôkladne oboznámený s MEA a so všetkými funkciami prístroja, kalibračnými a testovacími postupmi a prístrojmi použitými pri testovaní prístroja. Test MEA je doplnkovým testom inštalácie a nie je povinný.

Všetky osoby, ktoré budú vykonávať inštaláciu, opravy a/alebo údržbu prístroja, musia byť vyškolené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo v kvalifikovanom školiacom stredisku. Skúsení servisní technici alebo embryológovia vykonávajú školenie, aby sa zabezpečilo, že inštalačný personál jasne porozumie funkciám, výkonu, testovaniu a údržbe prístroja.

Personál vykonávajúci inštaláciu musí byť informovaný o zmenách alebo doplnkoch k tomuto dokumentu a formuláru „Správa o inštalácii“.

37.2 Pred inštaláciou

2 – 3 týždne pred termínom inštalácie bude kontaktovaný užívateľ/vlastník kliniky prostredníctvom e-mailu s cieľom naplánovať presný čas na vykonanie inštalácie. Keď je určený vhodný čas, je možné dohodnúť cestovanie a prispôsobovanie.

Vydaný inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF je potrebné zaslať 1 - 3 týždne pred inštaláciou, v závislosti od lokality kliniky. Informujte sa u prepravcov o miestnych colných predpisoch a oneskoreniach, ktoré by z toho mohli vzniknúť.

Klinika musí byť pred inštaláciou informovaná o požiadavkách na miesto a mala by podpísať kontrolný zoznam požiadaviek zákazníka:

1. Laboratórium musí mať nečinný robustný a stabilný laboratórny stôl na prevádzku stojmo.
2. Hmotnosť viackomorového inkubátora Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity IVF je približne 22 kg.
3. Potrebný priestor na umiestnenie je 1,0 x 0,6 m.
4. Regulácia teploty by mala byť schopná udržiavať stabilnú teplotu, nikdy nepresahujúcu 30 °C.
5. Skontrolujte vlhkosť, aby sa zabránilo kondenzácii.
6. Neprerušovaný zdroj napájania (UPS) s napájaním 115 alebo 230 V, minimálne 120 W.
7. Správne uzemnenie.
8. Vývod plynu CO₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia.
9. Výstup plynu N₂ s 0,6 - 1,0 atm nad okolím, ak klinika používa znížené hladiny kyslíka
10. Rúrky, ktoré sa hodia k 4 mm hadicovej vsuvke a HEPA filtru.
11. Prístup k počítaču s USB na zaznamenávanie údajov.

37.3 Príprava na inštaláciu

- Vytlačte inštalačný test z validačnej príručky. Uistite sa, že je to iba najnovšia a aktuálna verzia;
- Vo formulári vyplňte tieto prázdne kolónky: sériové číslo (S/N) viacmiestneho inkubátora IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity a zákazníka;
- Pred každou inštalačnou jazdou sa kontroluje obsah servisného náradia, či obsahuje potrebné náradie.
- Vždy si prineste najnovšie verzie firmvéru a softvéru na zaznamenávanie údajov. Prineste tieto súbory na označenom pamäťovom kľúči do servisného strediska.

37.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky

- Formulár „Správa o inštalácii“;
- Servisná príručka pre viackomorové inkubátory IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity;
- Aktualizovaný súbor servisných nástrojov;
- Pamäťový kľúč s najnovším vydaným firmvérom a softvérom;
- Vysoko presný teplomer s rozlíšením najmenej 0,1 °C;
- Kalibrovaný analyzátor plynov s presnosťou najmenej 0,1 % pre CO₂ a O₂ a možnosťou vrátenia vzoriek plynov do viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity;
- Predlžovací kábel pre pripojenie USB.


37.5 Postup inštalácie na mieste

Správny postup inštalácie nájdete v časti „9 Začíname“ v tejto používateľskej príručke.

37.6 Školenie používateľov

1. Sieťový vypínač zapnutý/vypnutý.
2. Vysvetlite základnú funkciu inkubátorov Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity a ich inkubačný proces s viackomorovým zariadením na uchovávanie vzoriek.
3. Vysvetlite reguláciu teploty vo viackomorovom inkubátore IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity (priamy prenos tepla s vyhrievanými vekami).
4. Regulácia plynu zapnutá/vypnutá.
5. Nastavená hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvetlite, ako sa N₂ používa na potlačenie koncentrácie O₂.
7. Postup vypnutia alarmu (teplota, CO₂, O₂) a časy vrátenia.
8. Vkladanie a vyberanie vykurovacích optimalizačných dosiek z viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry a Mini MIRI® Humidity.
9. Ako prepínať režimy „Olejová kultúra“ a „Otvorená kultúra“ a kedy sa má ktorý režim použiť.


10. Núdzové postupy (nájdete ich v časti „28 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke).
11. Vysvetlite, ako čistiť zariadenie a optimalizačné dosky na ohrev.
12. Externé meranie a kalibrácia teploty.
13. Externé meranie a kalibrácia koncentrácie plynov.
14. Ako pridať a odobrať vzorku.
15. Ukážte, ako vymeniť filter VOC/HEPA (nájdete v časti „12.1 Inštalácia nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie). Neuplatňuje sa v inkubátore Mini MIRI® Humidity multiroom IVF.
16. Funkcionalita záznamníka údajov, ako nadviazať pripojenie a opätovné pripojenie.

 **Používateľ/vlastník je informovaný, že prvá výmena VOC/HEPA filtra je 3 mesiace po inštalácii a potom v 3-mesačných intervaloch. Prvá servisná kontrola je za normálnych okolností po 1 roku.**

37.7 Po inštalácii

Po ukončení inštalácie je potrebné zaslať kópiu originálu formulára „Správa o inštalácii“ spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží sa spolu so záznamami zariadenia. Podľa postupu ISO a smernice o zdravotníckych pomôckach sa papierová kópia vyplneného a podpísaného formulára o teste inštalácie uloží do záznamu histórie zariadenia jedinečného. Dátum inštalácie je zapísaný do súboru s prehľadom prístroja. Dátum inštalácie je tiež napísaný v harmonograme údržby.

Predpokladajme, že používateľ alebo majiteľ viackomorového inkubátora IVF Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity sa opýta na písomnú „správu o inštalácii“. Vyplnený a podpísaný formulár „Správa o inštalácii“ musí byť odoslaný na kliniku. Všetky odchýlky/sťažnosti/návrhy z návštevy sú hlásené v systéme CAPA. Ak dôjde ku kritickej chybe, informácie o nej sa nahlásia priamo QC alebo QA.

 **Ak inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF nevyhoví niektorému z „hlásení o inštalácii“ formulár akceptačných kritérií, alebo akýmkoľvek spôsobom trpí závažnou chybou a sú ohrozené parametre inkubácie, musí byť inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF vyradený z prevádzky, kým nebude opravený/vymenený, alebo kým nebude inkubátor Mini MIRI® Dry alebo Mini MIRI® Humidity multiroom IVF schválený novým testom. Používateľ a vlastník musia byť o tom informovaní a musia sa prijať opatrenia na riešenie problémov.**

38 Ostatné krajiny

38.1 Švajčiarsko

Symbol švajčiarskeho splnomocneného zástupcu CH-REP je umiestnený na každom zdravotníckom zariadení.



Obrázok 38.1 Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Kontaktný e-mail švajčiarskeho autorizovaného zástupcu je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

39 Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, je potrebné ich nahlásiť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostredníctvom kontaktov uvedených na stránke s kontaktnými údajmi a autorizovanému zástupcovi, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete kontaktovať autorizovaného zástupcu, pozrite si časť „Ostatné krajiny“ podľa vašej krajiny.