



РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

MIRI® и MIRI® Humidity **многокамерни IVF инкубатори**

Ред. 9.0

Дата на редакция 26.06.2024 г.

Само Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Литва

Тел +370 37 470 000

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

За техническо обслужване се свържете с:

Европа

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Литва

Тел +370 37 470 000

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

Северна Америка

Esco Technologies, Inc.

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

Тел 215-441-9661 • Факс 484-698-7757

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

Останалата част от света

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Сингапур 486 777

Тел +65-6542-0833 • Факс +65-6542-6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Информация за авторските права

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Всички права запазени.

Информацията в това ръководство и придружаващия продукт са защитени с авторски права и всички права са запазени от Esco.

Esco си запазва правото да прави периодични незначителни промени в дизайна без задължение да уведомява което и да е физическо или юридическо лице за такава промяна.

Sentinel™ е регистрирана търговска марка на Esco.

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Да се използва само от обучен и квалифициран специалист. Изделието се продава съгласно изключение 21 CFR 801 Подточка D.

„Материалите в това ръководство са предоставени само за информационни цели. Съдържанието и продуктът, описани в това ръководство (включително всяко приложение, добавка, прикачен файл или включване) подлежат на промяна без предупреждение. Esco не предоставя декларации или гаранции по отношение на точността на информацията, съдържаща се в това ръководство. В никакъв случай Esco не носи отговорност за щети, преки или последващи, произтичащи от или свързани с използването на това ръководство.

Разопаковане и преглед

Следвайте стандартните практики за получаване при получаване на медицинското изделие. Проверете транспортната картонена кутия за повреди. Ако се открие повреда, спрете разопаковането на медицинското изделие. Уведомете превозвача и помолете агент да присъства, докато медицинското изделие се разопакова. Няма специални инструкции за разопаковане, но внимавайте да не повредите медицинското изделие, когато го разопаковате. Проверете медицинското изделие за физически повреди като огънати или счупени части, вдлъбнатини или драскотини.

Искове

Нашият рутинен метод за доставка е чрез обикновен превозвач. Ако се установи физическа повреда при доставката, запазете всички опаковъчни материали в първоначалното им състояние и незабавно се свържете с превозвача, за да подадете иск.

Ако медицинското изделие е доставено в добро физическо състояние, но не работи в рамките на спецификациите, или ако има някакви други проблеми, които не са причинени от повреда при транспортиране, моля, свържете се незабавно с вашия местен търговски представител или Esco Medical Technologies, UAB.

Стандартни правила и условия

Възстановявания и кредити

Моля, имайте предвид, че само серийни продукти (продукти, етикетирани с различен сериен номер) и аксесоари отговарят на условията за частично възстановяване и/или кредит. Несериализирани части и аксесоари (кабели, кутии за носене, спомагателни модули и т.н.) не подлежат на връщане или възстановяване на средства. За да получите частично възстановяване/кредит, продуктът не трябва да е бил повреден. Той трябва да бъде върнат цялостно окомплектован (което означава всички ръководства, кабели, аксесоари и т.н.) в рамките на 30 дни от първоначалната покупка, в състояние „като ново“ и годно за препродажба. Трябва да се спазва *Процедурата за връщане*.

Процедура за връщане

Всеки продукт, върнат за възстановяване/кредит, трябва да бъде придружен от номер на разрешение за връщане на материал (RMA), получен от Esco Medical Technologies, UAB Обслужване на клиенти. Всички артикули, които се връщат, трябва да бъдат изпратени предварително *платени* (навло, мито, брокерски услуги и данъци) до нашата фабрика.

Такси за възстановяване на запасите

Продуктите, върнати в рамките на 30 дни от първоначалната покупка, подлежат на минимална такса за възстановяване от 20 % от каталожната цена.

Допълнителни такси за щети и/или липсващи части и аксесоари ще бъдат приложени към всички връщания. Продукти, които не са в състояние „като нови“ и годни за препродажба, не отговарят на условията за връщане на кредит и ще бъдат върнати на клиента за негова собствена сметка.

Сертификация

Това медицинско изделие е щателно тествано/инспектирано и е установено, че отговаря на производствените спецификации на Esco Medical Technologies, UAB, когато се изпраща от фабриката. Измерванията и тестовете за калибриране са проследими и се извършват съгласно сертификата на Esco Medical Technologies, UAB ISO.

Гаранция и продуктова поддръжка

Esco Medical Technologies, UAB гарантира, че това медицинско изделие няма дефекти в материалите и изработката при условия на обичайна употреба и обслужване в продължение на две (2) години от първоначалната дата на закупуване, при условие че медицинското изделие е калибрирано и поддържано съгласно това ръководство. По време на гаранционния период, Esco Medical Technologies, UAB, по наш избор, ще поправи или замени продукт, който се окаже дефектен, без заплащане, при условие че върнете продукта (предплатени доставка, мито, брокерски услуги и данъци) на Esco Medical Technologies, UAB. Всички възникнали транспортни такси са отговорност на купувача и не са включени в тази гаранция. Тази гаранция важи само за първоначалния купувач. Тя не покрива щети от злоупотреба, небрежност, злополука или неправилна употреба, или в резултат на обслужване или модификация от страни, различни от Esco Medical Technologies, UAB.

В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ.

Гаранция не се прилага, при която и да е от следните причини за щети:

- Прекъсване на захранването, пренапрежения или пикове.
- Повреда при транспортиране или при преместване на медицинското изделие.
- Неправилно захранване като ниско напрежение, неправилно напрежение, дефектно окабеляване или неподходящи предпазители.
- Злополука, промяна, злоупотреба или неправилна употреба на медицинското изделие.
- Пожар, повреда от вода, кражба, война, бунт, враждебност, *стихийни бедствия* като урагани, наводнения и др.

Тази гаранция обхваща само продукти CultureCoin® (тези артикули, които носят отчетлив етикет със сериен номер) и техните аксесоари.

ФИЗИЧЕСКИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА ИЛИ ФИЗИЧЕСКА ЗЛОУПОТРЕБА, НЕ СА ПОКРИТИ ОТ ГАРАНЦИЯТА. Тази гаранция не покрива елементи като кабели и несериализирани модули.

Тази гаранция ви дава конкретни законови права и може да имате други права, които варират от провинция до провинция, щат до щат или държава до държава. Тази гаранция е ограничена до ремонт на медицинското изделие съгласно спецификациите на Esco Medical Technologies, UAB.

Когато върнете медицинското изделие на Esco Medical Technologies, UAB за обслужване, ремонт или калибриране, ние препоръчваме да го изпратите, като използвате оригиналните транспортни стерипор и контейнер за опаковка.

Ако оригиналните опаковъчни материали не са налични, препоръчваме следното ръководство за преопаковане:

- Използвайте кашон с двойни стени с достатъчна здравина за теглото на пратката.
- Използвайте плътна хартия или картон, за да защитите всички повърхности на медицинското изделие. Използвайте неабразивен материал около всички издадени части.
- Използвайте най-малко четири инча плътно опакован, промишлено одобрен, ударопоглъщащ материал навсякъде около медицинското изделие.

Esco Medical Technologies, UAB няма да носи отговорност за загубени пратки или медицински изделия, получени в повредено състояние поради неправилно опаковане или боравене. Всички пратки по гаранционни претенции трябва да се извършват на предплатена основа (навло, мито, посредничество и данъци). Няма да се приемат връщания без номер на разрешение за връщане на материали („RMA“). Моля, свържете се с Esco Medical Technologies, UAB, за да получите RMA номер и да получите помощ с транспортната/митническата документация.

Повторното калибриране на медицинското изделие, което има препоръчителна годишна честота на калибриране, не се покрива от гаранцията.

Отказ от гаранция

Ако вашето медицинско устройство е обслужвано и/или калибрирано от лице, различно от Esco Medical Technologies, UAB и техните представители, моля, имайте предвид, че оригиналната гаранция, покриваща вашия продукт, става невалидна, когато устойчивият на подправяне печат за качество бъде премахнат или счупен без подходящо разрешение от фабриката.

Във всички случаи на всяка цена трябва да се избягва счупването на устойчивия на подправяне печат за качество, тъй като този печат е ключов за вашата оригинална гаранция за медицинско изделие. В случай, че печатът трябва да бъде счупен, за да получите достъп до вътрешността на медицинското устройство, първо трябва да се свържете с Esco Medical Technologies, UAB.

Ще трябва да ни предоставите серийния номер на вашето медицинско изделие, както и валидна причина за нарушаване на печата за качество. Трябва да счупите този печат само след като получите разрешение от фабриката. Не нарушавайте печата за качество, преди да сте се свързали с нас! Следването на тези стъпки ще ви помогне да гарантирате, че ще запазите оригиналната гаранция на вашето медицинско изделие без прекъсване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неоторизирани потребителски модификации или приложения извън публикуваните спецификации могат да доведат до опасност от токов удар или неправилна работа. Esco Medical Technologies, UAB няма да носи отговорност за каквито и да било наранявания, причинени поради неоторизирани модификации на оборудването.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЕ.

ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЪДЪРЖА КОМПОНЕНТИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ОБСЛУЖВАТ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ.

НЕОТОРИЗИРАНОТО ПРЕМАХВАНЕ НА КАПАКА НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ АНУЛИРА ТАЗИ И ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ.

Съдържание

1 Как да използвате това ръководство.....	12
2 Предупреждение за безопасност.....	12
3 Предназначение/употреба.....	13
4 За продукта.....	13
5 Транспорт, съхранение и изхвърляне.....	16
5.1 Изисквания за транспортиране.....	16
5.2 Изисквания за среда за съхранение и работа.....	16
5.2.1 Изисквания за съхранение.....	16
5.2.2 Изисквания за работна среда.....	17
5.3 Изхвърляне.....	17
6 Доставени сервизни части и аксесоари.....	17
7 Символи и етикети за безопасност.....	19
8 Важни инструкции за безопасност и предупреждения.....	21
8.1 Преди монтаж.....	21
8.2 По време на монтажа.....	22
8.3 След монтаж.....	23
9 Първи стъпки.....	23
10 Свързване към електрическата мрежа.....	24
11 Газови връзки.....	25
12 VOC/HEPA филтър (приложимо само за модел MIRI®).....	26
12.1 Процедура за монтаж на нов VOC/HEPA филтър.....	27
13 Потребителски интерфейс.....	28
13.1 Активиране на контролите за отопление и газ.....	29
13.2 Системно меню.....	30
13.3 Статус.....	30
13.4 Главно меню.....	31
13.4.1 Подменю за температура.....	32
13.4.2 Подменю CO ₂	33
13.4.3 Подменю O ₂	35
13.4.4 Подменю за UVC лампа (приложимо само за модел MIRI®).....	37
13.4.5 Сервизно подменю.....	37

14	Монтаж с предварително смесен газ	39
14.1	Процедура за монтаж в обекта	39
14.2	Обучение на потребителя	42
15	Аларми	42
15.1	Температурни аларми	43
15.2	Аларми за концентрация на газ	44
15.2.1	Аларми за CO ²	44
15.2.2	O ₂ аларми	45
15.3	Аларми за налягане на газ	46
15.3.1	Аларма за налягане на CO ₂	46
15.3.2	Аларма за налягане на N ₂	46
15.4	Няколко аларми	47
15.5	Аларма за UVC лампа (приложима само за модел MIRI®)	47
15.6	Аларма за загуба на хранване	48
15.7	Обобщение на алармите	48
15.8	Потвърждаване на алармата	49
16	Промяна на зададените стойности	50
16.1	Зададена температура	50
16.2	Зададена концентрация на CO ₂	50
16.3	Зададена концентрация на O ₂	51
16.4	Режим на култура	51
17	Температури на повърхността и температура на измерване	53
18	Налягане	55
18.1	Налягане на CO ₂ газ	55
18.2	Налягане на N ₂ газ	56
19	Фърмуер	56
20	pH измерване	57
21	Инструкции за почистване	60
21.1	Съображения за стерилно изделие	60
21.2	Процедура за почистване, препоръчана от производителя	60
21.3	Препоръчана от производителя процедура за дезинфекция	61
22	Плочи за оптимизиране на нагряването	62
23	Овлажняване	63


23.1 MIRI® многокамерен IVF инкубатор	63
23,2 MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.....	63
24 Валидиране на температурата.....	64
25 Валидиране на концентрацията на газ	65
26 Превключвател за аларма за външна система	66
27 Зона за писане на капаците на камерата.....	67
28 Поддръжка	67
29 Аварийни процедури	68
30 Отстраняване на проблеми от страна на потребителя.....	69
31 Спецификации	73
32 Електромагнитна съвместимост	74
33 Ръководство за валидиране	77
33.1 Критерии за пускане на продукт.....	77
33.1.1 Ефективност	77
33.1.2 Електрическа безопасност	77
33.1.3 Комуникация и регистриране на данни.....	78
33.1.4 Нива на концентрация на газ и консумация.....	78
33.1.5 Визуална проверка	78
34 Валидиране на място	79
34.1 Задължително оборудване.....	79
34.2 Препоръчително допълнително оборудване	79
35 Тестване	80
35.1 Подаване на газ CO ₂	80
35.1.1 Относно CO ₂	80
35.2 Подаване на газ N ₂	81
35.2.1 Относно N ₂	82
35.3 Проверка на налягането на газ CO ₂	82
35.4 Проверка на налягането на газ N ₂	83
35.5 Захранващо напрежение.....	83
35.6 Проверка на концентрацията на газ CO ₂	84
35.7 Проверка на концентрацията на газ O ₂	84
35.8 Проверка на температурата: дъно на камерата	85
35.9 Проверка на температурата: капацити на камерите	86

35.10	6-часов тест за стабилност.....	86
35.11	Почистване	87
35.12	Формуляр за изпитване.....	87
35.13	Препоръчително допълнително изпитване.....	87
35.13.1	Измервател на ЛОС (приложимо само за модел MIRI®)	87
35.13.2	Лазерен брояч на частици.....	88
36	Клинична употреба.....	88
36.1	Проверка на температурата.....	88
36.2	Проверка на концентрацията на газ CO ₂	89
36.3	Проверка на концентрацията на газ O ₂	89
36.4	Проверка на налягането на газ CO ₂	90
36.5	Проверка на налягането на газ N ₂	90
36.6	Проверка на рН	91
37	Ръководство за поддръжка.....	91
37.1	VOC/HEPA филтърна капсула (приложимо само за модел MIRI®).....	93
37.2	Бутилка за овлажняване (приложимо само за модел MIRI® Humidity).....	94
37.3	Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂	94
37.4	Вътрешен линеен 0,2 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂	94
37.5	O ₂ сензор.....	95
37.6	CO ₂ сензор	95
37.7	UV лампа (приложимо само за модел MIRI®)	96
37.8	Вентилатор за охлаждане	97
37.9	Вътрешна газова помпа (приложима само за модел MIRI®).....	97
37.10	Модул на помпата (приложимо само за модел MIRI® Humidity).....	98
37.11	Пропорционални вентили.....	98
37.12	Газопроводи.....	99
37.13	Сензори за поток	99
37.14	Регулатори за налягане	100
36.15	Актуализация на фърмуера.....	100
38	Ръководство за монтаж	100
38.1	Отговорности.....	101
38.2	Преди монтаж.....	101
38.3	Подготовка за монтаж.....	102

38.4 Донесете следните неща на мястото на монтаж.....	102
38.5 Процедура за монтаж на обекта.....	102
38.6 Обучение на потребителя	103
38.7 След монтажа.....	103
39 Други държави	104
39.1 Швейцария	104
40 Докладване на сериозни инциденти	104

1 Как да използвате това ръководство

Ръководството е предназначено да се чете по раздели, а не, както би било в идеалния случай, от корица до корица. Това означава, че ако ръководството се чете от началото до края, ще има известно повторение и припокриване. Препоръчваме следния метод за разглеждане на ръководството: първо се запознайте с инструкциите за безопасност; след това преминете към основните потребителски функции, които са необходими за ежедневна работа с оборудването; след това прегледайте функциите на алармата. Функциите на менюто на потребителския интерфейс съдържат подробна информация, която е необходима само за напреднали потребители. Всички части трябва да бъдат прочетени преди устройството да бъде пуснато в употреба. Ръководството за валидиране е описано подробно в раздели 33 – 36. Ръководството за поддръжка е описано подробно в раздел 37. Процедурите за монтаж са описани подробно в раздел 38.

 **Цифрова версия на ръководството за потребителя на английски език и всички налични преведени версии са достъпни на нашия уебсайт www.esco-medical.com.**

За да намерите това ръководство за потребителя, просто изпълнете следните стъпки:

1. Кликнете върху раздела „Продукти“ в навигационното меню.
2. Превъртете надолу и изберете „MIRI® Multiroom Incubator или MIRI® Humidity Multiroom Incubator“.
3. Продължете да превъртате надолу, за да намерите секцията „Литература и ресурси“.
4. Щракнете върху раздела „Информация за потребители“.

2 Предупреждение за безопасност

- Само персоналят, работещ с това оборудване, трябва да прочете ръководството за потребителя. Непрочитането, неразбирането и неспазването на инструкциите, дадени в тази документация, може да доведе до повреда на устройството, нараняване на обслужващия персонал и/или лоша работа на оборудването.
- Всяка вътрешна настройка, модификация или поддръжка на това оборудване трябва да се извършва от квалифициран сервизен персонал.
- Ако оборудването трябва да бъде преместено, уверете се, че то е подходящо фиксирано върху опорна стойка или основа и го преместете върху равна повърхност. Когато е необходимо, преместете оборудването и опорната стойка/основа отделно.

- Използването на всякакви опасни материали в това оборудване трябва да се наблюдава от промишлен хигиенист, служител по безопасността или други лица с подходяща квалификация.
- Преди да продължите, трябва внимателно да прочетете и разберете процедурите за монтаж и да се придържате към екологичните/електрическите изисквания.
- Ако оборудването се използва по начин, който не е описан в това ръководство, защитата, осигурена от това оборудване, може да бъде нарушена.
- В това ръководство важни точки, свързани с безопасността, ще бъдат маркирани със следните символи:



ЗАБЕЛЕЖКА

Използва се за насочване на вниманието към конкретен елемент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бъдете внимателни.

3 Предназначение/употреба

Многокамерните IVF инкубатори на фамилията Esco Medical MIRI® са предназначени да се използват за осигуряване на стабилна културелна среда при или близка до телесна температура и CO₂/N₂ или предварително смесени газове и овлажняване за развитието на гаметите и ембриони по време на ин витро оплождане (IVF)/асистирано лечение с репродуктивна технология (ART).

4 За продукта

Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори са CO₂/O₂ газови инкубатори.

Директното затопляне на съдовете в камерите осигурява по-добри температурни условия в сравнение с конвенционалните многокамерни IVF инкубатори.

Температурата в камерата ще остане стабилна до 1 °C (дори когато капакът е отворен за 30 секунди) и ще се възстанови в рамките на 1 минута след затваряне на капака.

Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори имат 6 напълно отделни топлинни камери за култура. Всяка камера има собствен отопляем капак и плоча за оптимизиране на нагряването за блюдо на Петри. Капацитетът на MIRI®

и MIRI® Humidity за 35 mm блюдо на Петри е 48 бр., а капацитетът за 60 mm или 4 гнезда сблюда на Петри е 24 бр.

За да се осигури максимална производителност, системата на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор имат 12 отделни PID температурни контролери. Те контролират и регулират температурата в камерите за култури и капаците. Камерите не влияят по никакъв начин на температурите една на друга. Горната и долната част на всяка камера е разделена с PET слой, така че температурата на капака да не влияе на дъното. За целите на валидирането, всяка камера има вграден сензор PT-1000. Схемата е отделена от електрониката на изделието, така че остава наистина отделна система за валидиране.

MIRI® MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор се нуждае от 100 % CO₂ и 100 % N₂ или предварително смесен газ (например 5 % CO₂; 5 % O₂ и 90 % N₂), за да контролира концентрациите на CO₂ и O₂ в камерите за култури.

Двулъчев инфрачервен сензор за CO₂ с изключително ниски скорости на дрейф контролира концентрацията на CO₂. Химичен медицински сензор за кислород контролира нивото на O₂.

Времето за възстановяване на газа е по-малко от 3 минути след отваряне на капака в продължение на до 30 секунди. За валидиране на концентрацията на газ, MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор е снабден с 6 порта за газови проби, които позволяват на потребителя да взема газови проби от отделната камера.

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерният IVF инкубатор включва рециркулация на газ, при която газът непрекъснато се вкарва в камерата и се извежда навън със същата скорост. Газът се пречиства чрез 254 nm UVC лампа с директен газов контакт между крушката и газа, след това през VOC/HEPA филтър. UVC лампата има филтри, които инхибират всяко лъчение от 185 nm, което би произвело опасен озон. VOC/HEPA филтърът се намира под UVC лампата.

UVC светлинни модули и VOC/HEPA филтри не се прилагат в MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.

Пълното зареждане с газ в системата отнема по-малко от 5 минути.

Общата консумация на газ е много ниска. По-малко от 2 l/h CO₂ и 5 l/h N₂ при употреба.

От съображения за безопасност MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор има система за контрол на газа, която се състои от регулатор на налягането (предотвратяващ опасни проблеми с налягането на газа), сензори за поток на газ (действителната консумация може да се натрупа), сензори за

налягане на газ (тогава потребителят знае, че налягането и вариацията могат да бъдат регистрирани, за да се избегнат опасни условия), газови филтри (за да се избегнат проблеми с вентилите).

Мястото на блюдото на Петри в камерата е лесно за достигане и локализиране поради номерирането на камерите и възможността да се пише върху белия капак с химикал.

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор е основно разработен и проектиран за инкубиране на гаметите и ембриони с наслагване или от парафин, или от минерално масло.

 **Вижте раздел „16.4 Режим на културата“ за по-подробна информация.**

Изправеният LED дисплей в многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity е голям, ясен и лесен за четене от разстояние. Потребителят може да разбере дали параметрите са правилни, без да се доближава до устройството.

Потребителят може да включи всяка стандартна BNC pH сонда към устройството и да измерва pH в пробите по желание.

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерния IVF инкубатор може да бъде свързан към компютър, работещ със софтуера за регистриране на данни Esco Medical за дългосрочно регистриране на данни и съхранение на данни.

Многокамерните IVF инкубатори от семейството MIRI® са стационарни изделия. Терминът се отнася до оборудване, което, след като бъде монтирано и пуснато в експлоатация, не е предназначено да бъде преместено от едно място на друго.

Само лица с формално образование в съответната здравна или медицинска дисциплина могат да работят с многокамерните IVF инкубатори от фамилията Esco Medical MIRI®.

Многокамерните IVF инкубатори от фамилията Esco Medical MIRI® се използват за пациенти с *in vitro* оплождане (IVF). Пациентите са жени в репродуктивна възраст, които имат здравословни проблеми с плодовитостта. Показанието за целевата група е IVF лечение. Няма предвидени противопоказания за целева група.

Изделието е произведено по напълно сертифицирана от ЕС система за управление на качеството 13485 ISO.

Този продукт отговаря на изискванията на стандарти EN60601-1 3-то издание като еквивалентно устройство от клас I тип B, подходящо за непрекъснатата работа. То също така отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и е класифицирано като изделие от клас IIa съгласно правило II.

Личните предпазни средства (89/686/ЕИО) и Директивата за машините (2006/42/ЕО) не са приложими за многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity. Също така, многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity не съдържат или включват: медицинско вещество, включително човешка кръв или плазмен дериват; тъкани или клетки или техни производни от човешки произход; или тъкани или клетки от животински произход, или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012.

5 Транспорт, съхранение и изхвърляне

5.1 Изисквания за транспортиране

Изделието е опаковано в картонена кутия и е опаковано в полиетилен. Кутията е прикрепена към палет със специални ленти.

Трябва да се направи визуална проверка за наличието на каквито и да е повреди. Ако не бъдат открити повреди, MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор може да бъде подготвен за транспортиране.

Тези етикети трябва да бъдат залепени върху кутията:

- Етикет със символи за манипулация и отбелязана дата на опаковане.
- Етикет с името на продукта и серийния номер.

5.2 Изисквания за среда за съхранение и работа

5.2.1 Изисквания за съхранение

Изделието може да се съхранява само при следните условия:

- Изделието може да се съхранява една година. Ако се съхранява повече от една година, изделието трябва да се върне на производителя за нов тест за пускане.
- Изделието може да се съхранява при температури между -20 °C и +50 °C.
- Пазете от пряка слънчева светлина.
- Не използвайте, ако опаковъчният материал е повреден.
- Съхранявайте на сухо.



Консултирайте се с придружаващите документи за важна информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които не могат да бъдат представени на самото устройство по различни причини.

5.2.2 Изисквания за работна среда

Изделието може да се използва само при следните условия:

- Работна влажност: 5 – 95 % О.В. (без кондензация).
- Работна надморска височина – до 2000 метра (6560 фута или 80kPa – 106kPa).
- Неработна надморска височина – повече от 2000 метра (6560 фута или повече от 80kPa – 106kPa).
- Температура на околната среда: 18 – 30 °С.
- Далеч от пряка слънчева светлина.
- Съхранява се на сухо.
- Само за употреба на закрито..



Изделието не трябва да се монтира или работи близо до прозорци.

5.3 Изхвърляне

Информация за боравене с изделието съгласно Директивата WEEE (Отпадъчно електрическо и електронно оборудване).



Изделието може да е било използвано за лечение и обработка на инфекциозни вещества. Поради това изделието и компонентите на изделието може да са замърсени. Изделието трябва да бъде дезинфекцирано или обеззаразено преди изхвърляне.

Изделието съдържа материали за многократна употреба. Всички компоненти (с изключение на VOC/HEPA и вътрешните вградени HEPA филтри) могат да бъдат изхвърлени като електрически отпадъци след почистване и дезинфекция.

Моля, обърнете внимание, че VOC/HEPA и вътрешните вградени HEPA филтри трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за специални твърди отпадъци.

6 Доставени сервизни части и аксесоари

Сервизните части, предоставени с изделието, са изброени по-долу:

- 1 × VOC/HEPA филтър (само за модел MIRI®).
- 1 × бутилка за влажност с 2 тръби за бутилка за влажност (само за модел MIRI® Humidity).
- 1 × държач за бутилка (само за модел MIRI® Humidity).
- 2 × външни 0,22 µm HEPA филтри за подаване на входящ газ.
- 6 × плочи за оптимизиране на отоплението.
- 1 × USB стик, съдържащ софтуер за регистриране на данни Esco Medical и PDF версия на английската версия на ръководството за потребителя и всички налични преводи.
- 1 × медицински захранващ кабел.
- 1 × 3,5 mm конектор за външен алармен жак.



Включените сервизни части варират в зависимост от конфигурацията на устройството. За точния списък с части, моля, направете справка с документа за опаковъчния списък, предоставен заедно с изделието.

Акcesoарите не са приложими с MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори.

7 Символи и етикети за безопасност

Има няколко потребителски етикета на повърхността на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори, които да насочват потребителя. Потребителските етикети са показани по-долу.

Таблица 7.1 Опаковъчна кутия и етикети за електрическа безопасност

Описание	Изображение
<p>Етикет на опаковъчната кутия за MIRI® и MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE маркировка. 2. Лого. 3. Информация за контакт с производителя. 4. Информация за опаковано медицинско изделие (име, модел, електрическа мрежа, сериен номер (SN), включен тип съд). 5. Място за допълнителна информация. 6. UDI-DI код. 7. Ако се съхранява по-дълго от срока на годност, изделието трябва да се върне на производителя за нов тест за пускане. 8. Температура на транспортиране между -20 °C и +50 °C. 9. Пазете от пряка слънчева светлина. 10. Не го използвайте, ако опаковъчният материал е повреден. 11. Само Rx. 12. Медицинско изделие. 13. Съхранявайте на сухо. 14. Чупливо. 15. Внимание: консултирайте се с придружаващите документи за важна информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които не могат да бъдат представени на самото изделие по различни причини. 16. Вижте инструкциите за правилна употреба на изделието. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Вижте инструкциите за употреба. 2. Предупреждението на гърба на изделието показва, че е необходима заземителна връзка, както и информация за електрическата мрежа и бутон „ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ“. 3. „Мълния“ показва потенциалния риск от токов удар (никога не отстранявайте капака). 	<p>1 — Operating Instructions</p> <p>2 — Warning: Equipment must be earthed</p> <p>3 — 230V~, 50/60Hz, 300W</p> <p>Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA</p>

Таблица 7.2 Етикети на изделието

Описание	Изображение
<ol style="list-style-type: none"> 1. Модел. 2. Номинална мощност на електрическата мрежа. 3. CE маркировка. 4. Не е защитен от проникване на вода. 5. Адрес на производителя и страна на произход. 6. Вижте инструкциите за употреба. 7. Температурен лимит. 8. Само Rx. 9. Серийен номер. 10. UDI-DI код. 11. Лого. 12. Пазете от пряка слънчева светлина. 13. Съблюдавайте WEEE. 14. Съхранявайте на сухо. 15. Дата на производство. 16. Медицинско изделие. 	

Таблица 7.3 Информационни етикети на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Описание	Изображение
USB порт за комуникация	
Вход за CO ₂ ¹	
Вход за N ₂	
BNC pH	
Порт за аларма	
Номерата на камерите са посочени в горния ъгъл на капака с етикет	

¹ Потребителят трябва да свърже резервоара с предварително смесен газ към този вход, когато възнамерява да използва режима на предварително смесен газ.

Описание	Изображение
Максимално налягане 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA филтър (само за модел MIRI®)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Портове за газови проби	Gas sample ports
Сензори за валидиране PT 1000	PT 1000 validation sensors

👉 Свързаното външно изделие за сигнални входно/изходни връзки трябва да отговаря на съответния стандарт за безопасност за медицинско оборудване EN 60601-1. Отнася се за USB връзката.

Номерата на камерите са показани на снимката по-долу и са посочени в горната част на капаците с етикет:



Фигура 7.1 Номера на камерите на MIRI® многокамерни IVF инкубатори



Фигура 7.2 Номера на камерите на MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

8 Важни инструкции за безопасност и предупреждения

8.1 Преди монтаж

1. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Свържете се с Escó Medical Technologies, UAB или местния представител.

2. Прочетете внимателно ръководството за потребителя преди употреба.
3. Винаги дръжте тези инструкции лесно достъпни близо до изделието.

8.2 По време на монтажа

1. Никога не поставяйте това изделие върху друго оборудване, което отделя топлина.
2. Поставете това изделие върху равна, твърда и стабилна повърхност.
3. Не поставяйте изделието върху килим или подобни повърхности.
4. Не премахвайте предпазната функция на щепсела от заземен тип.
5. За вашата безопасност е осигурен щепсел от заземен тип (заземяване) с два щифта и трети зъбец. Ако предоставеният щепсел не пасва във вашия контакт, консултирайте се с електротехник, за да смените контакта.
6. Винаги свързвайте хранящия кабел към правилно заземен контакт и използвайте само кабела, предоставен с устройството.
7. Не монтирайте устройството в близост до източници на топлина като радиатори, отоплителни уреди, печки или други уреди, които произвеждат топлина.
8. Не използвайте това изделие в близост до водоизточници.
9. Използвайте само газове със 100 % концентрация на CO₂ и 100 % концентрация на N₂. Може да се използва и предварително смесен газ (за повече информация, моля, вижте раздела 14.1 „Процедура за монтаж на обекта“ от ръководството за потребителя).
10. Винаги използвайте външен 0,22µm HEPA филтър за въвеждане на CO₂ и N₂ газове.
11. Не използвайте изделието, ако стайната температура надвишава 30 °C.
12. Поставете това изделие на място с подходяща вентилация, за да предотвратите натрупване на вътрешна топлина. Оставете поне 10 см свободно пространство отзад, 30 см отгоре и 20 см отляво и отдясно, за да предотвратите прегряване и да позволите достъп до превключвателя за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ, разположен отзад.
13. Това изделие е предназначено само употреба на закрито.
14. Изделието трябва да бъде свързано към подходящ източник на непрекъснато храняване (UPS).
15. Следвайте инструкциите как да свържете правилно бутилката за овлажняване на MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор в раздела „23.2 MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор“ на ръководството за потребителя.

8.3 След монтаж

1. Запознайте квалифицирания сервизен персонал с всички сервизни процедури.
2. Необходим е сервиз според сервизното ръководство, както и в случаите, когато изцелието е повредено по някакъв начин, напр. да предположим, че изделието е изпуснато, изложено на дъжд или влага или не работи нормално. Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity съдържат компоненти с високо напрежение, които могат да бъдат опасни.
3. Изключвайте това изделие от контакта по време на гръмотевични бури или когато не го използвате за продължителен период от време.
4. Пазете охранващия кабел от настъпване или прищипване, особено при щепсела, контакта и точката, където излиза от устройството.
5. Извършете калибриране на температурата и газа на интервалите, описани в ръководствата.
6. Никога не оставяйте капаците отворени за повече от 30 секунди, докато се използват.
7. VOC/HEPA филтърът трябва да се сменя на всеки 3 месеца (не важи за MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор).
8. Трябва да се изпълни план за поддръжка, за да се запази изделието безопасно.
9. НИКОГА не блокирайте отворите за подаване на газ в камерата.
10. Уверете се, че охранващите налягания на CO₂ и N₂ се поддържат стабилни при 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
11. Никога не използвайте друг филтър освен тези, предоставени от Esco Medical Technologies, UAB. В противен случай гаранцията ще бъде невалидна.
12. Не използвайте изделието без прикрепен подходящ филтър Esco Medical Technologies, UAB VOC/HEPA (не се отнася за MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор).


9 Първи стъпки



Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity трябва да се монтират само от оторизиран и обучен персонал!

1. Следвайте указанията в раздела с инструкции за безопасност и предупреждения.
2. Свържете медицинския охранващ кабел към UPS.
3. Свържете охранващия кабел към MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.
4. Свържете газовите линии.


5. Настройте налягането на газа на външния газов регулатор на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Включете MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор отзад.
7. Наблюдавайте за стандартна функционалност на изделието.
8. Оставете устройството да загрее и да се стабилизира за 20 минути.
9. Следвайте указанията в ръководството за валидиране (вижте раздела „33 Ръководство за валидиране“ на ръководството за потребителя)
10. Направете обучение на потребителя (инструкциите трябва да бъдат прочетени преди настройка на устройството).
11. След фаза на сработване от 24 часа, изделието е готово за употреба, АКО тестването е успешно.

 **Почистете и дезинфекцирайте изделието преди употреба. Не се доставя стерилно или в клинично приемливо състояние на чистота. Обърнете се към раздела „21 Инструкции за почистване“ на ръководството за потребителя за препоръчаните от производителя указания!**

10 Свързване към електрическата мрежа

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity се доставят с отделящ се медицински захранващ кабел. Захранващият кабел е подготвен за страната, в която е предназначено да се използва изделието.

Превключвателят за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ предоставя на потребителя средство за изолиране на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор от основния източник на захранване.

 **Не премахвайте предпазната функция на заземенния щепсел! Щепсел със заземяване има два щифта и един зъбец, които са предоставени за вашата безопасност. Ако предоставеният щепсел не пасва във вашия контакт, консултирайте се с електротехник, за да смените контакта.**

Изискването за захранване е 230V 50Hz ИЛИ 115V 60Hz. Вграденото захранване има режим на превключване, който автоматично се настройва към правилното мрежово захранване между 100V – 240V AC 50 – 60 Hz.



Фигура 10.1 Захранване

11 Газови връзки

На гърба на устройството има два входа за газ. Тези портове са обозначени с „Вход за CO₂ 100 %“ и „Вход за N₂ 100 %“.



Фигура 11.1 Входни отвори за газ на гърба на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Входът за CO₂ трябва да бъде свързан към 100 % концентрация на CO₂. Контролът на CO₂ в камерата е наличен в диапазона от 2,0 % до 9,9 %.

Входът за N₂ трябва да бъде свързан към 100 % концентрация N₂, ако се изискват условия на ниско съдържание на кислород. Контролът на O₂ в камерите е наличен в диапазона от 5.0 % - 20.0 %. Контролът на концентрацията на O₂ се постига чрез вливане на N₂ за изтласкване на излишния O₂ в газовата система.

Входът за предварително смесен газ трябва да бъде свързан към входа за CO₂.

👉 Налягането на газа на входа трябва да бъде между 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) и трябва да се поддържа стабилно!

Винаги използвайте висококачествен регулатор на налягането, който може да се настрои с необходимата точност и за двата газа.



Фигура 11.2 Регулатор на налягането

Свържете CO₂ газа към входа на CO₂ с подходяща силиконова тръба. Уверете се, че тръбата е закрепена със скоба, така че да не се разхлаби случайно при внезапни

колебания на налягането. Използвайте предоставения 0,22µm HEPA филтър на газопровода точно преди входа на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Обърнете внимание на посоката.

Свържете входа на N₂ към контейнера с азотен газ по подобен начин.



Фигура 11.3 0,22 µm външен HEPA филтър за входящ газ CO₂ / N₂

👉 Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity могат да работят и с предварително смесен газ. Това е по-скъп вариант за консумация на газ. Това също означава, че потребителят не може да регулира концентрациите на CO₂ и O₂, без да промени подаването на газ. Моля, прочетете раздела „13 Монтаж с предварително смесен газ“ по-долу за по-подробна информация относно използването на изделието с предварително смесен газ.

12 VOC/HEPA филтър (приложимо само за модел MIRI®)

Летливите органични съединения (ЛОС) са съединения на основата на въглеводороди, които се намират в горива, разтворители, лепила и други съединения. Примери за ЛОС включват изопропанол, бензен, хексан, формалдехид, винилхлорид.

ЛОС могат да се появят и в медицински газове, като CO₂ и N₂. От съществено значение е да използвате вградени филтри за ЛОС, за да предотвратите навлизането на тези изпарения във вашите IVF инкубатори от семейство MIRI®.

Неочаквани източници на ЛОС често се срещат в лабораториите за IVF. Те могат да включват почистващи препарати, парфюми, шкафове, грес върху колелата на оборудването и източници в ОВК оборудването.

ЛОС обикновено се измерват в части на милион (ppm.) Те могат също да бъдат отчетени в части на милиард (ppb.) За IVF препоръчителният брой е под 0,5 ppm; общото количество ЛОС трябва да бъде под <0,2 ppm или **за предпочитане нула.**

Високите нива на летливи органични съединения (над 1 ppm) са токсични за ембрионите, което води до лошо развитие на ембриона и дори вероятен отказ за достигане на стадия на бластоцист.


Нивата на ЛОС в диапазона от 0,5 ppm обикновено позволяват приемливо развитие на бластоциста и разумни нива на бременност, но вероятно ще доведат до висок процент спонтанни аборти.


Комбиниран ЛОС/HEPA филтър е интегриран в конструкцията на MIRI® многокамерен IVF инкубатор. Преди да влезе в MIRI® многокамерния IVF инкубатор, газът преминава през филтъра с едно преминаване. След това при връщане от камерата газът се филтрира отново. Системата за рецикулация непрекъснато филтрира газа в MIRI® многокамерния IVF инкубатор.

Комбинираният VOC/HEPA филтър е монтиран на гърба на устройството, за да улесни достъпа и подмяната.

12.1 Процедура за монтаж на нов VOC/HEPA филтър

Две предпазни капачки, които са монтирани на колената на филтъра, трябва да се изхвърлят по време на разопаковането. Правилното поставяне на филтъра е от решаващо значение за производителността на системата.

 VOC/HEPA филтърът трябва да се сменя на всеки 3 месеца. Отбележете датата на поставяне и спазвайте този интервал!

 VOC/HEPA филтърът трябва да се смени, когато в устройството няма ембриони.

Започнете, като подравните сините фитинги на филтъра в гнездата на държача на филтъра. Стрелката на потока на MIRI® многокамерен IVF инкубатор и филтъра трябва да сочат в една и съща посока (вижте Фигура 12.1).



Фигура 12.1 Стрелката на потока на MIRI® многокамерен IVF инкубатор

След това натиснете едновременно двата ъглови фитинга (с двете си ръце) в отворите, докато щракнат на място (вижте Фигура 12.2). Последната стъпка от 4 мм трябва да се усеща твърда.



Фигура 12.2 Процедура за поставяне и премахване на VOC/HEPA филтър



Фигура 12.3 Правилно монтиран VOC/HEPA филтър

⚠️ VOC/HEPA филтър, който е монтиран неправилно, може да причини изтичане на газ и замърсяване в инкубатора.

VOC/HEPA филтърът се отстранява чрез леко издърпване направо с двете ръце (вижте Фигура 12.2).

⚠️ Никога не пускайте MIRI® многокамерния IVF инкубатор, ако VOC/HEPA филтърът липсва! Може да възникне изтичане на газ и опасно замърсяване с частици!

13 Потребителски интерфейс

В следващите глави ще бъдат обяснени функциите, свързани с клавишите и елементите от менюто.

Потребителският интерфейс управлява ежедневните функции и по-разширените настройки, които могат да бъдат направени на изделието. Основните клавиши и техните функции са представени в таблица 13.1.

Таблица 13.1 Основни клавиши и тяхното предназначение

Описание	Изображение
<p>Потребителски интерфейс</p>	
<p>Превключвател ВКЛ./ИЗКЛ. Намира се в ЗАДНАТА част на устройството</p>	
<p>Бутон за аларма Той заглушава звуковата аларма и визуално показва състоянието на алармата чрез мигаща червена подсветка. Звуковата аларма ще се включи отново след 5 минути. Може да се заглуши отново.</p>	
<p>Панел на дисплея Показва информация за текущото състояние на изделието. Дисплеят се състои от 7 x високоярки 16 сегментни светодиода. Първият е червен, за да покаже предупреждение за потребителя. Останалите 6 са сини и се използват за показване на нормални работни условия.</p>	
<p>Клавиш за зададена точка Използва се за избор на елементи от менюто и за промяна на статуса им. Използва се и за промяна на зададените точки за температура и газ.</p>	
<p>Клавиши със стрелки нагоре, надолу и надясно Използва се за навигация в менюто и за промяна на стойностите за температурата и газовите концентрации.</p>	

13.1 Активиране на контролите за отопление и газ

Управлението на топлината и газа се активира чрез превключвателя за „ВКЛ./ИЗКЛ.“ в задната част на инкубатора.

Скоро след активиране на системата главният дисплей ще редува показанията между следните 4 параметъра:

Температура = температура на системата в °C

CO ₂	= концентрация на CO ₂ в %
O ₂	= концентрация на O ₂ в %
Режим	= Отворена/парафинова култура

13.2 Системно меню

Натиснете и задръжте едновременно бутоните (↑) и (↓) за 3 секунди за достъп до менюто.

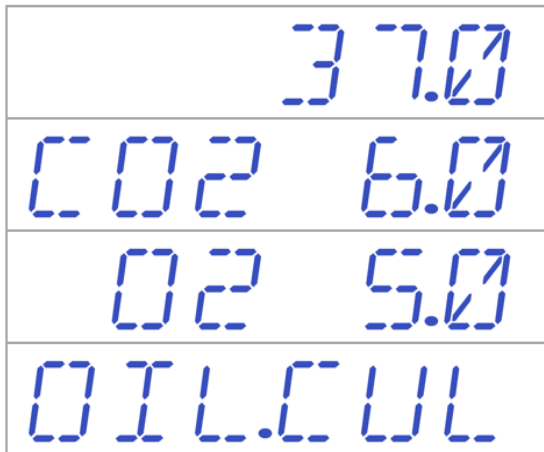
Навигирайте в менюто с помощта на:

- Клавиш със стрелка надясно (⇒) = влизане.
- Бутони със стрелки нагоре (↑) и надолу (↓) = предишен ИЛИ следващ.
- Клавиш SP/Enter = промяна ИЛИ приемане.


Натиснете и задръжте едновременно клавишите (↑) и (↓) за 3 секунди, за да излезете изцяло от менюто.

13.3 Статус

Редуване между 4-те стойности при нормални условия на работа.



Принудително превъртане между параметрите с бутон (⇒).

 Ако регулаторът на O₂ е деактивиран, системата ще покаже „O₂ OFF (O₂ ИЗКЛЮЧЕН)“.



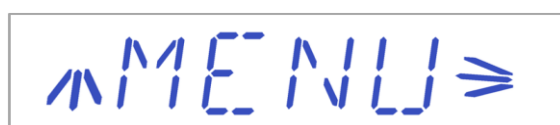
☞ Ако предвиденият режим на използване е „Отворена култура“ (без маслена или парафинова култура), изделието трябва да бъде настроено на този режим и ще покаже:



13.4 Главно меню

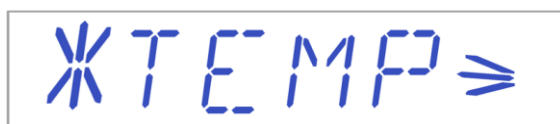
Натиснете бутона (⇒), за да влезете в менюто.

Потребителят може да излезе от менюто чрез натискане на бутона (⇧).



Температурата е първата категория, когато потребителят влезе в менюто.

Натиснете бутона (⇒), за да влезете в подменюто за температура.



Натиснете клавиша (↓), за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете бутона (⇒), за да влезете в подменюто CO₂.



Натиснете клавиша (↓), за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете бутона (⇒), за да влезете в подменюто O₂.



Натиснете клавиша (↓), за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете клавиша (⇒), за да влезете в подменюто UVC светлина (**не е налично в MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор**).



Натиснете клавиша (↓), за да превъртите до последната категория в менюто.
Натиснете бутона (⇒), за да влезете в подменюто Service (Обслужване).




13.4.1 Подменю за температура

Натиснете бутона (⇒) в менюто за температура, за да влезете в подменюто за температура.

Калибрирайте температурата, като задържите натиснат клавиша SP и използвате бутоните (↑) и (↓), за да регулирате стойностите на зададената точка. Първият елемент в температурното подменю е калибриране на сензора T1:



Използвайте бутоните (↓) или (↑), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също така да се върнете към главното меню, като натиснете клавиша (↑), когато менюто покаже „T1 CAL (T1 КАЛ.)“.

 **Всяка камера има два вътрешни температурни сензора. Един в капака на камерата и друг в дъното на камерата.**

Пример – как да калибрирате температурата:


По време на калибрирането температурата трябва да се измерва с подходящ и калибриран уред. С качествен термометър е изчислено, че T1 е 37,4 °C. Намерете „T1 CAL (T1 КАЛ.)“ в подменюто, натиснете и задръжте клавиша SP. Дисплеят трябва да показва:



Настройте температурата, като натиснете бутона (↑) 4 пъти, докато все още държите натиснат клавиша SP. На дисплея ще се покажат стъпки 37,1, 37,2, 37,3 и

37,4 Когато температурата се изравни с измерената (в този случай е 37,4), пуснете бутона SP. Новата стойност се съхранява и калибрирането на температурния сензор за зоната T1 е завършено.

 Процедурата за калибриране е същата за T1 - T12.

 Процедурата за промяна на стойността на калибриране трябва да се извършва само с калибрирано устройство и от обучен потребител или техник, според конкретни измервания.

Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

13.4.2 Подменю CO₂

Натиснете бутона (⇒) в менюто CO₂, за да влезете в подменюто CO₂.

Първият елемент в подменюто за CO₂ е калибриране на сензора за CO₂:



CO2.CAL

Калибрирайте CO₂, като задържите натиснат клавиша SP и използвате бутоните (↑) и (↓), за да регулирате стойността на зададената точка. Използвайте бутоните (↓) или (↑), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също така да се върнете към главното меню, като натиснете бутона (↑), когато менюто покаже „CO2.CAL (CO2.КАЛ.)“.



CO2.REG

Включете/изключете регулирането на CO₂, като задържите клавиша SP и натиснете бутоните (↑) или (↓).



CO2 ON



CO2.OFF

 Състоянието по подразбиране за контрола на CO₂ е ИЗКЛ.

Натиснете клавиша (↵), за да преминете към следващия елемент в подменюто CO₂. Тук можете да видите дисплея за дебит на CO₂ (дебитът не може да се регулира):



Показва текущия дебит на газ CO₂ през сензора за дебит. Обемът се показва в литри/час. Обикновено се променя в зависимост от текущата концентрация на CO₂ в системата.

Натиснете клавиша (↵), за да преминете към следващия елемент в подменюто CO₂. Тук можете да видите вътрешното налягане на CO₂ (то не може да се регулира на MIRI® and MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Регулира се на външния газов регулатор



Стойността е в bar и трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време.


Пример – как да калибрирате CO₂:


Концентрацията на CO₂ трябва да се измерва с подходящо и калибрирано устройство. Реалната концентрация на CO₂ е оценена на 6,4 % в един от портовете за газови проби. Всеки порт е подходящ за тази цел.


Намерете „CO₂ CAL (CO₂ КАЛ.)“ в подменюто CO₂ и натиснете клавиша SP. Дисплеят ще показва:



Регулирайте калибрирането до желаното ниво чрез натискане на бутоните (↑) или (↵). В този случай искаме да коригираме стойността до 6,4 %. Натиснете бутон (↑) 4 пъти. Дисплеят ще покаже 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 и 6,4. Когато CO₂ е равен на измерения CO₂ (в този случай е 6,4), натиснете клавиша SP. Новата стойност се съхранява и калибрирането на сензора за CO₂ е завършено.

 **Възстановяването на CO₂ газ до 5 % е по-малко от 3 минути при надуване на 100 % CO₂ газ.**

 Калибрирането се извършва чрез регулиране на концентрацията на CO₂ в съответствие с измерването на изхода за вземане на газови проби чрез външно надеждно измервателно устройство за CO₂.

 Процедурата за промяна на стойността на калибриране трябва да се извършва само с калибрирано устройство и от обучен потребител или техник, според конкретни измервания.

Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

13.4.3 Подменю O₂

Натиснете бутона (⇒) в менюто O₂, за да влезете в подменюто O₂.

Първият елемент в подменюто за O₂ е калибриране на сензора за O₂:



O2.CAL

Калибрирайте O₂, като задържите натиснат клавиша SP и използвате бутоните (↑) и (↓), за да регулирате стойността на зададената точка. Използвайте бутоните (↓) или (↑), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също така да се върнете към главното меню, като натиснете клавиша (↑), когато менюто покаже „O2 CAL (T1 КАЛ.)“.



O2.REG

Включете/изключете регулирането на O₂, като задържите клавиша SP и натиснете бутоните (↑) или (↓).



O2 ON



O2.OFF

 Състоянието по подразбиране за контрола на O₂ е ИЗКЛ.

Натиснете клавиша (↓), за да преминете към следващия елемент в подменюто CO₂. Тук можете да видите дисплея за дебит на N₂ (дебитът не може да се регулира):



Показва текущия дебит на газ N₂ през сензора за поток. Обемът се показва в литри/час. Обикновено се променя в зависимост от текущата концентрация на O₂ в системата.

Натиснете клавиша (↓), за да преминете към следващия елемент в подменюто O₂.

Тук можете да видите вътрешното налягане на O₂ (то не може да се регулира на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Регулира се на външния газов регулатор):



Стойността е в bar и трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време.


Пример – как да калибрирате O₂:


Концентрацията на O₂ газ трябва да се измерва с подходящ и калибриран уред. Реалната концентрация на O₂ е оценена на 5,3 % в един от портовете за газови проби. Всеки порт е подходящ за тази цел.

Намерете „O₂ CAL (O₂ КАЛ.)“ в подменюто O₂ и натиснете клавиша SP. Дисплеят ще показва:



Регулирайте калибрирането до желаното ниво чрез натискане на бутоните (↑) или (↓). В този случай искаме да коригираме до 5,3 %. Натиснете бутона (↑) 3 пъти. Дисплеят ще покаже 5,0, 5,1, 5,2 и 5,3. Когато O₂ е равен на измерения O₂ (в този случай е 5,3), пуснете клавиша SP. Новата стойност се съхранява и калибрирането на сензора за O₂ е променено.

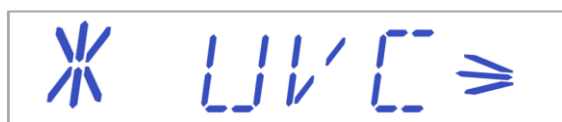
 Калибрирането се извършва чрез регулиране на концентрацията на O₂ в съответствие с измерването на изхода за вземане на газови проби чрез външно надеждно измервателно устройство за O₂.

 Процедурата за промяна на стойността на калибриране трябва да се извършва само с калибрирано устройство и от обучен потребител или техник, според конкретни измервания.

Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

13.4.4 Подменю за UV-C лампа (приложимо само за модел MIRI®)

Натиснете бутона (⇒) в менюто UV-C, за да влезете в подменюто UV-C лампа.




Включете/изключете регулирането на UV-C лампата, като задържите клавиша SP и натиснете бутоните (↑) или (↓).



 Състоянието по подразбиране за UV-C лампата е ИЗКЛ.

UV-C лампата ще се изключи автоматично, когато устройството бъде изключено.

 За оптимално пречистване на въздуха се препоръчва UV-C светлината да е настроена на „ВКЛЮЧЕНА“, когато изделието се използва.

Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

13.4.5 Сервизно подменю


Натиснете бутона (⇒) в сервизното меню, за да влезете в сервизното подменю.

Сервизното подменю е заключено по подразбиране.



Ако клавишът със стрелка надясно (⇒) бъде натиснат за повече от 10 секунди, сервизното меню ще се отключи и на дисплея ще се покаже номера на текущата версия на фърмуера:



 Версия 2.0 е показана само като ПРИМЕР. Моля, вижте раздела „19 Фърмуер“ на Ръководството за потребителя за най-новата версия на фърмуера.

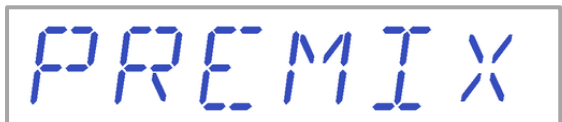
Използвайте бутоните (⇩) или (⇧), за да се придвижвате между елементите на подменюто.


Дисплеят ще покаже функцията „GAS (ГАЗ)“:



Натиснете клавиша (⇒), за да влезете, и натиснете бутоните (⇩) или (⇧), за да изберете опциите „PREMIX (ПРЕДВАРИТЕЛНА СМЕС)“ или "CO₂/N₂", докато държите клавиша SP. Пуснете бутона SP, когато се покаже желаният режим на газ. Сега, този режим ще бъде съхранен.

При избор на режим на газ, екранът ще се редува между:



 Когато използвате режим на предварително смесен газ, е необходимо да използвате предварително смесен газ с ПО-ВИСОКА градация от зададената


точка. Например, ако трябва да постигнете зададена точка за газ от 5 % CO₂, предварително смесеният газ трябва да има ПОНЕ 6 % CO₂ в сместа си.


Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

14 Монтаж с предварително смесен газ

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity са проектирани основно да работят със 100 % CO₂ и 100 % N₂. Въпреки това, те може да работят и с предварително смесен газ. Независимо от това, работейки със 100 % CO₂ и 100 % N₂ газове, точността на устройството ще бъде значително по-висока (< 0,2 % от избраната зададена точка) в сравнение с използването на устройството на предварително смесен газ. Предварително смесен газ обикновено се използва за по-прости инкубационни системи, които не съдържат сензори за CO₂ и O₂ и нямат възможности за смесване на газ.

Този раздел описва как да монтирате MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор в IVF клиника, работеща с предварително смесен газ.

 **Концентрацията на предварително смесения газ трябва да бъде избрана специално, за да отговаря на изискванията на хранителната среда. Тъй като MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори не могат да променят концентрацията, полученото рН на средата ще зависи от правилния избор на концентрация.**

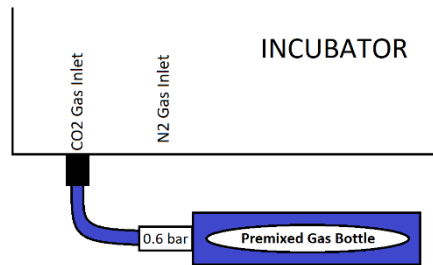
 **Имайте предвид, че потреблението на предварително смесен газ ще бъде значително по-високо в сравнение с това на чист газ. Освен това времето за възстановяване до зададената точка ще бъде по-дълго.**

14.1 Процедура за монтаж в обекта

Следвайте всички инструкции в ръководството за монтаж, насоките на инструкциите за безопасност в ръководството на потребителя и раздела за предупреждения.

Вместо многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity да бъдат свързано само към 100 % CO₂, или към 100 % CO₂ и 100 % N₂, инкубаторът е свързан само към предварително смесен източник.

Предварително смесеният газ трябва да се свързва само към порта за газ CO₂ (маркуч с диаметър 4 mm).



Фигура 14.1 Връзки за предварително смесен газ към инкубатора

☝ Моля, прочетете раздела „11 Газова връзка“ на Ръководството за потребителя по-горе за по-подробни изисквания за газова връзка.

Измерете концентрацията на газ от бутилката с предварително смесен газ с калибриран газов анализатор. Резултатът от измерването е важен за настройката на устройството и правилната работа.

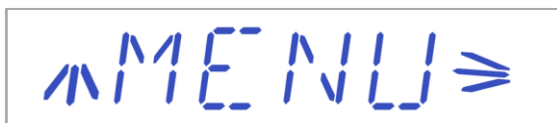
Регулирането на CO₂ трябва да е „ВКЛЮЧЕНО“ в менюто на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Както CO₂, така и O₂ са зададени на опция „ИЗКЛЮЧЕНО“ по подразбиране.

MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва да бъде настроен на режим на работа с предварително смесен газ.

Моля, следвайте тези инструкции:

Натиснете и задръжте едновременно бутоните (↑) и (↓) за 3 секунди за достъп до менюто.

Натиснете бутона (⇒), за да влезете в менюто.



Потребителят може да излезе от менюто чрез натискане на бутона (↑).

Използвайте бутоните (↓) или (↑), за да се придвижвате между елементите на менюто.

Когато се покаже „SERV (СЕРВ.)“, натиснете бутона (⇒), за да влезете в сервизното подменю.



Дисплеят ще покаже текущо инсталираната версия на фърмуера (ако менюто е отключено. За повече информация вижте раздела „13.4.5 Сервизно подменю“ на това ръководство за потребителя).

Използвайте бутоните (↓) или (↑), за да се придвижвате между елементите на подменюто.

Дисплеят ще покаже функцията „GAS (ГАЗ)“:




Натиснете клавиша SP и изберете газовия режим „PREMIX (ПРЕДВАРИТЕЛНО СМЕСЕН)“ или "CO₂/N₂" чрез натискане на бутоните (↓) или (↑).

При избор на режим на газ, екранът ще се редува между:



Пуснете бутона SP, когато се покаже режимът на газ „PREMIX (ПРЕДВАРИТЕЛНО СМЕСЕН)“. Избраният режим вече е запаметен.

Излезте от менюто, като натиснете клавиша (↑).

 Когато използвате режим на предварително смесен газ, е необходимо да използвате предварително смесен газ с ПО-ВИСОКА градация от зададената точка. Например, ако трябва да постигнете зададена точка за газ от 5 % CO₂, предварително смесеният газ трябва да има ПОНЕ 6 % CO₂ в сместа си.

 O₂ контролът СЕ ИЗКЛЮЧВА, когато режимът на предварително смесен газ е активиран.

За промяна на зададените стойности на CO₂ и O₂, моля, прочетете разделите „16.2 Настройка на концентрацията на газ CO₂“ и „16.3 Настройка на концентрацията на газ O₂“ в ръководството за потребителя.



Ако зададените точки не са зададени правилно, може да възникне непрекъснат газов поток, което ще доведе до висока консумация на газ и неправилно време за възстановяване.



Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity съдържат висококачествени сензори за CO₂ и O₂. Те ще измерват концентрацията на газ в системата. Уверете се, че сензорите отчитат правилната концентрация на газ, която е предоставена на газовата бутилка. Ако това не е така, трябва да се провери дали концентрацията на газ в бутилката е същата като декларираната. Ако е така, сензорите за многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity трябва да бъдат калибрирани. Обърнете се към разделите „13.4.2 Подменю CO₂“ и „13.4.3 Подменю O₂“ на ръководството за потребителя за калибриране на газ. Ако газовата бутилка не съдържа очакваната смес, свържете се с доставчика на газовата бутилка.

14.2 Обучение на потребителя

Обяснете на потребителя:

1. Стойността на зададената концентрация на газ CO₂ трябва да бъде с 1 % ПО-НИСКА от концентрацията на CO₂ в резервоара за предварително смесен газ. Ако се опитат да променят зададената точка или калибрирането, за да се отърват от отместването, регулирането няма да работи.
2. Когато използва предварително смесен газ, потребителят не може да зададе зададените точки, които обикновено би направил, когато използва 100 % CO₂ и 100 % N₂ като източник на газ. Може да се зададе само зададената точка за CO₂ – това е присъщ компромис от използването на предварително смесен газ. Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity не могат да променят газовия състав на предварително смесения газ.
3. Ако рН на средата не е правилно, те трябва да получат нова смес от предварително смесен газ. Те не могат да регулират нищо в многокамерния IVF инкубатор MIRI® и MIRI®.
4. Ако се променят на друга концентрация, настройките на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори трябва да бъдат съответно коригирани, както е описано по-горе.

15 Аларми

В случай на състояние на аларма, бутонът за аларма и звуковият алармен сигнал ще се включат, докато съответната(ите) аларма(и) ще се виждат на матрицата на сегментния дисплей. Аудио сигналът може да бъде заглушен чрез еднократно натискане на бутона за аларма (заглушен ВКЛ./ИЗКЛ. за 5 минути). На

светодиодната матрица ще се покаже червено „А“, последвано от причина за алармата и стрелка, сочеща нагоре или надолу (в зависимост от естеството на състоянието на алармата) и стойността на причината за алармата. Например: ако температурата е твърде ниска в камера 1, дисплеят ще покаже „A1↓ 36,3“. Подсветката на алармения бутон ще мига, ако в системата е налице поне едно състояние на грешка.



Фигура 15.1 Бутон за аларма, който показва състоянието на алармата

Звуковият модел е 3 и 2 кратки бипкания, разделени от пауза от 1 секунда. Всички аларми имат еднакъв звуков модел. Нивото на звуково налягане на звука е 61,1 dB(A).

⚠ Уверете се, че нивото на околното звуково налягане не надвишава 62 dB(A), защото потребителят няма да чуе алармата!

15.1 Температурни аларми

Всичките 6 камери могат да задействат температурна аларма, ако температурата им варира над $\pm 0,5$ °C от зададената точка.

👉 Не забравяйте, че промяната на зададената точка с повече от $\pm 0,5$ °C от текущата температура ще доведе до аларма. Същото важи и за всички настройки на калибрирането.


Числото, следващо буквата „А“, ще покаже зоната, задействаща алармата. Температурата е твърде висока в камера 3:



Температурата е твърде ниска в камера 1:



Дисплеят ще показва грешките само докато звуковата аларма е включена. Ако звуковата аларма е заглушена с помощта на бутона за аларма, менюто за аларма ще бъде изключено и потребителското меню ще бъде достъпно. Звуковата аларма ще се рестартира след 5 минути и дисплеят ще показва отново менюто за аларма, докато не бъде натиснат бутонът за аларма. Бутонът за заглушаване на алармата все още ще показва състоянието на алармата, като мига в червено, докато алармата е заглушена.

 **Моля, вижте раздел „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за температура.**

Оформлението на зоната и разположението на сензора са описани в раздела „17 Повърхностни температури и температура на измерване“ на Ръководството за потребителя.

Ако датчикът за температура не работи, това ще бъде указано със следното предупреждение:




Това означава, че сензорът в камера 2 е повреден. Като предпазна мярка отоплението на засегнатата зона ще бъде изключено.

15.2 Аларми за концентрация на газ

15.2.1 Аларми за CO²

Алармата за концентрация на CO₂ се активира, ако концентрацията на CO₂ се отклонява с повече от ±1 % от зададената точка.

 **Не забравяйте, че промяната на зададената точка повече от ±1 % от текущата концентрация на газ ще доведе до аларма за концентрация на газ. Същото важи и за всички настройки на калибрирането.**


% на CO₂ газ е твърде нисък:



% на CO₂ газ е твърде висок:




Дисплеят ще се заключи при състоянието на алармата и ще спре да редува стандартните съобщения за състояние. Ако бъде натиснат бутонът за изключване на звука, дисплеят ще премине към нормално състояние и ще покаже параметрите за 5 минути, докато звуковата аларма се включи отново. Бутонът за заглушаване на алармата все още ще показва състоянието на алармата, като мига в червено, докато алармата е заглушена.

 **Моля, вижте раздел „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за концентрация на CO₂.**

15.2.2 O₂ аларми

Алармата за концентрация на O₂ се активира, ако концентрацията на O₂ се отклонява с повече от ± 1 % от зададената точка.

 **Не забравяйте, че промяната на зададената точка повече от ± 1 % от текущата концентрация на газ ще доведе до аларма за концентрация на газ. Същото важи и за всички настройки на калибрирането.**

% на O₂ газ е твърде нисък:




% на O₂ газ е твърде висок:



Дисплеят ще се заключи при състоянието на алармата и ще спре да редува стандартните съобщения за състояние. Ако бъде натиснат бутонът за изключване на звука, дисплеят ще премине към нормално състояние и ще покаже параметрите за 5 минути, докато звуковата аларма се включи отново. Бутонът за заглушаване

на алармата все още ще показва състоянието на алармата, като мига в червено, докато алармата е заглушена.

 **Моля, вижте раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за концентрация на O₂.**

15.3 Аларми за налягане на газ


15.3.1 Аларма за налягане на CO₂

Ако захранването с CO₂ не е свързано правилно или към системата е приложено неправилно налягане на CO₂, многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity ще преминат в режим на аларма за налягане на CO₂. Дисплеят ще покаже „CO₂ P“, което показва неправилно налягане на входящия газ. Ако налягането падне под 0,3 bar (4,40 PSI) или се повиши над 0,7 bar (10,20 PSI), това ще задейства алармата.



 **„P“ означава налягане.**

Дисплеят ще се заключи при състоянието на алармата и ще спре да редува стандартните съобщения за състояние. Ако бъде натиснат бутонът за изключване на звука, дисплеят ще премине към нормално състояние и ще покаже параметрите за 5 минути, докато звуковата аларма се включи отново. Бутонът за заглушаване на алармата все още ще показва състоянието на алармата, като мига в червено, докато алармата е заглушена.

 **Моля, вижте раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за налягане на CO₂.**

15.3.2 Аларма за налягане на N₂

Ако захранването с N₂ не е свързано правилно или към системата е приложено неправилно налягане на N₂, многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity ще преминат в режим на аларма за налягане на N₂. Дисплеят ще покаже „N₂ P“, което показва неправилно налягане на входящия газ. Ако налягането падне под 0,3 bar (4,40 PSI) или се повиши над 0,7 bar (10,20 PSI), това ще задейства алармата.



☞ „P“ означава налягане.

Дисплеят ще се заключи при състоянието на алармата и ще спре да редува стандартните съобщения за състояние. Ако бъде натиснат бутонът за изключване на звука, дисплеят ще премине към нормално състояние и ще покаже параметрите за 5 минути, докато звуковата аларма се включи отново. Бутонът за заглушаване на алармата все още ще показва състоянието на алармата, като мига в червено, докато алармата е заглушена.

☞ Моля, вижте раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за налягане на N₂.

15.4 Няколко аларми

Когато има две или повече аларми, дисплеят ще покаже това, като покаже първо „A MULTI (НЯКОЛКО АЛАРМИ)“ и след това условията на алармата:



Типът на алармата ще бъде посочен в зависимост от техния статус на приоритет. Алармите за температура имат 1-ви приоритет, алармите за концентрация на газ имат 2-ри приоритет, а алармите за налягане на газ имат 3-ти приоритет.

☞ Моля, вижте раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има няколко аларми.

15.5 Аларма за UVC лампа (приложима само за модел MIRI®)

Алармите за UV-C лампа ще се показват само като предупредително съобщение по време на нормално състояние. Ще се появи червено „S“. Няма да има звукова аларма.



Потребителят трябва да се консултира с дистрибутора за допълнителни насоки или сервизна проверка. Само когато UV-C лампата заработи отново, „S“ ще изчезне.


 **Моля, свържете се с вашия дистрибутор на Esco Medical за повече подробности.**

15.6 Аларма за загуба на хранване

Ако хранването бъде прекъснато, MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор ще даде звукова аларма в продължение на приблизително 4 секунди и светодиодът в бутона за заглушаване на алармата ще мига.



Фигура 15.2 Бутон за аларма, който показва състоянието на алармата

 **Моля, вижте раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за загуба на хранване.**

15.7 Обобщение на алармите

В таблицата по-долу има списък с всяка възможна аларма в многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity.

Таблица 15.1 Всяка възможна аларма в многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity

Име на алармата	Условия	Как се определя	Алармена група	Приоритет на алармата
Аларма за ниска температура	Ако температурата падне под 0,5 °C от зададената точка. Приложимо е за всички температури на дъното на камерата	Отчитане на сензора за всяка температурна зона	Техническа	Аларма с висок приоритет
Аларма за висока температура	Ако температурата се покачи над 0,5 °C от зададената точка. Приложимо е за всички температури на дъното на камерата		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниска концентрация на CO ₂	Когато концентрацията на CO ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 3 минути алармата ще се включи	Отчитане на сензора за CO ₂	Техническа	Аларма с висок приоритет

Име на алармата	Условия	Как се определя	Алармена група	Приоритет на алармата
Ниска концентрация на CO ₂	Когато концентрацията на CO ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 3 минути алармата ще се включи		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниска концентрация на O ₂	Когато концентрацията на O ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 5 минути алармата ще се включи	Отчитане на сензора за O ₂	Техническа	Аларма с висок приоритет
Висока концентрация на O ₂	Когато концентрацията на O ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 5 минути алармата ще се включи		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниско входящо налягане на CO ₂	Ако налягането падне под 0,3 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
Високо входящо налягане на CO ₂	Ако налягането се покачи над 0,7 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниско входящо налягане на N ₂	Ако налягането падне под 0,3 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
Високо входящо налягане на N ₂	Ако налягането се покачи над 0,7 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
UV аларма	Ако UV лампата не работи добре	Отчитане на UV сензор	Техническа	Информационна аларма

15.8 Потвърждаване на алармата

В таблицата по-долу има списък как и кога да проверите функционалността на алармената система.

Таблица 15.2 Проверка на алармата в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Име на алармата	Как да потвърдим аларма	Кога да потвърдим аларма
Аларма за висока температура	Намалете стойността на зададената точка с 3,0 °C от текущата зададена точка	Ако имате подозрение, че алармите не работят правилно
Аларма за ниска температура	Поставете студена метална част (дезинфекцирана преди употреба) в средата на отделението и затворете капака	
Ниска концентрация на CO ₂	Намалете стойността на зададената точка с 3,0 % от текущата зададена точка	
Ниска концентрация на O ₂	Увеличете стойността на зададената точка с 3,0 % от текущата зададена точка	

Име на алармата	Как да потвърдим аларма	Кога да потвърдим аларма
Висока концентрация на O ₂	Отворете капака и го оставете отворен за 5 минути	
Ниска концентрация на CO ₂	Отворете капака и го оставете отворен за 3 минути	
Ниско входящо налягане на CO ₂	Изключете входящия CO ₂ газ	
Ниско входящо налягане на N ₂	Изключете входящия N ₂ газ	

16 Промяна на зададените стойности

16.1 Зададена температура

Температурната настройка може да се регулира в диапазона между 24,9 °C до 40,0 °C.

 **Зададената температура по подразбиране е 37,0 °C.**

За да промените зададената температура, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва текущата температура:



2. Задръжете натиснат клавиша SP и използвайте бутоните (↑) и (↓), за да регулирате зададената точка: едно натискане на клавиш съответства на промяна с 0,1.
3. След промяна на концентрацията на O₂, пуснете бутона SP. Сега стойността е запаметена.

Ако дисплеят не показва текущото отчитане на температурата, бутонът (⇔) ще превключва между опциите за температура, CO₂, O₂ и режим на култура.

16.2 Зададена концентрация на CO₂

Концентрацията на CO₂ може да се регулира в диапазона между 2,0 % до 9,9 %.

 **Стандартната настройка за CO₂ е 6,0 %.**

За да промените зададената точка за концентрация на CO₂, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва концентрацията на CO₂ газ:



2. Задръжете натиснат клавиша SP и използвайте бутоните (↑) и (↓), за да регулирате зададената точка: едно натискане на клавиш съответства на промяна с 0,1.
3. След промяна на зададената точка за концентрация на CO₂, отпуснете бутона SP. Сега стойността е запаметена.

Ако дисплеят не показва текущото отчитане на CO₂, бутонът (⇒) ще превключва между опциите за температура, CO₂, O₂ и режим на култура.

16.3 Зададена концентрация на O₂

Концентрацията на O₂ може да се регулира в диапазона между 5,0 % до 20,0 %.

 **Стандартната настройка за O₂ е 5,0 %.**

За да промените зададената точка за концентрация на O₂, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва концентрацията на O₂:



2. Задръжете натиснат клавиша SP и използвайте бутоните (↑) и (↓), за да регулирате зададената точка: едно натискане на клавиш съответства на промяна с 0,1.
3. След промяна на температурата пуснете бутона SP. Сега стойността е запаметена.

Ако дисплеят не показва текущото отчитане на O₂, бутонът (⇒) ще превключва между опциите за температура, CO₂, O₂ и режим на култура.

16.4 Режим на култура

Режимът на култура може да бъде настроен на „Парафинова култура“ или „Отворена култура“. Режимът на култура на „парафинова култура“ се използва,

когато хранителната среда има маслено или парафиново покритие. Режимът „отворена култура“ се използва, когато културалната среда няма наслагване.

Настройката по подразбиране е режим „парафинова култура“.

За да промените режима на културата, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва режима на културата:



2. Задръжте натиснат клавиша SP и използвайте бутоните (↑) и (↓), за да смените режима.
3. Когато дисплеят покаже желаня/правилен режим, пуснете клавиша SP. Избраният режим на културата вече е запаметен.

Ако дисплеят не показва текущото отчитане на режима, бутонът (⇒) ще превключва между опциите температура, CO₂, O₂ и режима на отчитанията.

Възможна е отворена култура в 4-гнездов (или подобен тип съд) в обеми, равни или над 0,8 mL на гнездо без маслено покритие за **максимум 4 часа**. Осмотичността ще се промени бързо след това и ще достигне над 300 mOsm/kg. В по-продължителен период рискът от осмоларни промени в средата ще се увеличи бързо.

В режим „парафинова култура“ температурата на капака ще се повиши с 0,2 °C над зададената температура. В режим „отворена култура“ температурата на капака ще се повиши с 1,0 °C над зададената температура. Тези температурни разлики се поддържат, като се избягва кондензацията на вода върху капака на камерата и се намалява изпарението на средата.

Разлика между режим на отворена култура и режим на парафинова култура

Съществената разлика между режима на отворена култура и режима на парафинова култура е количеството топлина в капака. Маслото натрупва температура, така че по-висока температура на капака може да се натрупа в маслото и да се пренесе в средата, повишавайки температурата около ембриона.

Режимът на отворена култура е предназначен за изравняване на средата или трансфер (ако има нужда), а не за култивиране на ембриони. Не използвайте режим на отворена култура за повече от 4 часа. Обемът на средата трябва да бъде

равен на или над 0,8 mL (в 4 кладенчета). Ако средата остане по-дълго без маслено покритие, съществува висок риск от промени в осмотичността на средата.

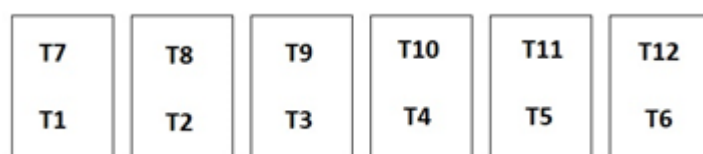
Ако имате някакви въпроси или ако има несигурност относно тези настройки, консултирайте се с Esco Medical Technologies, UAB или с вашия местен представител, преди да използвате отворен режим на култура в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.

17 Температури на повърхността и температура на измерване

В този раздел е описана по-подробно системата за контрол на температурата на многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity.

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity са оборудвани с 12 отделни PID контролера за измерване на температурата. Всеки контролер отговаря за контрола на температурата на отделна зона.

Всяка от 12-те налични зони е оборудвана с отделен температурен сензор и нагревател, което позволява на потребителя да регулира температурата във всяка зона поотделно, като по този начин се постига по-висока прецизност.



Фигура 17.1 Температурни зони в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Всяка област може да се калибрира отделно, като се използва елементът, съответстващ на съответната област в менюто. Тези елементи се намират в подменюто Температура и се наричат: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL и T12 CAL.

Общ преглед на областите, свързани с имената на сензорите, е показан в таблицата по-долу:

Таблица 17.1 Области, свързани със сензори

Област	Дъно	Капак
Камера 1	T1	T7
Камера 2	T2	T8
Камера 3	T3	T9
Камера 4	T4	T10
Камера 5	T5	T11
Камера 6	T6	T12

За да калибрирате температурата в определена област, моля, намерете съответното име на сензора и го коригирайте според измерване, направено с помощта на високопрецизен термометър.



Калибрирането на температурата се извършва чрез регулиране на Tx (където x е номерът на сензора) според измерване, направено на място, свързано с поставянето на съда.



След регулиране на температурата изчакайте поне 15 минути, за да се стабилизира температурата. Използвайте термометъра, за да проверите правилната температура на всяка област.

Бъдете внимателни, когато промените настройките за калибриране – уверете се, че променената стойност съответства само на мястото, където се извършва измерването. Дайте време на системата да се адаптира.



Няма кръстосано нагриване между 6-те камери: това е уникална характеристика на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори. Температурата на капака обаче ще повлияе на температурата на дъното в същата камера.



„T1“ се използва за регулиране на долната температура на камера 1. „T7“ се използва за регулиране на температурата на капака в същата камера. Не забравяйте, че ΔT между горната и долната част винаги трябва да бъде $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.



Как да калибрирате температурата в зоната T1 може да се намери в раздела „13.4.1 Температурно подменю“ на Ръководството за потребителя.


Процедура за калибриране на температурата за камера 1:


1. Регулирайте температурите според високо прецизно измерване, извършено с подходящ сензор.
2. За регулиране на температурата на дъното на камерата. Поставете сензора в средата на плочата за оптимизиране на отоплението. Изчакайте 15 минути и запишете показанията на температурата. Регулирайте „T1“ до желаното ниво, както е описано в раздела „13.4.1 Температурно подменю“ на ръководството за потребителя. Може да се наложи да се направят повторения, преди зоната да бъде напълно калибрирана.

² Това твърдение важи само когато се използва режим „парафинова култура“. В режим „отворена култура“ температурата на капака ще се повиши с $1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ над зададената температура.

3. След това залепете подходящ и калибриран сензор в средата на областта на капака и затворете капака. Изчакайте 15 минути и запишете показанията на температурата. Регулирайте „T7“ до желаното ниво, както е описано в раздела „13.4.1 Температурно подменю“ на ръководството за потребителя. Може да се наложи да се направят повторения, преди зоната да бъде напълно калибрирана.
4. Продължете, за да валидирате дали температурата на капака е точно с 0,2 °C по-висока от температурата на дъното.

Камерите 2-6 се настройват/калибрират по подобен начин.

 Потребителят може да провери температурата вътре в съда, като постави сензора вътре в съда с покритие от среда и минерално масло.

 Процедурата за промяна на стойността на калибриране трябва да се извършва само с калибрирано устройство и от обучен потребител или техник, според конкретни измервания.


18 Налягане


18.1 Налягане на CO₂ газ

Налягането на CO₂ може да се види в CO₂ подменюто:



Налягането на CO₂ се показва в барове. Външното налягане трябва да бъде между 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време. Не може да се регулира в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор; трябва да се направи на външния газов регулатор.

 Има зададена аларма за налягане за граници на налягането. Алармата се включва, когато налягането падне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).


 Вътрешният сензор за налягане не може да бъде калибриран от потребителя. При нормални обстоятелства сензорът за налягане се сменя на всеки 2 години в съответствие с плана за поддръжка.


18.2 Налягане на N₂ газ

Налягането на N₂ може да се види в O₂ подменюто



Налягането на N₂ се показва в барове. Външното налягане трябва да бъде между 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време. Не може да се регулира в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор; трябва да се направи на външния газов регулатор.

 Има зададена аларма за налягане за граници на налягането. Алармата се включва, когато налягането падне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI).

 Вътрешният сензор за налягане не може да бъде калибриран от потребителя. При нормални обстоятелства сензорът за налягане се сменя на всеки 2 години в съответствие с плана за поддръжка.

19 Фърмуер

Фърмуерът, инсталиран на вашите MIRI® или MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори, може да се надгражда. Всеки път, когато е налична критична актуализация, тя ще бъде предоставена на нашите дистрибутори по целия свят – те ще се уверят, че вашият MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор работи с най-новия наличен фърмуер. Сервизен техник може да направи това по време на планираното годишно обслужване.

Моля, следвайте тези стъпки, за да проверите фърмуера, който в момента е инсталиран на вашето изделие:

1. Натиснете бутона (⇔) в сервизното меню, за да влезете в сервизното подменю.
Сервизното подменю е заключено по подразбиране.



2. Ако клавишът със стрелка надясно (⇒) бъде натиснат за повече от 10 секунди, сервизното меню ще се отключи и на дисплея ще се покаже номера на текущата версия на фърмуера:



Версия 2.0 е показана само като **пример**.

Текущата версия на фърмуера на MIRI® многокамерен IVF инкубатор е **6.5A**, а версията на фърмуера на MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор е **7.0A**.

3. Натиснете клавиша (↑), за да излезете обратно в главното меню.

20 pH измерване

Валидирането на pH на хранителната среда трябва да бъде стандартна процедура.

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity са оборудвани с висококачествена система за измерване на pH.

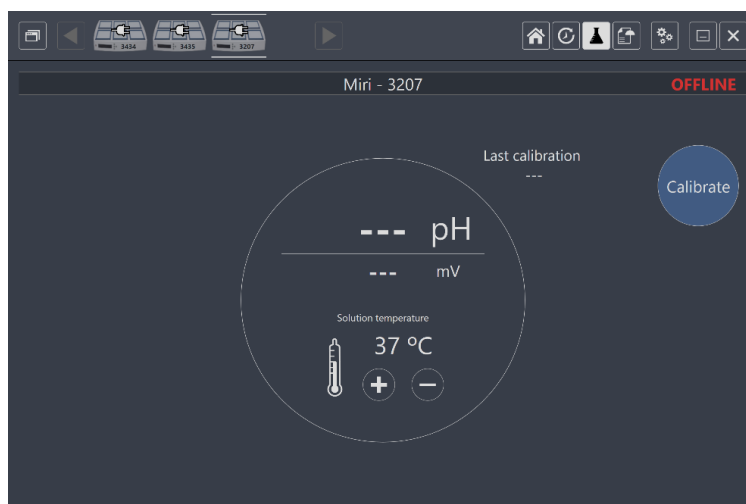
Стандартен мъжки BNC конектор е разположен в задната част на устройството. Той може да се свърже с повечето стандартни pH комбинирани сонди. Не могат да се използват сонди, които изискват отделна референция. Според нивото на температурата, зададено в диалоговия прозорец за калибриране на екрана, системата прави корекция на температурата (ATC) според нивото на температурата в диалоговия прозорец за калибриране. Външна ATC сонда не може да се използва със системата.



Фигура 20.1 pH сонда, свързана към BNC

👍 Нивото на температурата трябва да бъде зададено на правилно ниво в диалоговия прозорец за калибриране на екрана (съответстващо на измерване, извършено с външно устройство). В противен случай измерването ще бъде неправилно, тъй като рН е измерване, зависимо от температурата.

Всички показания от рН системата и диалоговия прозорец за калибриране се показват в компютърния софтуер за регистриране на данни (текуща версия – 2.1.1.0).



Фигура 20.2 Изглед на рН в Datalogger

Препоръчителният метод за използване на системата е да се напълни съд с 4 гнезда с 3 вида буфери в 3 от гнездата (по един тип във всяка) и 4-тото гнездо да се напълни с хранителна среда. Поставете съда с 4 гнезда в една празна камера и го оставете да се уравни.

Преди измерване в културалната среда, калибрирайте сондата в 3-те буфера. Изплаквайте сондата между всяко поставяне.



Фигура 20.3 съд с 4 гнезда с 3 буфера и среда

☞ За калибриране са необходими поне два буфера. Препоръчваме обаче да използвате 3 буфера. Един от буферите трябва да е с рН 7. Всеки друг рН буфер може да се използва, тъй като нивата на буфера на потребителя могат да бъдат зададени в диалоговия прозорец за калибриране. Ако са налични само един или два буфера, системата все още може да се използва, но с намалена точност.

За да бъде измерването точно, процедурата трябва да приключи бързо, тъй като рН започва да се променя много бързо, след като капакът се отвори. Тестваното оптимално време за завършване на процедурата е 15 секунди, което дава същите резултати като непрекъснатото измерване, описано по-долу.

Натиснете бутона „Калибриране“:




Фигура 20.4 Съд с 4 гнезда с 3 буфера и среда

Задайте нивата на буфера с бутоните (+) и (-), за да съответстват на използваните буфери.

Преди измерване в културалната среда, калибрирайте сондата в 2 или 3 буфера. Необходимо е сондата да се изплаква между всяко поставяне.

След като калибрирането бъде извършено и запазено, може да се направи бързо измерване на рН в хранителната среда. Уверете се, че върхът на сондата е добре покрит от средата и че отворът през тестовия капак е достатъчно запечатан, за да поддържа концентрациите на газ (използвайте лента или гумено уплътнение).

Тази настройка може да измерва рН непрекъснато. Можете обаче да щракнете върху бутона за графиката.

 **Конвенционалните рН сонди ще бъдат повлияни от протеина, запушващ сензора. Това причинява грешни показания с течение на времето (времето варира в зависимост от типа на сондата).**

При избора на електрод (сонда) е необходимо да се вземе предвид размерът на сондата, тъй като измерванията ще се правят или върху блюдо с 4 гнезда, или върху капчица.

21 Инструкции за почистване

21.1 Съображения за стерилно изделие


Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity не са стерилни изделия. Те не се доставят в стерилно състояние и не е възможно да се поддържат стерилни, когато се използват.

Техният дизайн обаче е създаден с голямо внимание, за да улесни потребителя да поддържа изделието достатъчно чисто по време на употреба и да избегне замърсяване.

Характеристиките на дизайна, предназначени да осигурят чистота, включват:

- Система за циркулация на въздуха.
- Външен 0,22 µm и вътрешен 0,2 µm HEPA филтри, които почистват входящия газ.
- VOC/HEPA филтър, който непрекъснато почиства въздуха вътре в системата (не се отнася за MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор).
- Подвижна плоча за оптимизиране на нагряването, която може да се почиства (**не може да се обработва в автоклав!**). Тя служи като основна зона за съхранение на проби, следователно трябва да има най-висок приоритет, за да бъде поддържана чиста.
- Камери с уплътнени ръбове, които могат да се почистват.
- Използване на алуминиеви и PET части, които издържат добре на почистване.

21.2 Процедура за почистване, препоръчана от производителя

 **Винаги валидирайте процедурите за почистване на място; за повече насоки се консултирайте или с вашия производител, или с дистрибутора.**

Процедурата по рутинно почистване се препоръчва за редовна обработка и поддръжка. Комбинацията от стандартни процедури за почистване и процедури за дезинфекция с използване на детергенти без съдържание на алкохол се препоръчва при проблеми, свързани със събития, като разливи на среда, визуално

натрупване на замърсяване и/или други доказателства за замърсяване. Препоръчва се също да почиствате и дезинфекцирате MIRI® и MIRI® Humidity многокамерните IVF инкубатори веднага след какъвто и да е разлив на среда.

Периодично почистване на изделието (без ембриони вътре)

Носенето на ръкавици и спазването на GLP (добра лабораторна практика) техники са от съществено значение за успешното почистване на изделието.

1. Почистете инкубатора с подходящ препарат, който не съдържа алкохол, т.е. бензил-алкилдиметил хлорид. Избършете външните повърхности на изделието с кърпички и повторете процеса, докато кърпичките престанат да се обезцветяват.
2. След почистване оставете изделието за известно време, за да сте сигурни, че всички изпарения на препарата са се изпарили.
3. Сменете ръкавиците си и след 10 минути контакт напръскайте повърхностите със стерилна или пречистена вода и ги избършете със стерилна кърпичка.
4. След като е визуално чист, той е готов за повторна употреба.

Ако изделието не е визуално чисто, повторете процеса от стъпка 1.

21.3 Препоръчана от производителя процедура за дезинфекция

Дезинфекция на изделието (без ембриони вътре)

Носенето на ръкавици и спазването на GLP (добрата лабораторна практика) техники са от съществено значение за успешната дезинфекция на изделието.

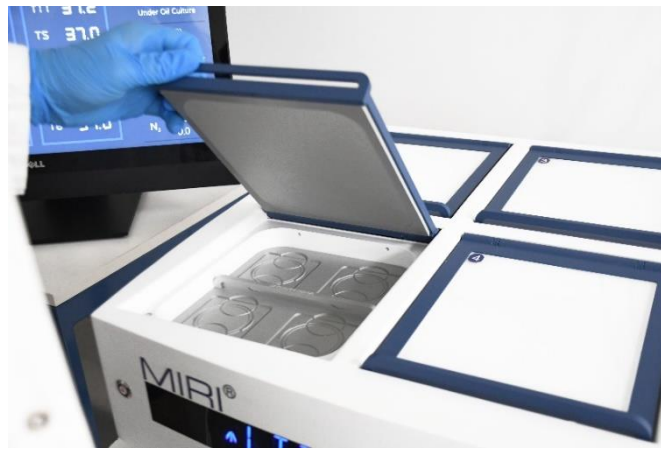
Продължете със следните стъпки (тази процедура е демонстрирана по време на програмата за обучение на място като част от протокола за монтаж):

1. Изключете MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор (заден панел).
2. Отворете капците.
3. Използвайте необходимия дезинфектант, който не съдържа алкохол, т.е. бензил-алкилдиметил хлорид, за да дезинфекцирате вътрешната повърхност и стъклената пластина отгоре на капака. Използвайте стерилни кърпички за нанасяне на дезинфектанта.
4. Избършете всички вътрешни повърхности и горната част на капака с кърпички и повторете процеса, докато кърпичките престанат да се обезцветяват.

5. Сменете ръкавиците си и след 10 минути контакт напръскайте повърхностите със стерилна вода и ги избършете със стерилна кърпичка.
6. Огледайте изделието – ако е визуално чисто, считайте го за готово за употреба. Ако изделието визуално не е чисто, преминете към стъпка 3 и повторете процедурата.
7. Включете MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор (заден панел).

22 Плочи за оптимизиране на нагриването

Поставете плочата за оптимизиране на нагриването.



Фигура 22.1 Плоча за оптимизиране на отоплението вътре в MIRI® многокамерен IVF инкубатор

Плочата за оптимизиране на нагриването ще осигури пълен контакт с съда, което означава, че могат да се поддържат много по-стабилни температурни условия за клетките. Плочата за оптимизиране на нагриването е проектирана да пасва на камерата и може лесно да се отстрани за целите на почистването.

⚠ Не автоклавирайте плочите за оптимизиране на нагриването. Това ще повреди плочите, тъй като високата температура ги изкривява.

Поставете съда, където пасва на шаблона. Плочите за оптимизиране на нагриването могат да бъдат приложими за съдове Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® и BIRR®. Освен това имаме обикновената версия на плочата за оптимизиране на отоплението.

👉 Използвайте само правилния тип плочи за нагриване за вашите съдове.

⚠ Никога не инкубирайте без плочите на място и никога не използвайте плочи за оптимизиране на нагриването, които не са на Esco Medical

Technologies, одобрени от UAB. Това може да причини опасни и непредвидими температурни условия, които могат да бъдат вредни за пробите.

23 Овлажняване

23.1 MIRI® многокамерен IVF инкубатор

MIRI® многокамерния IVF инкубатор не трябва да се напоява. Овлажняването на MIRI® многокамерния IVF инкубатор ще повреди устройството – кондензацията ще блокира вътрешните тръби и ще повреди електронните части.



MIRI® многокамерния IVF инкубатор не е създаден да работи с поставен в него съд с вода. В противен случай изделието ще се увреди. Безопасността и работата на изделието ще бъдат засегнати.

23.2 MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор

Бутилката за вода е монтирана отстрани на изделието за лесен контрол на нивото на водата и пълнене.

Дизайнът изпълнява симулирана процедура за влажност, която ще гарантира, че няма да настъпи изпарение във всички стандартни съдове, ако те обикновено са покрити с капака, който се доставя със съда.

MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор поддържа нивата на влажност чрез циркулация на газ през системата с помощта на бутилка за овлажняване. Въпреки това, многокамерния IVF инкубатор MIRI® Humidity не контролира активно нивото на овлажняване в системата, за да достигне определени нива на влажност (въпреки че овлажняването с газ е непрекъснат процес).

Процедура за свързване на бутилка за овлажняване (вижте Фигура 23.1 по-долу):

1. Използвайте една тръба, за да свържете „IN (Вход)“ коляното на бутилката за овлажняване и „IN (Вход)“ коляното в изделието.
2. Използвайте една тръба, за да свържете „OUT (Изход)“ коляното на бутилката за овлажняване и „OUT (Изход)“ коляното в изделието.



Фигура 23.1 Свързване на тръбите на бутилката за овлажняване и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор

👉 Няма разлика в реда на свързване на тръбите. Просто се уверете, че колената са свързани правилно.

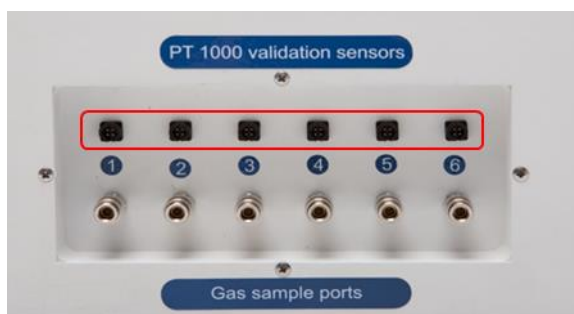
👉 Бутилката за овлажняване трябва да се сменя всеки месец.

👉 Водата в бутилката за овлажняване трябва да се сменя поне веднъж седмично.

👉 Само една трета от бутилката за овлажняване трябва да се напълни със стерилна вода, за да може многокамерният IVF инкубатор MIRI® Humidity да работи правилно и да поддържа необходимата влажност в системата.

24 Валидиране на температурата

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity са оборудвани с 6 сензора PT-1000 Клас В, разположени в центъра на дъното на всяка камера.



Фигура 24.1 Сензори PT-1000 клас В

Сензорите служат за целите на външно валидиране. Те са напълно отделени от главната верига на изделието.

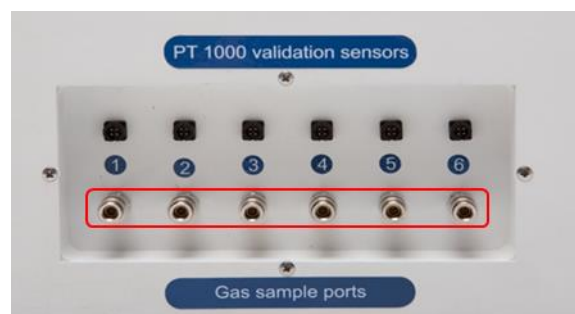
Температурните условия на камерата могат непрекъснато да се записват през външните конектори от страната на устройството, без да се компрометира работата му.

Може да се използва всяка система за регистриране, която използва стандартни сензори PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB може да достави външна система за регистриране (MIRI® – GA), която да се използва със сензорите.


25 Валидиране на концентрацията на газ


Концентрацията на газ във всяка камера на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор може да бъде валидирана чрез вземане на газова проба от един от 6-те порта за газови проби от страната на изделието, като се използва подходящ газов анализатор.



Фигура 25.1 Портове за газови проби

Всеки порт за вземане на проба е директно свързан към съответната камера със същия номер. Газовата проба ще бъде взета САМО от конкретната камера.

 **Външен автоматичен газов пробоотборник може да бъде свързан към портовете за непрекъснато валидиране.**

 **Преди всяко измерване на газ се уверете, че капците не са отваряни поне 5 минути.**

 **Вземането на голям обем проба може да повлияе на концентрацията на газ в системата.**

 **Уверете се, че газовият анализатор е калибриран преди употреба.**

26 Превключвател за аларма за външна система

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубаторът може да бъде свързан към външна система за наблюдение, осигуряваща максимална безопасност, особено през нощта и през почивните дни. Многокамерния IVF инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity е оборудван с 3,5 mm жак конектор на гърба, който може да бъде свързан към устройство за наблюдение.

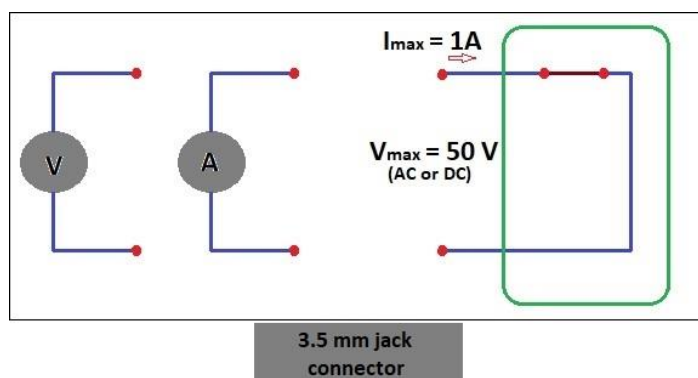
Всеки път, когато се задейства аларма (това може да е аларма за температура, аларми за газ за концентрации на CO₂ или O₂, аларми за ниско налягане или високо налягане за газове CO₂, N₂ или предварително смесен газ) или ако хранването на устройството внезапно прекъсне, превключвателят показва, че устройството трябва да бъде проверено от потребителя.

Конекторът може да бъде свързан към източник на напрежение ИЛИ към източник на ток.

⚠ Обърнете внимание, че ако към 3,5 mm жак конектора е свързан източник на ток, максималният номинален ток е между 0 – 1,0 Амр.

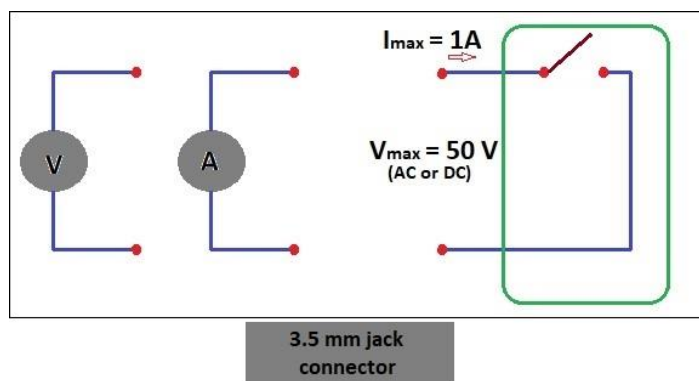
⚠ Ако е свързан източник на напрежение, тогава ограничението е между 0 – 50 V AC или DC.

Ако няма аларма, превключвателят в устройството ще бъде в положение „ON (Включен)“, както е илюстрирано по-долу.



Фигура 26.1 Без режим на аларма

Всеки път, когато многокамерният IVF инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity премине в режим на аларма, превключвателят ще стане „отворена верига“. Това означава, че през системата вече не може да тече ток.



Фигура 26.2 Режим на аларма „отворена верига“.

👍 Всеки път, когато захранващият кабел на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор бъде изключен от източника на захранване, този превключвател автоматично ще покаже аларма! Това е допълнителна функция за безопасност, предназначена да предупреди персонала в случай на прекъсване на тока в лабораторията.

27 Зона за писане на капаците на камерата

Всеки капак на камерата на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор е направен от бяло стъкло, оптимизирано за писане на текст. Данните за пациента или съдържанието на камерата могат да бъдат записани за лесна справка по време на инкубационния процес.

След това текстът може да се избърше с кърпа. Използвайте само подходяща нетоксична писалка, която позволява текстът да бъде изтрит по-късно и няма да повреди инкубираните проби.



Фигура 27.1 Област за информация за пациента

28 Поддръжка

Сензорите за многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity са проектирани с мисъл за потребителя. Надеждната и безопасна работа на това оборудване се основава на следните условия:

1. Правилно калибриране на температурата и концентрацията на газ, като се използва високопрецизно оборудване в интервалите, предписани въз основа на клиничната практика в лабораторията, където се използват многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity. Производителят препоръчва периодът между валидирането да не надвишава 14 дни.
2. VOC/HEPA филтърът трябва да се сменя на всеки 3 месеца.
3. Външните и вътрешните HEPA филтри трябва да се сменят всяка година по време на годишната поддръжка.
4. В съответствие с интервалите на клиничната практика трябва да се използват подходящи процедури за почистване в лабораторията, където се използват многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity. Производителят не препоръчва периоди, по-дълги от 14 дни между почистванията.



От съществено значение е да извършвате проверката и обслужването в интервалите, посочени в раздела „37 Ръководство за поддръжка“ на ръководството за потребителя. Неспазването на това може да има сериозни неблагоприятни последици, което да доведе до спиране на функционирането на изделието според очакванията и до повреда на проби, пациенти или потребители.



Гаранцията отпада, ако процедурите за обслужване и поддръжка не се спазват или ако процедурите за обслужване и поддръжка не се извършват от обучен и оторизиран персонал.

29 Аварийни процедури

Пълна загуба на захранване към или в изделието:

- Отстранете всички проби и ги поставете в алтернативно или резервно изделие, което не е засегнато от проблема.
- Без източник на захранване, вътрешната температура на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерния IVF инкубатор ще падне под 35 °C след 10 минути престой при температура на околната среда от 20 °C.
- Концентрацията на CO₂ ще остане в рамките на 1 % от зададената стойност в продължение на 30 минути, ако капациите останат затворени.
- Ако е необходимо по-дълго време за повторно включване на захранването, може да е полезно да покриете изделието с изолационни одеяла, за да забавите падането на температурата.

Ако се ЗАДЕЙСТВА единична аларма за температура:

- Отстранете пробите от засегнатата камера. Те могат да бъдат преместени в някоя от другите свободни камери. Всички камери са индивидуални, така че останалите да могат да функционират нормално.

Ако се ЗАДЕЙСТВАТ няколко аларми за температура:

- Отстранете пробите от засегнатите камери. Те могат да бъдат преместени в някоя от другите свободни камери. Всички камери са индивидуални, така че останалите да могат да функционират нормално.
- Като алтернатива отстранете пробите от всички засегнати камери и ги поставете в алтернативно или резервно изделие, което не е засегнато от проблема.

Ако се ЗАДЕЙСТВА алармата за концентрация на CO₂:

- Ще има 30-минутен интервал, през който потребителят може да прецени дали състоянието е временно или постоянно.: Ако състоянието е постоянно, отстранете всички проби и ги поставете в алтернативно или резервно изделие, което не е засегнато от проблема. Ако състоянието е временно и концентрацията на CO₂ е ниска дръжте капците затворени. Ако състоянието е временно и концентрацията на CO₂ е висока, отворете няколко капака, за да изпуснете малко CO₂.

Ако се ЗАДЕЙСТВА алармата за концентрация на O₂:

- Обикновено в този случай не са необходими спешни процедури. Ако се прецени, че състоянието е постоянно, може да е полезно да изключите регулирането на O₂ в менюто.

Ако се ЗАДЕЙСТВА алармата за налягане на CO₂:

- Проверете външното газоснабдяване и газопроводите. Ако проблемът е външен и не се отстранява веднага, следвайте указанията в раздела „15.3.1 Аларма за налягане на CO₂“ от ръководството за потребителя.

Ако се ЗАДЕЙСТВА алармата за налягане на N₂:

- Проверете външното газоснабдяване и газопроводите. Ако проблемът е външен и не се отстранява веднага, следвайте указанията в раздела „15.3.2 Аларма за налягане на N₂“ от Ръководството за потребителя.

30 Отстраняване на проблеми от страна на потребителя

Таблица 30.1 Система за нагриване

Симптом	Причина	Действие
Липсва нагриване, дисплеят е изключен	Изделието е изключено отзад или не е свързано към захранването	Включете изделието или свържете захранването

Липсва нагряване	Заданието за температура е грешно	Температурата е с повече от 0,5 °C над зададената температура
		Проверете желаното задание на температура
Неравномерно нагряване	Системата не е калибрирана	Калибрирайте всяка зона според ръководството за потребителя, като използвате високопрецизен термометър

Таблица 30.2 Газов регулатор на CO₂

Симптом	Причина	Действие
Липсва регулиране на CO ₂	Системата не е захранена	Проверете електрическата мрежа
		Включете системата
	Газовият регулатор за CO ₂ е изключен	Активирайте регулатора на газ CO ₂ , като зададете „CO ₂ “ на „ВКЛЮЧЕН“ в менюто
	Няма CO ₂ или е свързан грешен газ към входа за CO ₂	Проверете подаването на CO ₂ , уверете се, че налягането се поддържа стабилно на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
	Действителната концентрация на газ е по-висока от зададената стойност	Проверете зададената стойност на CO ₂ . Ако проблемът продължава, свържете се с поддръжката на Esco Medical
Лоша регулация на CO ₂	Капакът(ите) се оставени отворени	Затворете капак(ите)
	Липсват уплътнения на капак(ите)	Сменете уплътненията на капак(ите)
На дисплея се показва „A CO ₂ “.	Концентрация на CO ₂ е повече от ±1 от зададената точка	Оставете системата да се стабилизира, като затворите всички капаци
На дисплея се показва „CO ₂ P“.	Липсва/грешно налягане на CO ₂ в системата	Проверете подаването на CO ₂ , уверете се, че налягането се поддържа стабилно на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)

Таблица 30.3 Газов регулатор на O₂

Симптом	Причина	Действие
Липсва регулиране на O ₂	Системата не е захранена	Проверете електрическата мрежа
		Включете системата
	Газовият регулатор за O ₂ е изключен	Активирайте регулатора на газ O ₂ , като зададете „O ₂ “ на „ВКЛЮЧЕН“ в менюто
	Липсва N ₂ или е свързан грешен газ към входа за N ₂	Проверете подаването на газ, уверете се, че налягането се

Симптом	Причина	Действие
		поддържа стабилно на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
	Действителната концентрация на газ е по-висока от зададената стойност	Проверете зададената стойност на O ₂ . Ако проблемът продължава, свържете се с поддръжката на Esco Medical
Лоша регулация на O ₂	Капакът(ите) се оставени отворени	Затворете капак(ите)
	Липсват уплътнения на капак(ите)	Сменете уплътненията на капак(ите)
На дисплея се показва „A O ₂ “.	Концентрация на O ₂ е повече от ± 1 % от зададената точка	Оставете системата да се стабилизира, като затворите всички капаци
На дисплея се показва „N ₂ P“.	Липсва/грешно налягане на N ₂ в системата	Проверете подаването на N ₂ , уверете се, че налягането се поддържа стабилно на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Ако регулирането на O ₂ не е необходимо, задайте „O ₂ “ на „ИЗКЛЮЧЕН“ „OFF“ в менюто, за да деактивирате регулирането на O ₂ и да прекъснете алармата за N ₂

Таблица 30.4 Datalogger

Симптом	Причина	Действие
Не се изпращат данни към компютъра	Системата не е захранена	Проверете електрическата мрежа Включете системата
	Кабелът за данни между многокамерния IVF инкубатор и компютъра не е свързан правилно	Проверете връзката. Използвайте само кабела, доставен с изделието
	Софтуерът за регистриране на данни/USB драйверът не е инсталиран правилно	Моля, вижте ръководството за инсталиране на софтуера

Table 30.5 Дисплей

Симптом	Причина	Действие
Липсващ(и) сегмент(и) в дисплея	Повреда в печатната платка	Свържете се с вашия дистрибутор на Esco Medical, за да смените печатната платка

Table 30.6 Клавиатура

Симптом	Причина	Действие
Липса или неправилна функция на клавишите	Повреда в клавишите	Свържете се с вашия дистрибутор на Esco Medical, за да смените клавишите

31 Спецификации

Таблица 31.1 Спецификации на MIRI® многокамерен IVF инкубатор

Технически спецификации	MIRI®
Габаритни размери (Ш×Д×В)	700 × 585 × 165 мм
Тегло	40 кг
Материал	Мека стомана / алуминий / PET / неръждаема стомана
Захранване	115 V 60 Hz или 230 V 50 Hz
Консумирана мощност	300 W
Диапазон на контрол на температурата	24,9 °C – 40,0 °C
Температурно отклонение от зададената стойност	± 0,1 °C
Консумация на газ (CO ₂) ³	< 2 литра на час
Консумация на газ (N ₂) ⁴	< 12 литра на час
Консумация на предварително смесен газ	При прочистване < 50 литра на час При нормална работа < 20 литра на час
CO ₂ диапазон	2,0 % – 9,9 %
O ₂ диапазон	5,0 % – 20,0 %
Отклонение на концентрацията на CO ₂ и O ₂ от зададената стойност	± 0,2 %
Налягане на газ CO ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Налягане на газ N ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Аларми	Звукови и визуални за температура, газова концентрация и газово налягане извън диапазона.
Работна надморска височина	До 2 000 метра (6 560 фута или 80 kPa – 106 kPa)
Срок на годност	1 година

Таблица 31.2 Спецификации на многокамерен IVF инкубатор MIRI® Humidity

Технически спецификации	MIRI® Humidity
Габаритни размери (Ш×Д×В)	700 × 645 × 280 мм
Тегло	40 кг
Материал	Мека стомана / алуминий / PET / неръждаема стомана
Захранване	115 V 60 Hz или 230 V 50 Hz
Консумирана мощност	300 W
Диапазон на контрол на температурата	24,9 °C – 40,0 °C
Температурно отклонение от зададената стойност	± 0,1 °C
Консумация на газ (CO ₂) ³	< 4 литра на час
Консумация на газ (N ₂) ⁴	< 12 литра на час
Консумация на предварително смесен газ	При прочистване < 50 литра на час При нормална работа < 20 литра на час
CO ₂ диапазон	2,0 % – 9,9 %
O ₂ диапазон	5,0 % – 20,0 %
Отклонение на концентрацията на CO ₂ и O ₂ от зададената стойност	± 0,2 %
Налягане на газ CO ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Налягане на газ N ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)

³ При нормални условия (достигната зададена стойност на CO₂ при 6,0 %, всички капаци затворени)

⁴ При нормални условия (достигната зададена стойност на O₂ при 5,0 %, всички капаци затворени)

Аларми	Звукови и визуални за температура, газова концентрация и газово налягане извън диапазона.
Работна надморска височина	До 2 000 метра (6 560 фута или 80 kPa – 106 kPa)
Срок на годност	1 година

32 Електромагнитна съвместимост

Таблица 32.1 Електромагнитни излъчвания

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity не използват радиочестотна енергия. Поради това радиочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас А	MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ трептящи емисии IEC 61000-3-3	Клас А	

Таблица 32.2 Електромагнитни излъчвания

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания			
Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %.
Бърз електрически преход/избухване IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии		
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим		

Падане на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (>95 % спад при 100 V) за 0,5 цикъла 40 % 100 V (60 % спад при 100 V) за 5 цикъла 70 % 100 V (30 % спад при 100V) за 25 цикъла) спад при 100 V) за 5 секунди		
Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	Ефективност А	Нивото на честота на мощност на магнитните полета трябва да е характерно за конкретно място в търговска или болнична среда.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проводим RF IEC 61000- 4- 6 Излъчен RF IEC 61000- 4- 3	10 Vrms 150 kHz до 80 Mhz в ISM ленти 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	<p>Преносимото и мобилно радио- честотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори, включително кабели, от препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено съгласно уравнението, приложимо към честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за разделяне</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Както е определено от проучване на електромагнитните полета на</p>

			<p>място, силата на полето от фиксирани РЧ предаватели трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.</p> <p>В близост до оборудването може да възникнат смущения.</p>
--	--	--	--

Таблица 32.3 Препоръчителни разстояния на разделяне

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносимо и мобилно радио-честотно комуникационно оборудване и MIRI® или MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори са предназначени за използване в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор, може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели). По-долу се препоръчват MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номиналната максимална изходна мощност на предавателя	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (w), според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне на по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: тези насоки може да не са приложими във всички ситуации.

Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Медицинските изделия могат да бъдат засегнати от клетъчни телефони и други лични или домакински устройства, които не са предназначени за медицински заведения. Препоръчва се да се гарантира, че цялото оборудване, използвано в близост до продукта MIRI® или MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори, отговаря на стандарта за медицинска електромагнитна съвместимост и че то се проверява преди употреба дали няма видими или възможни смущения. Ако се подозира или е вероятно смущението, изключването на нарушаващото устройство

е конкретното решение, тъй като това е обичайната практика в самолети и медицински заведения..

Медицинското електрическо оборудване трябва да се третира със специални предпазни мерки, посочени от ЕМС, и трябва да бъде монтирано и пуснато в експлоатация в съответствие с предоставената информация за ЕМС. Преносимото и мобилно радио-честотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

33 Ръководство за валидиране

33.1 Критерии за пускане на продукт

Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори преминават стриктни тестове за качество и ефективност, преди да бъдат пуснати за продажба.

33.1.1 Ефективност

Всеки компонент, използван в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор, се тества по време на производствения процес, за да се гарантира, че изделието е без дефекти.

Преди освобождаване MIRI® или MIRI® Humidity многокамерния IVF инкубатор се тества чрез тест за освобождаване, който е с продължителност най-малко 24 часа и се извършва с помощта на високоефективни термометри и газови анализатори, заедно със записване на данни в реално време, за да се гарантира, че изделието отговаря на очакваните стандарти за производителност.

Преминаване I: Вариацията на вътрешната температура на сензора от зададената стойност в рамките на $\pm 0,1$ °C абсолютна стойност.

Преминаване II: Вариация на концентрацията на CO₂ на вътрешния сензор от зададената стойност в рамките на $\pm 0,2$ % абсолютна стойност.

Преминаване III: Вариация на концентрацията на O₂ на вътрешния сензор от зададената стойност в рамките на $\pm 0,2$ % абсолютна стойност.

Преминаване IV: Газовият поток на CO₂ е под 2 l/h (за модел MIRI® Humidity – под 4 l/h).

Преминаване V: Газовият поток на N₂ е по-малък от 12 l/h.

33.1.2 Електрическа безопасност

Извършва се и тест за електрическа безопасност с помощта на високоефективен тестер за медицинска безопасност с всяко изделие, за да се гарантира, че са

изпълнени електрическите изисквания за медицински изделия, определени от стандартите EN60601-1 3-то издание.

33.1.3 Комуникация и регистриране на данни

Всяко изделие е свързано към компютър, работещ със софтуера за регистриране на данни за MIRI® многокамерен IVF инкубатор. Данните, получени от компютърната програма, се анализират, за да се осигури комуникация между MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор и компютъра.

33.1.4 Нива на концентрация на газ и консумация

Извършва се тест за теч на всяка камера. Максимално допустимият теч през уплътненията е 0,0 l/h.

Средната вариация на CO₂ газ трябва да остане в рамките на зададената стойност от $\pm 0,2$ % абсолютна стойност при всички външни показания за вземане на проби и вътрешни сензори.

Консумацията на газ при нормална работа в MIRI® многокамерен IVF инкубатор е по-малко от 2 литра на час, докато в MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор – 4 литра на час.

Средната вариация на газ N₂ трябва да остане в рамките на зададена стойност $\pm 0,2$ % абсолютни стойности при всички показания на външно вземане на проби и вътрешни сензори.

Консумацията на газ при нормална работа е под 12 литра на час и по този начин средната стойност трябва да бъде под 12 литра.

33.1.5 Визуална проверка

Уверете се, че:

- Няма разминаване в капаците.
- Всеки капак се отваря и затваря лесно.
- Уплътненията за капаците са правилно закрепени и подравнени.
- Няма никакви драскотини или липсваща боя по изделието.
- Като цяло изделието се представя като висококачествен продукт.
- Плочите за оптимизиране на нагряването се проверяват за неправилно подравняване и несъответствия във формата. Те се поставят в камерите, за да се провери за несъответствие поради размерите на камерата и алуминиевите блокове..

34 Валидиране на място


Въпреки че в Esco Medical Technologies, UAB се стремим да направим най-изчерпателните тестове, преди изделието да бъде изпратено до клиента, има вероятност изделието да е било повредено нарочно или случайно по време на транспортиране или настройка.

Следователно, в съответствие с установената добра практика за медицински изделия, ние създадохме режим на тест за валидиране, който трябва да бъде завършен, преди изделието да може да бъде прието за клинична употреба.

В следващите раздели ние описваме тези тестове и необходимото оборудване за извършването им.


Предоставен е и формуляр за тестова документация. Копие трябва да бъде предоставено на Esco Medical Technologies, UAB за вътрешно проследяване на изделието и запис на историята на изделието.

34.1 Задължително оборудване

 **Цялото оборудване трябва да бъде с високо качество и да бъде калибрирано.**

- Термометър с подходящ сензор за измерване в капка среда, покрита с парафиново масло, с минимална разделителна способност 0,1 °C.
- Термометър с подходящ сензор за измерване върху алуминиева повърхност с минимална разделителна способност 0,1 °C.
- Анализатор на CO₂ с минимален диапазон от 0,0 – 10,0 %.
- Анализатор на O₂ с минимален диапазон от 0,0 – 20,0 %.
- Тестер за налягане с минимален диапазон от 0,0 – 1,0 bar.
- Мултиметър.

34.2 Препоръчително допълнително оборудване

 **Цялото оборудване трябва да бъде с високо качество и да бъде калибрирано.**

- ЛОС метър, способен да измерва най-често срещаните летливи органични съединения поне на ниво ppm.
- С лазерния брояч на частици трябва да се вземе проба точно над MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Отчитането трябва да се отбележи като ниво на фоновете частици.


Препоръчаното допълнително оборудване може да се използва за по-нататъшно тестване на инсталацията, което ще сведе до минимум вероятността от проблеми на място.

35 Тестване

35.1 Подаване на газ CO₂


За да може системата за регулиране да поддържа правилните нива на концентрация на CO₂ в камерите на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор, изделието трябва да бъде свързано към стабилно хранване от 100 % CO₂ при налягане от 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Измерете концентрацията CO₂ в подавания газ, като прекарате газопровода в бутилка без капак и подходящо голям отвор. Настройте налягането/дебита така, че бутилката да се промива непрекъснато с газ, без да се увеличава налягането в бутилката (т.е. количеството газ, излизащо от бутилката, трябва да бъде равно на обема газ, влизащ в бутилката).

 **Натрупването на налягане ще повлияе на измерената концентрация на CO₂, тъй като концентрацията на CO₂ зависи от налягането.**

Пробата трябва да се вземе от бутилката близо до дъното с газов анализатор.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на CO₂ трябва да бъде между 98,0 % – 100 %.

 **Използването на CO₂ с влага ще повреди сензорите за поток. Нивото на влага трябва да бъде проверено в сертификата на производителя на газа: допустимо е само 0,0 ppm v/v Max.**

35.1.1 Относно CO₂

Въглеродният диоксид (CO₂) е безцветен, негорим газ без мирис. Въглеродният диоксид над температурата на тройната точка от -56,6 °C и под критичната температура от 31,1 °C може да съществува както в газообразно, така и в течно състояние.

Насипният течен въглероден диоксид обикновено се поддържа като охладена течност и пара при налягания между 1230 kPa (приблизително 12 bar) и 2557 kPa (приблизително 25 bar). Въглеродният диоксид може също да съществува и като

бяло непрозрачно твърдо вещество с температура от -78,5 °C при нормално атмосферно налягане.



Високата концентрация на въглероден диоксид (10,0 % или повече) в околната атмосфера може да причини бързо задушаване.

Потребителят трябва да се увери, че използваният CO₂ е безопасен и без влага. Подолу е даден списък на някои стандартни концентрации на компоненти. Моля, обърнете внимание, че дадените стойности НЕ са правилните количества, а само пример:

- Анализ 99,9 % v/v мин.
- Влага 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w max).
- Амоняк 2,5 ppm v/v макс.
- Кислород 30 ppm v/v макс.
- Азотни оксиди (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max всеки.
- Нелетлив остатък (частици) 10 ppm w/w макс.
- Нелетлив органичен остатък (масло и грес) 5 ppm w/w макс.
- Фосфин 0,3 ppm v/v макс.
- Общи летливи въглеводороди (изчислени като метан) 50 ppm v/v макс. от които 20 ppm v/v.
- Ацеталдехид 0,2 ppm v/v макс.
- Бензен 0,02 ppm v/v макс.
- Въглероден окис 10 ppm v/v макс.
- Метанол 10 ppm v/v макс.
- Циановодород 0,5 ppm v/v макс.
- Обща сяра (като S) 0,1 ppm v/v макс.

35.2 Подаване на газ N₂


За да може системата за регулиране да поддържа правилните нива на концентрация на O₂ в камерите на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор, изделието трябва да бъде свързано към стабилно захранване от 100 % N₂ при налягане от 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Измерете концентрацията на N₂ в подавания газ, като прекарате газопровода в бутилка без капак и подходящо голям отвор. Настройте налягането/дебита така, че бутилката да се промива непрекъснато с газ, без да се увеличава налягането в бутилката (т.е. количеството газ, излизащо от бутилката, трябва да бъде равно на обема газ, влизащ в бутилката).

Проба от бутилката близо до дъното с газовия анализатор.


 Може да се използва газов анализатор, който може да измерва точно 0 % O₂.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на N₂ трябва да бъде между 95,0 % – 100 %.

 Използването на газ N₂ с влага ще повреди сензорите за поток. Нивото на влага трябва да бъде проверено в сертификата на производителя на газа: допустимо е само 0,0 ppm v/v Max.

35.2.1 Относно N₂

Азотът съставлява значителна част от земната атмосфера с 78,08 % от обема. Азотът е безцветен, без мирис, вкус, нетоксичен и почти инертен газ. Азотът основно се транспортира и използва в газообразна или течна форма.

 Газът N₂ може да действа като обикновено задушавачо средство чрез изместване на въздуха.

Потребителят трябва да се увери, че използваният N₂ е безопасен и без влага. Подолу е даден списък на някои стандартни концентрации на компоненти. Моля, обърнете внимание, че дадените стойности НЕ са правилните количества, а само пример:

- Изследователска степен 99,9995 %.
- Замърсител.
- Аргон (Ar) 5,0 ppm.
- Въглероден диоксид (CO₂) 1,0 ppm.
- Въглероден окис (CO) 1,0 ppm.
- Водород (H₂) 0,5 ppm.
- Метан 0,5 ppm.
- Кислород (O₂) 0,5 ppm.
- Вода (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Проверка на налягането на газ CO₂

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity изискват налягане от 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) на входната газова линия за CO₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

За безопасност и двете медицински изделия имат вграден дигитален сензор за налягане на газа, който следи налягането на входящия газ и предупреждава потребителя, ако налягането падне под 0,3 bar.

Отстранете входящия газопровод за газ CO₂. Прикрепете газопровода към устройството за измерване на налягането на газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Стойността трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar.

Моля, направете справка с раздела „18.1 Налягане на CO₂“ на ръководството за потребителя за повече информация.

35.4 Проверка на налягането на газ N₂

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity изискват налягане от 0,4 – 0,6 bar (5.80 – 8.70 PSI) на входната газова линия за N₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

За безопасност и двете медицински изделия имат вграден дигитален сензор за налягане на газа, който следи налягането на входящия газ и предупреждава потребителя, ако налягането падне под 0,3 бара.

Отстранете входящия газопровод за газ N₂. Прикрепете газопровода към устройството за измерване на налягането на газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Стойността трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar.

Моля, направете справка с раздела „18.2 Налягане на N₂“ на ръководството за потребителя за повече информация.

35.5 Захранващо напрежение

Напрежението на площадката трябва да бъде удостоверено.


Измерете изходния щепсел на UPS, към който ще бъдат свързани MIRI® или MIRI® Humidity многокамерните IVF инкубатори. Също така проверете дали UPS е свързан към правилно заземен електрически контакт.

Използвайте комплект мултицет за AC.

**ПРЕМИНАВАНЕ: 230V ± 10,0 %
115V ± 10,0 %**

35.6 Проверка на концентрацията на газ CO₂

Концентрацията на газ CO₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби отстрани на изделието. Използвайте порт-6 за проби за валидиране.

 **Не забравяйте да не отваряте никакви капаци поне 15 минути преди да започнете теста или по време на самото тестване.**

Свържете входната тръба на газоанализатора към порта за пробата. Уверете се, че пасването е идеално и че в системата не може да влезе или излезе въздух.

Газоанализаторът трябва да има порт за връщане на газ, свързан към MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор (т.е. друга камера). Измервайте само докато стойността на газовия анализатор се стабилизира.

Моля, вижте раздела „13.4.2 Подменю за CO₂“ на Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на CO₂ газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на CO₂ не трябва да се отклонява с повече от $\pm 0,2$ % от зададената стойност.

35.7 Проверка на концентрацията на газ O₂

Концентрацията на O₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби отстрани на изделието. Използвайте порт-6 за проби за валидиране.

 **Не забравяйте да не отваряте никой капак поне 10 минути преди да започнете теста или по време на самото тестване.**

Свържете входната тръба на газоанализатора към порта за пробата. Уверете се, че пасването е идеално и че в системата не може да влезе или излезе въздух.

Газоанализаторът трябва да има порт за връщане на газ, свързан към MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор (т.е. друга камера). Измервайте само докато стойността на газовия анализатор се стабилизира.

Моля, вижте раздела „13.4.3 Подменю за O₂“ на Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на O₂ газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на O₂ не трябва да се отклонява с повече от $\pm 0,2$ % от зададената стойност.

35.8 Проверка на температурата: дъно на камерата

Първата част от проверката на температурата се извършва с помощта на термометър със сензор, подходящ за измерване на температура в капка среда, покрита с парафиново масло, с разделителна способност от минимум 0,1 °C.

Най-малко 6 петрита, приготвени предварително (с поне една микрокапчица среда приблизително 10 – 100 µL във всяко петри). Средата трябва да бъде покрита със слой парафиново масло. Не е необходимо петритата да се уравни, тъй като рН няма да се измерва по време на тестовете за валидиране.

Петритата се поставят едно по едно в отделните камери. Петритата трябва да се поставят върху съответния размер отвор на плочите за оптимизиране на нагряването.

Необходим е 1 час време за стабилизиране, за да завършите този тест, след като всички предишни стъпки са изпълнени.

Отворете капака на камерата, отстранете капака от съда и поставете върха на сензора вътре в капката.

Ако измервателното устройство има бързо време за реакция (по-малко от 10 секунди), методът за бързият метод за измерване на капка трябва да даде полезен резултат.

Ако измервателното устройство е по-бавно, трябва да се намери метод за задържане на сензора в мястото на капката. Обикновено е възможно залепване на сензора към място в дъното на камерата. След това затворете капака и изчакайте, докато температурата се стабилизира. Внимавайте, когато затваряте капака, за да не разместите сензора в капката.

Поставете сензора на термометъра върху всяка зона и проверете температурата.


Ако е необходимо калибриране, моля, вижте раздела „13.4.1 Подменю за температура“ на Ръководството на потребителя за повече информация как да извършите калибрирането на температурата.

ПРЕМИНАВАНЕ: всички температури, измерени на дъното на камерите, където са разположени съдовете, не трябва да се отклоняват с повече от ± 0,1 °C от зададената точка.

35.9 Проверка на температурата: капаци на камерите

Втората част от валидирането на температурата се извършва с помощта на термометър с подходящ сензор за измерване на температура върху алуминиева повърхност с разделителна способност минимум 0,1 °C.


Залепете сензора в центъра на капака и внимателно затворете капака. Уверете се, че лентата поддържа сензора в пълен контакт с повърхността на алуминия.

 **Залепването на вътрешната страна на капака не е оптимална процедура, тъй като лентата ще действа като изолатор от топлината, генерирана от долния нагревател. Въпреки това е полезен компромис, ако размерът на залепената зона е малък и използваната лента е здрава, тънка и лека.**

Поставете термометъра върху всяка зона и проверете температурата.

Преминаване: всички температури, измерени върху капациите на камерите, не трябва да се отклоняват с повече от $\pm 0,5$ °C от зададената точка.

Ако е необходимо калибриране, моля, вижте раздела „13.4.1 Подменю за температура“ на Ръководството на потребителя за повече информация как да извършите калибрирането на температурата.

 **Може да е необходимо повторение, ако бъдат открити разлики в температурните нива и те бъдат компенсирани чрез процедурите за калибриране. Температурите на дъното и капака ще си влияят до известна степен. Няма да има забележима кръстосана топлина между камерите.**

35.10 6-часов тест за стабилност

След внимателното валидиране на единичния параметър трябва да се започне 6-часова (минимална продължителност) проверка.

Изделието трябва да бъде настроено толкова близо до условията, при които ще работи при клинична употреба, колкото е възможно.

Ако предпочитанието за зададена стойност на CO₂ е 6,0 % или температурата е различна от настройката по подразбиране, трябва да се извърши корекция преди теста.

Ако изделието няма да работи клинично с активирано регулиране на O₂, но има наличен газ N₂, тестът трябва да се проведе с включено регулиране на O₂ и с подаване на N₂.

Ако N₂ не е наличен, тестът може да се направи без него.

Уверете се, че софтуерът за регистриране на данни Esco Medical работи.

Проверете дали параметрите са регистрирани и дайте смислено отчитане. Оставете изделието да работи без смущения поне 6 часа. Анализирайте резултатите върху графиките.

Преминаване I: Вариацията на температура на вътрешния сензор от зададената стойност е в рамките на $\pm 0,1$ °C абсолютна стойност.


Преминаване II Вариация на концентрация на вътрешен сензор на CO₂ от зададената стойност в рамките на $\pm 0,2$ % абсолютна стойност.

Преминаване III: Вариация на концентрацията на O₂ на вътрешния сензор от зададената стойност в рамките на $\pm 0,2$ % абсолютна стойност.

Преминаване IV: Газовият поток на CO₂ е под 2 l/h (за модел MIRI® Humidity – под 4 l/h).

Преминаване V: Газовият поток на N₂ е по-малък от 12 l/h.


35.11 Почистване

 **Винаги валидирайте процедурите за почистване на място или се консултирайте с производителя или дистрибутора за повече насоки.**

След като тестването е проведено успешно, изделието трябва да се почисти отново, преди да бъде пуснато в клинична употреба (за инструкции за почистване вижте раздела „21 Инструкции за почистване“ на ръководството за потребителя).

Проверете изделието за физически признаци на замърсяване или прах. Изделието трябва да изглежда цялостно чисто.

35.12 Формуляр за изпитване

 **Формулярът „Доклад за монтаж“ трябва да бъде попълнен от монтажния персонал и изпратен на Esco Medical Technologies, UAB, преди изделието да бъде пуснато в клинична употреба.**

35.13 Препоръчително допълнително изпитване

35.13.1 Измервател на ЛОС (приложимо само за модел MIRI®)

С измервателя на ЛОС трябва да се вземе проба точно над MIRI® и MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Отчитането трябва да се отбележи като фоново ниво на ЛОС. След това се взема проба от порта за газови проби номер – 6.

Преминаване: 0,0 ppm ЛОС.

 Уверете се, че линиите за проби не съдържат никакви ЛОС.

35.13.2 Лазерен брояч на частици

Трябва да се вземе проба точно над MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор с лазерен брояч на частици. Отчитането трябва да се отбележи като ниво на фоновите частици. След това се взема проба от порта за газови проби номер – 6.

Преминаване: 0,3 микрона < 100 ppm.

 Уверете се, че линиите за проби не съдържат никакви частици.

36 Клинична употреба

Поздравления! Вашето изделие вече е готово за клинична употреба със завършени тестове за валидиране и доклад от теста, изпратен до Esco Medical Technologies, UAB.

Необходимо е непрекъснато да се следи работата на изделието. Използвайте схемата по-долу за валидиране по време на употреба.


 **Не се опитвайте да използвате MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор за клинични цели без достъп до висококачествено оборудване за валидиране на контрол на качеството.**

Таблица 36.1 Интервали на валидиране

Задача	Всеки ден	Всяка седмица
Проверка на температурата		×
Проверка на концентрацията на газ CO ₂	×	
Проверка на концентрацията на газ O ₂	×	
Проверка на дневника за аномалии		×
Проверка на налягането на газ CO ₂	×	
Проверка на налягането на газ N ₂	×	
проверка на pH		×

36.1 Проверка на температурата

Проверката на температурата се извършва с помощта на високо прецизен термометър. Поставете термометъра върху всяка зона и проверете температурата. Калибрирайте, ако е необходимо.

Моля, вижте раздела „13.4.1 Подменю за температура“ на Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на температурата.

ПРЕМИНАВАНЕ:

- **Всички температури, измерени на дъното на камерата на местата, където ще бъдат поставени съдовете, не трябва да се отклоняват с повече от $\pm 0,1$ °C от зададената температура.**
- **Всички температури, измерени на капака, не трябва да се отклоняват с повече от $\pm 0,5$ °C от зададената температура.**

36.2 Проверка на концентрацията на газ CO₂

Концентрацията на газ CO₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби отстрани на устройството. Използвайте порт-6 за проби за валидиране. От съществено значение е да разполагате с високо прецизен газов анализатор за CO₂ и O₂, за да направите теста.

Моля, следвайте тези прости правила, докато тествате концентрацията на газ:

- Проверете зададената стойност на CO₂.
- Проверете действителната концентрация на CO₂, за да се уверите, че зададената точка е достигната и концентрацията на газ се стабилизира около зададената точка.
- Не забравяйте да не отваряте никакви капаци поне 10 минути, преди да започнете теста или по време на самото тестване.

Моля, вижте раздела „13.4.2 Подменю за CO₂“ на Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на CO₂ газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на CO₂ не трябва да се отклонява с повече от $\pm 0,2$ % от зададената стойност.

36.3 Проверка на концентрацията на газ O₂

Концентрацията на газ O₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби отстрани на устройството. Използвайте порт-6 за проби за валидиране. От съществено значение е да разполагате с високо прецизен газов анализатор за CO₂ и O₂, за да направите теста.


Моля, следвайте тези прости правила, докато тествате концентрацията на газ:

- Проверете зададената стойност на O₂.

- Проверете действителната концентрация на O₂, за да се уверите, че зададената точка е достигната и концентрацията на газ се стабилизира около зададената стойност.
- Не забравяйте да не отваряте никакви капаци поне 10 минути, преди да започнете теста или по време на самото тестване.

Моля, вижте раздела „13.4.3 Подменю за O₂“ на Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на O₂ газа.

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на O₂ не трябва да се отклонява с повече от $\pm 0,2$ % от зададената стойност.

 Газовите анализатори използват малка помпа, за да изтеглят газ от мястото, от което се вземат проби. Капацитетът на помпата варира от марка до марка. Способността на газовия анализатор да връща газовата проба в MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор (вземане на проби по цикъл) избягва отрицателното налягане и гарантира точност. Свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или местния дистрибутор за допълнителни насоки.

36.4 Проверка на налягането на газ CO₂

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity изискват налягане от 0,4 – 0,6 bar на входната CO₂ газова линия. Това налягане на газа трябва да се поддържа стабилно по всяко време.

За безопасност и двете медицински изделия имат вграден дигитален сензор за налягане на газа, който следи налягането на входящия газ и предупреждава потребителя, ако налягането падне под 0,3 bar.

Препоръчително е да проверите налягането на CO₂ в менюто, като проверите стойността за елемент, наречен „CO₂ P“ (CO₂ налягане).

ПРЕМИНАВАНЕ: Стойността трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar.

Моля, направете справка с раздела „18.1 Налягане на CO₂“ на ръководството за потребителя за повече информация.

36.5 Проверка на налягането на газ N₂

Многокамерните IVF инкубатори MIRI® или MIRI® Humidity изискват налягане от 0,4 – 0,6 bar на входната N₂ газова линия. Това налягане на газа трябва да се поддържа стабилно по всяко време.

За безопасност и двете медицински изделия имат вграден дигитален сензор за налягане на газа, който следи налягането на входящия газ и предупреждава потребителя, ако налягането падне под 0,3 bar.

Препоръчително е да проверите налягането на N₂ в менюто, като проверите стойността за елемент, наречен „N2 P“ (N₂ налягане).

ПРЕМИНАВАНЕ: Стойността трябва да бъде 0,4 – 0,6 bar.

Моля, направете справка с раздела „18.2 Налягане на N₂“ на ръководството за потребителя за повече информация.

36.6 Проверка на рН

Валидирането на рН на хранителната среда трябва да бъде стандартна процедура. Никога не може да се предвиди точно какво ще бъде рН на средата при определена концентрация на CO₂.

CO₂ е зависим от налягането и по този начин на различни височини са необходими по-високи концентрации на CO₂, за да се поддържа същото рН. Дори промените в барометричното налягане при стандартни метеорологични системи ще повлияят на концентрацията на CO₂.

MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори са оборудвани с висококачествена система за измерване на рН.

Моля, вижте раздела „20 Измерване на рН“ в Ръководството за потребителя за повече информация как да извършите калибриране на рН.

37 Ръководство за поддръжка

Вашият MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор от Esco Medical Technologies, UAB съдържа компоненти с високо прецизно качество. Тези компоненти са избрани, за да осигурят висока издръжливост и производителност на оборудването.

Необходимо е обаче непрекъснато валидиране на ефективността.


Валидирането от страна на потребителя трябва да се извършва периодично съгласно инструкциите, дадени в раздела „33 Ръководство за валидиране“ в Ръководството за потребителя.

Ако срещнете проблеми, свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или с вашия местен представител.

Въпреки това, за да се поддържа високо ниво на производителност и да се избегнат системни грешки, собственикът е отговорен за осигуряването на сертифициран техник, който да извършва подмяна на компоненти съгласно таблици 37.1 и 37.2.

Тези компоненти трябва да се сменят в интервалите от време, посочени по-долу. Неспазването на тези инструкции може, в най-лошия сценарий, да доведе до повреда на пробите в MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.

 **Гаранцията се анулира, ако сервизните интервали не се спазват съгласно таблици 37.1 и 37.2.**

 **Гаранцията се анулира, ако се използват неоригинални части или обслужването се извършва от необучен и неупълномощен персонал.**

Таблицата по-долу показва интервалите от време, в които компонентите трябва да се сменят:

Таблица 37.1 План за интервали на сервизиране за MIRI® многокамерни IVF инкубатори

Име на компонента	Всеки 3 месеца	Всяка година	Всеки 2 години	Всеки 3 години	Всеки 4 години
VOC/HEPA филтърна капсула	×				
Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂		×			
Вътрешен вграден 0,2 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂		×			
O ₂ сензор		×			
CO ₂ сензор					×
UV лампа		×			
Вентилатор за охлаждане				×	
Вътрешна газова помпа			×		
Пропорционални клапи				×	
Сензори за поток			×		
Регулатори за налягане					×
Актуализация на фърмуера (ако е пусната нова версия)		×			

Таблица 37.2 План за интервали на сервизиране за MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Име на компонента	Всеки месец	Всяка година	Всеки 2 години	Всеки 4 години
Бутилка за овлажняване	×			
Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂			×	
Вътрешен вграден 0,2 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂			×	
O ₂ сензор			×	
CO ₂ сензор				×
Вентилатор за охлаждане				×
Помпен модул			×	
Пропорционални клапи				×
Сензори за поток			×	
Регулатори за налягане				×
Актуализация на фърмуера (ако е пусната нова версия)		×		

37.1 VOC/HEPA филтърна капсула (приложимо само за модел MIRI®)

VOC/HEPA филтърната капсула се поставя на гърба на MIRI® многокамерния IVF инкубатор за лесна подмяна. В допълнение към компонента с активен въглен, тази капсула също има интегриран HEPA филтър вътре, който ѝ позволява да отстранява частици и летливи органични съединения от рециркулиращия въздух в системата. Поради продължителността на живота на въглеродния компонент животът на всички VOC/HEPA филтри е ограничен и трябва да се сменят често. Съгласно таблица 37.1 VOC/HEPA филтърът, монтиран в MIRI® многокамерен IVF инкубатор, трябва да се сменя на всеки 3 месеца.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте VOC/ HEPA филтъра:

- Винаги използвайте оригинален филтър (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменяйте филтъра на всеки 3 месеца.
- Ако филтърът не бъде сменен навреме, това ще доведе до ниско/липсващо пречистване на въздуха в системата.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален филтър.

Моля, вижте раздела „12.1 Процедура за монтаж на нов VOC/HEPA филтър“ на Ръководството за потребителя за инструкции за подмяна.

37.2 Бутилка за овлажняване (приложимо само за модел MIRI® Humidity)

Бутилката за овлажняване съдържа вода, която се използва за поддържане на влажността в камерата. Трябва да се сменя всеки месец.

Водата в бутилката за овлажняване трябва да се сменя поне веднъж седмично.

37.3 Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO₂ и N₂

По-големият 64 mm външен HEPA филтър с кръгла форма от 0,22 µm за газ CO₂ и N₂ премахва всички частици, открити във входящия газ. Неизползването на външен HEPA филтър може да причини повреда на високопрецизния сензор за потока или да компрометира системата за регулиране на CO₂/N₂.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте филтъра:

- Винаги използвайте оригинален филтър (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменяйте филтъра веднъж годишно.
- Несмяната на филтъра навреме може да доведе до ниско/никакво почистване на входящия газ CO₂/N₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален филтър.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.4 Вътрешен линеен 0,2 µm HEPA филтър за входящ газ CO₂ и N₂

По-малкият 33 mm кръгъл вътрешен линеен HEPA филтър от 0,2 µm за газ CO₂ и N₂ действа допълнително за отстраняване на всички частици, останали във входящия газ, които са преминали през външния HEPA филтър. Неизползването на вътрешния HEPA филтър може да причини повреда на сензора за поток с висока точност или да компрометира системата за регулиране на CO₂/N₂.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте филтъра:


- Винаги използвайте оригинален филтър (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменяйте филтъра веднъж годишно (на всеки две години в MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор).
- Несмяната на филтъра навреме може да доведе до ниско/никакво почистване на входящия газ CO₂/N₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален филтър.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.5 O₂ сензор

Регулирането на газа използва показанията на сензора за O₂, за да изчисли концентрацията на O₂, където се използва електромагнитен клапан за въвеждане на пресен N₂, ако концентрацията на O₂ е твърде висока. Животът на този сензор е ограничен поради конструкцията му. От деня, в който сензорът бъде разопакован, се активира химически процес в сърцевината на сензора. Химическата реакция е напълно безвредна за околната среда, но е необходима за измерване на количеството кислород с много висока точност, която е необходима в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерните IVF инкубатори.

След 1 година химическият процес в ядрото на сензора спира и сензорът трябва да се смени. Поради това е от съществено значение да смените този сензор **ДО година от датата, на която е разопакован и монтиран.**

 **Сензорите за кислород трябва да се сменят поне веднъж годишно от датата, на която са били монтирани в изделието, независимо от това дали се използва MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор или не.**

В MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор „Доклад за монтаж“ потребителят ще види кога е монтиран този сензор. Тази дата трябва да се използва за изчисляване на датата за следващата смяна на O₂ сензора.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте сензора:

- Винаги използвайте оригинален O₂ сензор (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете O₂ сензора в рамките на 1 години от датата на монтажа предишния сензор.
- Несмяната на сензора за кислород навреме може да доведе до ниско/без регулиране на концентрацията на O₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален сензор.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.6 CO₂ сензор

Регулирането на газа използва показанията на CO₂ сензора, за да изчисли концентрацията на CO₂, където се използва електромагнитен клапан за въвеждане на пресен CO₂ газ, ако концентрацията на CO₂ е твърде ниска.

Животът на този сензор е повече от 6 години, но от съображения за безопасност Esco Medical Technologies, UAB препоръчва сензорът да се сменя веднъж на всеки 4 години.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте сензора:

- Винаги използвайте оригинален CO₂ сензор (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете CO₂ сензора в рамките на 4 години от датата на монтажа.
- Несмяната на CO₂ сензора навреме може да доведе до ниско/липсващо регулиране на концентрацията на CO₂ газ.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален сензор.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.7 UV лампа (приложимо само за модел MIRI®)

От съображения за безопасност и за почистване на рециркулиращия въздух, това оборудване има инсталирана 254 nm UV лампа. UV-C лампата има ограничен живот и трябва да се сменя всяка година, съгласно таблица 37.1.



Фигура 37.1 Предупреждение за UV светлина



Излагането на UV-C радиация може да причини сериозно увреждане на кожата и очите ви. Винаги изключвайте изделието, преди да махнете някой капак.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте UV-C лампата:

- Винаги използвайте оригинална UV-C крушка (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете UV-C крушката в рамките на 1 години от датата на монтажа.
- Ако не смените ултравиолетовата крушка навреме, това може да доведе до натрупване на замърсяване.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешна/неоригинална UV-C крушка.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.8 Вентилатор за охлаждане

Вентилаторът за охлаждане е отговорен за охлаждането на електрониката, монтирана в изделието. Повреда на охлаждащия вентилатор ще натовари компонентите поради повишаване на температурата в системата. Това може да причини отклонение на електрониката, което да доведе до неправилно регулиране на температурата и газовете.

За да се избегне това, Esco Medical Technologies, UAB препоръчва охлаждащият вентилатор да се сменя веднъж на всеки 3 години.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте охлаждащия вентилатор:

- Винаги използвайте оригинален вентилатор (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете вентилатора в рамките на 3 години от датата на монтажа.
- Несмяната на вентилатора може да доведе до отклонение на електрониката, което води до ниска температура и регулация на газовете.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален вентилатор.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.9 Вътрешна газова помпа (приложима само за модел MIRI®)

Вътрешната газова помпа се използва за смесване и рециркулация на газове в устройството през VOC/HEPA филтъра, UV светлина и камерите. С течение на времето работата на тази помпа може да бъде засегната, което води до по-дълго време за възстановяване.

Следователно тази помпа трябва да се сменя веднъж на всеки 2 години, за да се поддържа бързото време за възстановяване след отваряне на капака.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте вътрешната газова помпа:

- Винаги използвайте оригинална газова помпа (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете газовата помпа в рамките на 2 години от датата на монтажа.

- Несмяната на помпата може да доведе до бавно възстановяване или повреда.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешна/неоригинална помпа.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.10 Модул на помпата (приложимо само за модел MIRI® Humidity)

Помпата се използва за смесване и рецикулация на газове в устройството. С течение на времето работата на тази помпа може да бъде засегната, което води до по-дълго време за възстановяване.

Следователно тази помпа трябва да се сменя веднъж на всеки 2 години, за да се поддържа бързото време за възстановяване след отваряне на капака.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте вътрешната газова помпа:

- Винаги използвайте оригинална газова помпа (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете газовата помпа в рамките на 2 години от датата на монтажа.
- Несмяната на помпата може да доведе до бавно възстановяване или повреда.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешна/неоригинална помпа.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.11 Пропорционални вентили

Интегрираните пропорционални вентили контролират впръскването на газ в системата. Ако пропорционалните вентили са износени, регулирането на газа може да бъде засегнато. Това може да причини по-продължително време за възстановяване, неправилна концентрация на газ или повреда. Следователно тези пропорционални вентили трябва да се сменят веднъж на всеки 3 години, за да се поддържа безопасността и стабилността на системата.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте вентили:

- Винаги използвайте оригинални пропорционални вентили (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете вентилите в рамките на 3 години от датата на монтажа.

- Несмяната на вентилите може да доведе до бавно възстановяване или повреда.
- Гаранцията се анулира, ако се използват грешни/неоригинални вентили.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.12 Газопроводи

Вътрешните газови линии се използват за транспортиране на смесен газ през VOC/HEPA филтъра, UV лампата и камерите. С течение на времето някои частици или остатъци могат да се натрупат и да окажат леко въздействие върху рецикулацията на газа.



Всички газопроводи/маркучи трябва да бъдат визуално проверени по време на годишното сервизно посещение за поддръжка.



Всички сервизни инженери трябва да имат допълнителни вътрешни газопроводи/маркучи, за да могат да ги сменят по време на сервизно посещение за поддръжка.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте газопроводите:

- Винаги използвайте оригинални газопроводи (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Несмяната на газопроводите може да доведе до бавно време за възстановяване или повреди.
- Гаранцията се анулира, ако се използват грешни/неоригинални газопроводи.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.13 Сензори за поток

Сензорите за поток се използват при регулиране на газа и за акумулиране на потреблението на газ.

Животът на този сензор е повече от 3 години, но Esco Medical Technologies, UAB препоръчва сензорът да се сменя веднъж на всеки 2 години от съображения за безопасност.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте сензори:

- Винаги използвайте оригинален сензор за поток (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете сензорите за поток в рамките на 2 години от датата на монтажа.
- Несмяната на сензорите за поток навреме може да доведе до ниско/без регулиране на концентрацията на CO₂ и O₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използват грешни/неоригинални сензори.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

37.14 Регулатори за налягане

Вътрешните регулатори за налягане предпазват системата от прекалено високо външно налягане на газа, което би повредило чувствителните части на газовата верига. Ако регулаторите за налягането са износени, те може да започнат да се отклоняват и да не осигуряват защитата, която се очаква. Това може да причини повреди или течове във вътрешната газова верига. Следователно регулаторите трябва да се сменят веднъж на всеки 4 години, за да се поддържа системата безопасна и стабилна.

Моля, следвайте тези мерки за безопасност, когато сменяте регулаторите:

- Винаги използвайте оригинални регулатори за налягане (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Сменете регулаторите в рамките на 4 години от датата на монтажа.
- Несмяната на регулаторите може да доведе до повреди.
- Гаранцията се анулира, ако се използват неправилни/неоригинални регулатори.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.15 Актуализация на фърмуера

Ако Esco Medical Technologies, UAB е пуснала по-нова версия на фърмуера, тя трябва да бъде инсталирана на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерните IVF инкубатори по време на планираната годишна поддръжка.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции как да актуализирате фърмуера.

38 Ръководство за монтаж

Този раздел описва кога и как да монтирате MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор в IVF клиниката.

38.1 Отговорности

Всички техници или ембриолози, които монтират MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор, трябва да идентифицират проблемите и да извършат всички необходими калибрации, настройки и поддръжка.

Персоналът по монтажа, който извършва MEA (анализ на миши ембриони), трябва да е напълно запознат с MEA и всички функции на изделието, процедурите за калибриране и тестване и устройствата, използвани при тестването на изделието. MEA тестът е допълнителен тест по време на монтаж и не е задължителен.

Всички лица, които ще извършват монтаж, ремонт и/или поддръжка на изделието, трябва да бъдат обучени от Esco Medical Technologies, UAB или от квалифициран център за обучение. Опитни сервизни техници или ембриолози провеждат обучение, за да гарантират, че монтажният персонал разбира ясно функциите, производителността, тестването и поддръжката на изделието.

Персоналът, отговорен за монтажа, трябва да бъде информиран за промени или допълнения към този документ и формуляра „Доклад за монтаж“.

38.2 Преди монтаж.

2 – 3 седмици преди предстоящата дата за монтаж се осъществява контакт с потребителят/собственикът в клиниката по имейл, за да се планира точното време за извършване на монтажа.

Освободеният MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва да бъде изпратен 1 – 3 седмици преди монтажа, в зависимост от местоположението на клиниката. Консултирайте се с превозвачите за местните митнически разпоредби и закъсненията, които могат да възникнат, за да бъде спазен срока.

Клиниката трябва да бъде информирана преди монтажа за изискванията за мястото на монтаж и трябва да е подписала контролния списък с изисквания на клиента:

1. Лабораторията трябва да разполага със здрава и стабилна лабораторна работна маса.
2. Теглото на MIRI® или MIRI® Humidity multiroom IVF инкубатор е припл. 40 кг.
3. Необходимото място за поставяне е 1,0 м x 0,6 м.
4. Контролът на температурата трябва да може да поддържа стабилна температура, която никога не надвишава 30 °C.
5. Контрол на влажността за избягване на кондензация.

6. Непрекъсваемо захранване (UPS) с 115 или 230 V, минимум 120 W.
7. Правилно заземяване.
8. Изход за газ CO₂ с 0,6 – 1,0 атм. над околната среда.
9. Изход за газ N₂ с 0,6 – 1,0 атм. над околната среда, ако клиниката използва намалени нива на кислород.
10. Тръби, които пасват на края на маркуча от 4 mm и HEPA филтър.
11. Достъп до компютър с USB за регистриране на данни.

38.3 Подготовка за монтаж

- Донесете формуляра „Доклад за монтаж“. Уверете се, че той е само най-новата и актуална версия.
- Попълнете следните празни полета във формуляра: сериен номер (S/N) на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерния IVF инкубатор и клиент.
- Съдържанието на сервизният комплект инструменти се проверява преди всяко пътуване за монтаж, за да се гарантира, че той съдържа необходимите инструменти.
- Винаги носете най-новите версии на фърмуера и софтуера за регистриране на данни. Донесете тези файлове на етикетирана карта с памет в сервизния център.

38.4 Донесете следните неща на мястото на монтаж


- Формуляр „Доклад за монтаж“.
- Ръководство за обслужване на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори.
- Актуализиран сервизен комплект инструменти.
- Карта с памет с най-новия фърмуер и софтуер.
- Високо прецизен термометър с разделителна способност не по-малка от 0,1 °C.
- Калибриран газов анализатор с точност най-малко 0,1 % за CO₂ и O₂ и възможност за връщане на газови проби към MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.
- Удължителен кабел за USB връзка.

38.5 Процедура за монтаж на обекта

За правилната процедура на монтаж, моля, вижте раздел „9 Първи стъпки“ на ръководството за потребителя.

38.6 Обучение на потребителя

1. Основен превключвател за включване/изключване.
2. Обясняване на основната функция и инкубацията на MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори с многокамерно съоръжение за съхранение на пробите.
3. Обясняване на контрола на температурата в MIRI® и MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори (директен топлопренос с нагрети капаци).
4. Регулиране на газа вкл./изкл.
5. Задаване за температура, CO₂ и O₂.
6. Обяснете как N₂ се използва за потискане на концентрацията на O₂.
7. Процедура за изключване на алармата (температура, CO₂, O₂) и времена за връщане.
8. Поставяне и премахване на плочи за оптимизиране на отоплението от MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.
9. Превключване между режимите „Парафинова култура“ и „Отворена култура“ и кога кой режим трябва да се използва.
10. Аварийни процедури (може да се намери в раздела „29 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя).
11. Обяснете как се почиства изделието и плочите за оптимизиране на отоплението.
12. Външно измерване и калибриране на температурата.
13. Външно измерване и калибриране на концентрацията на газ.
14. Как се добавя и отстранява проба.
15. Демонстрация на смяна на VOC/HEPA филтър (може да бъде намерен в раздел „12.1 Процедура за инсталиране на нов VOC/HEPA филтър“ на ръководството за потребителя). Не е приложимо в MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.
16. Функционалност на Datalogger, как се установява връзка и как се извършва повторно свързване.

 Потребителят/собственикът е информиран, че първата смяна на VOC/HEPA филтъра е 3 месеца след монтажа и след това на интервали от 3 месеца. Първата сервизна проверка при нормални обстоятелства е след 1 година.

38.7 След монтажа

Когато пътуването за монтаж приключи, копие от оригиналния формуляр „Доклад за монтаж“ трябва да бъде изпратено до Esco Medical Technologies, UAB. Той ще бъде съхранен заедно със записите на устройството. Съгласно процедурата на ISO и Директивата за медицински изделия, хартиено копие на попълнения и подписан тестов формуляр при монтаж се съхранява в уникалния запис на историята на

устройството. Датата на монтаж е записана във файла с общ преглед на устройството. Датата на монтаж е записана и в сервизния график.

Ако потребителят или собственикът на MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор прави запитвания относно писмен „Доклад за монтаж“. Попълненият и подписан формуляр „Доклад за монтаж“ трябва да бъде изпратен в клиниката. Всякакви отклонения/оплаквания/предложения от посещението за монтаж се докладват в системата CAPA. Ако е възникнала критична грешка, информацията за това ще бъде докладвана директно на QC или QA.

⚠ Ако MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор не отговаря на някой от критериите за приемане на формуляра „Доклад за монтаж“ или по някакъв начин страда от сериозна грешка и инкубационните параметри са компрометирани, MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор трябва бъде изведен от експлоатация, докато не бъде ремонтиран/подменен или нов тест одобри MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор. Потребителят и собственикът трябва да бъдат информирани за това и трябва да бъдат предприети мерки за разрешаване на проблемите.

39 Други държави

39.1 Швейцария

Символът CH-REP на швейцарския упълномощен представител е поставен върху всяко медицинско изделие.



Фигура 39.1 Швейцарски упълномощен представител

Имейлът за контакт на упълномощения представител на Швейцария е „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

40 Докладване на сериозни инциденти

В случай на сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладва на Esco Medical Technologies, UAB чрез контактите, изписани на страницата с информация за контакти, и упълномощеният представител, в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

За да се свържете с упълномощен представител, моля, вижте раздела „Други държави“ на ръководството за потребителя според вашата страна.