



KORISNIČKI PRIRUČNIK

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity

Rev. 9.0

Datum revizije 26. 6. 2024.

Samo po nalogu liječnika



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

U vezi s tehničkim servisiranjem obratite se na adresu:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Sjeverna Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostatak svijeta

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o autorskim pravima

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Sva prava pridržana.

Informacije iz ovog priručnika te prateći proizvod zaštićeni su autorskim pravima i društvo Esco pridržava sva prava.

Esco pridržava pravo na unošenje povremenih manjih izmjena koncepta bez obaveze da o tim izmjenama obavijesti bilo koju fizičku ili pravnu osobu.

Sentinel™ je registrirani zaštitni znak društva Esco.

Opres: Saveznim zakonom ograničilo se da ovaj uređaj smije prodavati licencirani zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po njegovu nalogu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeni i kvalificirani stručnjak. Uređaj se prodaje pod izuzećem 21 CFR 801 poddio D.

„Materijal u ovom priručniku pruža se isključivo u informativne svrhe. Sadržaj i proizvod opisani u ovom priručniku (uključujući sve dodatke, dopune, priloge ili uključivanja) podliježu promjeni bez obavještanja. Esco ne daje nikakve izjave ni jamstva u vezi s točnosti informacija sadržanih u ovom priručniku. Esco ni u kojem slučaju neće snositi odgovornost ni za kakve štete, izravne ili posljedične, koje proizađu ili su povezane s uporabom ovog priručnika.“

Raspakiravanje i pregled

Prilikom prijma medicinskog uređaja slijedite standardne prakse prijma. Provjerite je li transportna kutija oštećena. Ako pronađete oštećenje, prekinite raspakiravanje medicinskog uređaja. Obavijestite prijevoznika tereta i pozovite agenta da prisustvuje raspakiravanju medicinskog uređaja. Ne postoje posebne upute za raspakiravanje, ali pazite da ne oštetite medicinski uređaj prilikom raspakiravanja. Pregledajte ima li na medicinskom uređaju fizičkih oštećenja kao što su savijeni ili polomljeni dijelovi, udubljenja ili ogrebotine.

Reklamacije

Naš je uobičajeni način transporta putem uobičajenog prijevoznika. Ako utvrdite fizičko oštećenje prilikom isporuke, sačuvajte sav ambalažni materijal u originalnom stanju te se odmah obratite prijevozniku radi podnošenja reklamacije.

Ako je medicinski uređaj isporučen u dobrom fizičkom stanju, ali ne funkcionira u skladu sa specifikacijama, ili ako postoje drugi problemi koji nisu izazvani oštećenjem prilikom transporta, odmah se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni uvjeti i odredbe

Povrat sredstava i krediti

Imajte u vidu da samo proizvodi iz serija (proizvodi označeni određenim serijskim brojem) i dodatna oprema ispunjavaju uvjete za djelomični povrat sredstava i/ili kredit. Dijelovi i stavke dodatne opreme bez serijskog broja (kabeli, kutije za nošenje, dodatni moduli itd.) ne ispunjavaju uvjete za povrat dijelova ili povrat sredstava. Da biste dobili djelomičan povrat sredstava/kredit, proizvod ne smije biti oštećen. Mora se vratiti potpun (što znači sa svim priručnicima, kabelima, dodatnom opremom itd.) u roku do 30 dana od prvobitne kupnje, u stanju „kao nov”, tako da se može ponovno upotrebljavati. Mora se slijediti *postupak povrata*.

Postupak povrata

Svaki proizvod koji se vraća radi povrata sredstava/kredita mora imati broj odobrenja za povrat materijala (Return Material Authorization, RMA), koji se dobiva od korisničke službe društva Esco Medical Technologies, UAB. Sve stavke koje se vraćaju moraju se poslati s *unaprijed plaćenim troškovima* (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi) na lokaciju naše tvornice.

Naknade za vraćanje na zalihe

Proizvodi koji se vrata u roku od 30 dana od prvobitne kupnje podliježu minimalnoj naknadi za vraćanje na zalihe od 20 % navedene cijene. Na sve povrate primjenjivat će se dodatne naknade za oštećenje i/ili nedostajanje dijelova i dodatne opreme. Proizvodi koji nisu „kao novi” i u stanju pogodnom za ponovnu prodaju ne ispunjavaju uvjete za izdavanje kredita uslijed povrata i vratit će se kupcu o njegovu trošku.

Certifikacija

Ovaj medicinski uređaj temeljito se testirao/pregledao te se utvrdilo da zadovoljava proizvodne specifikacije društva Esco Medical Technologies, UAB prilikom isporuke iz tvornice. Kalibracijska mjerenja i testiranje mogu se pratiti, a obavljena su u skladu s ISO certifikacijom društva Esco Medical Technologies, UAB.

Jamstvo i podrška za proizvod

Esco Medical Technologies, UAB jamči da će ovaj proizvod biti bez neispravnosti u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i redovitom servisiranju dvije (2) godine od datuma prvobitne kupnje ako se medicinski uređaj kalibrira i održava u skladu s ovim priručnikom. Tijekom jamstvenog razdoblja Esco Medical Technologies, UAB, po svom izboru, besplatno će popraviti ili zamijeniti proizvod koji se pokaže neispravnim ako proizvod vratite (uz unaprijed plaćene troškove transporta, carine, brokerskih usluga i poreze) društvu Esco Medical Technologies, UAB. Sve troškove prijevoza snosi kupac i oni nisu obuhvaćeni ovim jamstvom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Ono ne pokriva oštećenja nastala uslijed zlouporabe, nemara, nezgode ili pogrešne uporabe, ni kao posljedica servisiranja ili prepravaka koje nije obavilo društvo Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŠTVO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNO ZA POSLJEDIČNE ŠTETE.

Jamstvo neće vrijediti kada oštećenje izazove nešto od sljedećeg:

- Otkazivanje napajanja, naponski udari i vrhunci.
- Oštećenje u tranzitu ili prilikom premještanja medicinskog uređaja.
- Neodgovarajuće napajanje, kao što su nizak napon, neodgovarajući napon, neispravno ožičenje ili neodgovarajući osigurači.
- Nezgoda, prepravak, zlouporaba ili pogrešna uporaba medicinskog uređaja.
- Požar, oštećenje vodom, krađa, rat, neprijateljske radnje, *viša sila* kao što su uragani, poplave itd.

Ovim su jamstvom obuhvaćeni samo proizvodi CultureCoin® (one stavke koje su označene posebnim serijskim brojem) i njihova dodatna oprema.

FIZIČKO OŠTEĆENJE IZAZVANO POGREŠNOM UPORABOM ILI FIZIČKOM ZLOUPORABOM NIJE POKRIVENO JAMSTVOM. Stavke kao što su kabeli i moduli bez serijskog broja nisu obuhvaćeni ovim jamstvom.

Ovo vam jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju u različitim pokrajinama, državama i zemljama. Ovo je jamstvo ograničeno na popravak medicinskog uređaja prema specifikacijama društva Esco Medical Technologies, UAB.

Preporučujemo da, prilikom vraćanja medicinskog uređaja društvu Esco Medical Technologies, UAB radi servisiranja, popravka ili kalibracije, upotrijebite originalnu pjenu i spremnik.

Ako originalni ambalažni materijali nisu dostupni, preporučujemo sljedeće smjernice za ponovno pakiranje:

- Rabite kartonsku kutiju dvostrukih stjenki koja je dovoljno jaka da može nositi težinu koja se šalje.
- Zaštitite sve površine medicinskog uređaja debelim papirom ili kartonom. Rabite neabrazivni materijal oko svih isturenih dijelova.
- Svuda oko medicinskog uređaja postavite čvrsto nabijen materijal za amortizaciju udara odobren u djelatnosti, debljine najmanje četiri inča (oko 10 cm).

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno za izgubljene pošiljke ili medicinske uređaje primljene u oštećenom stanju uslijed nepravilnog pakiranja ili rukovanja. Sva slanja proizvoda radi reklamacije po jamstvu moraju se obaviti uz unaprijed plaćene troškove (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi). Povrati se neće prihvaćati bez broja odobrenja za povrat materijala („RMA”). Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB da biste pribavili broj RMA te dobili pomoć u vezi s transportom / carinskom dokumentacijom.

Ponovna kalibracija medicinskog uređaja za koje se preporučuje godišnja kalibracija nije obuhvaćena jamstvom.

Odricanje odgovornosti prema jamstvu

Ako vaš medicinski uređaj servisira i/ili kalibrira netko drugi, a ne društvo Esco Medical Technologies, UAB ili njezini predstavnici, imajte u vidu da će originalno jamstvo koje pokriva vaš proizvod postati ništavno kada se žig kvalitete koji štiti uređaj od manipuliranja ukloni ili polomi bez odgovarajućeg odobrenja tvornice.

U svim slučajevima po svaku se cijenu treba izbjeći lomljenje žiga kvalitete koji sprečava manipuliranje uređajem jer je taj žig ključ originalnog jamstva za medicinski uređaj. U slučaju da se žig mora polomiti radi pristupa unutrašnjosti uređaja, prvo se morate obratiti društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Tražit će se da dostavite serijski broj medicinskog uređaja, kao i važeći razlog za lomljenje žiga kvalitete. Žig smijete polomiti tek nakon što dobijete odobrenje tvornice. Nemojte lomiti žig kvalitete prije no što nam se obratite! Pridržavanje ovih koraka pridonijet će očuvanju originalnog jamstva za vaš medicinski uređaj bez prekida.

UPOZORENJE

Neodobreni korisnički prepravci ili primjene mimo objavljenih specifikacija mogu dovesti do opasnosti od strujnog udara ili neispravnog rada. Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno ni za kakvu ozljedu pretrpljenu uslijed neovlaštenih prepravaka opreme.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ODRIČE SE ODGOVORNOSTI U VEZI SA SVIM DRUGIM JAMSTVIMA, IZRIČITIM ILI PODRAZUMIJEVANIM, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO

JAMSTVO POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

OVAJ PROIZVOD NE SADRŽI KOMPONENTE KOJE KORISNIK MOŽE SERVISIRATI.

NEOVLAŠTENO UKLANJANJE POKLOPCA MEDICINSKOG UREĐAJA PONIŠTIT ĆE OVO TE SVA DRUGA IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA.

Sadržaj

1 Kako se rabi ovaj priručnik.....	12
2 Sigurnosno upozorenje	12
3 Predviđena namjena/uporaba	13
4 O proizvodu	13
5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad.....	15
5.1 Uvjeti u vezi s transportom	15
5.2 Uvjeti u vezi s okruženjem za skladištenje i rad	16
5.2.1 Uvjeti za skladištenje.....	16
5.2.2 Uvjeti u okruženju za rad.....	16
5.3 Odlaganje u otpad	16
6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje.....	17
7 Sigurnosni simboli i oznake	18
8 Važne sigurnosne upute i upozorenja.....	20
8.1 Prije instalacije.....	20
8.2 Tijekom instalacije.....	21
8.3 Nakon-instalacije	21
9 Prvi koraci	22
10 Priključivanje na električnu mrežu.....	23
11 Priključci za plin.....	23
12 VOC/HEPA filtar (vrijedi samo za model MIRI®).....	25
12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra.....	25
13 Korisničko sučelje.....	27
13.1 Aktiviranje kontrola topline i plina	28
13.2 Izbornik sustava.....	28
13.3 Status.....	28
13.4 Glavni izbornik.....	29
13.4.1 Podizbornik za temperaturu	30
13.4.2 Podizbornik za CO ₂	31
13.4.3 Podizbornik za O ₂	33
13.4.4 Podizbornik za UVC svjetlo (vrijedi samo kod modela MIRI®).....	35
13.4.5 Podizbornik za servisiranje	35

14 Instalacija s unaprijed izmiješanim plinom.....	36
14.1 Postupak instalacije na mjestu uporabe.....	37
14.2 Obuka korisnika.....	40
15 Alarmi.....	40
15.1 Alarmi zbog temperature	41
15.2 Alarmi zbog koncentracije plina.....	42
15.2.1 Alarmi u vezi s CO ₂	42
15.2.2 Alarmi u vezi s O ₂	42
15.3 Alarmi zbog tlaka plina	43
15.3.1 Alarmi zbog tlaka CO ₂	43
15.3.2 Alarm zbog tlaka N ₂	44
15.4 Veći broj alarma.....	44
15.5 Alarm zbog UVC svjetla (vrijedi samo kod modela MIRI®).....	45
15.6 Alarm zbog gubitka napajanja.....	45
15.7 Pregled alarma	45
15.8 Provjera alarma.....	46
16 Promjena postavljenih vrijednosti.....	47
16.1 Postavljena vrijednost temperature	47
16.2 Postavljena vrijednost koncentracije plina CO ₂	47
16.3 Postavljena vrijednost koncentracije plina O ₂	48
16.4 Način kulture.....	48
17 Temperatura površina i mjerenje temperature.....	50
18 Tlak.....	52
18.1 Tlak plina CO ₂	52
18.2 Tlak plina N ₂	52
19 Firmver	53
20 Mjerenje pH vrijednosti	54
21 Upute za čišćenje.....	56
21.1 Napomene o sterilnom uređaju	56
21.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač.....	57
21.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač	58
22 Ploče za optimizaciju zagrijavanja	58
23 Humidifikacija.....	59


23.1 Višeprostoreni IVF inkubator MIRI®	59
23.2 Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® Humidity	59
24 Provjera temperature	61
25 Provjera koncentracije plina	61
26 Prekidač alarma za vanjski sustav	62
27 Područje za zapisivanje na poklopcima posuda	63
28 Održavanje	64
29 Postupci u hitnim situacijama.....	65
30 Korisničko otklanjanje problema	66
31 Specifikacije	68
32 Elektromagnetska kompatibilnost.....	69
33 Smjernice za provjeru	72
33.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda	72
33.1.1 Performanse.....	72
33.1.2 Električna sigurnost.....	72
33.1.3 Komunikacija i evidentiranje podataka	72
33.1.4 Razine koncentracije plina i potrošnja	73
33.1.5 Vizualni pregled.....	73
34 Provjera na mjestu uporabe	73
34.1 Obavezna oprema.....	74
34.2 Preporučena dodatna oprema.....	74
35 Testiranje.....	74
35.1 Dovod plina CO ₂	74
35.1.1 Više o CO ₂	75
35.2 Dovod plina N ₂	76
35.2.1 Više o N ₂	76
35.3 Provjera tlaka plina CO ₂	77
35.4 Provjera tlaka plina N ₂	77
35.5 Dovod napona.....	78
35.6 Provjera koncentracije plina CO ₂	78
35.7 Provjera koncentracije plina O ₂	78
35.8 Provjera temperature: dna komora	79
35.9 Provjera temperature: poklopci komora	80

35.10 Šestosatni test stabilnosti.....	80
35.11 Čišćenje.....	81
35.12 Obrazac za dokumentiranje testa.....	81
35.13 Preporučeni dodatni testovi.....	81
35.13.1 Mjerač hlapljivih organskih tvari (VOC) (vrijedi samo kod modela MIRI®)	81
35.13.2 Laserski brojač čestica	82
36 Klinička uporaba	82
36.1 Provjera temperature	82
36.2 Provjera koncentracije plina CO ₂	83
36.3 Provjera koncentracije plina O ₂	83
36.4 Provjera tlaka plina CO ₂	84
36.5 Provjera tlaka plina N ₂	84
36.6 Provjera pH vrijednosti.....	85
37 Smjernice za održavanje	85
37.1 Kapsula VOC/HEPA filtra (vrijedi samo za model MIRI®)	86
37.2 Boca za humidifikaciju (vrijedi samo za model MIRI® Humidity)	87
37.3 Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂	87
37.4 Unutarnji linijski HEPA filter finoće 0,2 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂	87
37.5 Senzor O ₂	88
37.6 Senzor CO ₂	89
37.7 UV svjetlo (vrijedi samo za model MIRI®).....	89
37.8 Ventilator za hlađenje.....	90
37.9 Unutarnja pumpa za plin (vrijedi samo za model MIRI®)	90
37.10 Modul pumpe (vrijedi samo za model MIRI® Humidity)	91
37.11 Proporcionalni ventili	91
37.12 Vodovi za plin.....	92
37.13 Senzori protoka	92
37.14 Regulatori tlaka	93
37.15 Ažuriranje firmvera	93
38 Smjernice za instalaciju.....	93
38.1 Odgovornosti.....	93
38.2 Prije instalacije.....	94
38.3 Priprema za instalaciju.....	94

38.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije.....	95
38.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe.....	95
38.6 Obuka korisnika.....	95
38.7 Nakon instalacije	96
39 Druge zemlje.....	96
39.1 Švicarska.....	96
40 Prijavljanje ozbiljnih incidenata.....	97

1 Kako se rabi ovaj priručnik

Priručnik je koncipiran za čitanje po odjeljcima, a ne od početka do kraja. To znači da će, ako se priručnik čita od početka do kraja, biti određenih ponavljanja i preklapanja. Preporučujemo sljedeći način čitanja priručnika: prvo se upoznajete sa sigurnosnim uputama; zatim pređite na važne korisničke funkcije koje su potrebne za svakodnevno korištenje opremom; zatim pregledajte funkcije alarma. Funkcije izbornika korisničkog sučelja navode informacije potrebne samo za napredne korisnike. Prije no što se započne s korištenjem uređajem, moraju se pročitati svi dijelovi. Vodič za provjeru detaljno je predstavljen u odjeljcima 33 – 36. Vodič za održavanje detaljno je predstavljen u odjeljku 37. Vodič za instalaciju detaljno je predstavljen u odjeljku 38.

 **Digitalna inačica korisničkog priručnika na engleskom jeziku i sve dostupne prevedene inačice dostupne su na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com.**

Da biste pronašli ovaj korisnički priručnik, jednostavno slijedite ove korake:

1. Kliknite na karticu „Products” (Proizvodi) u navigacijskom izborniku.
2. Spustite prikaz te odaberite „MIRI^M Multiroom Incubator ili MIRI[®] Humidity Multiroom Incubator” (Višeprostorni inkubator MIRI ili višeprostorni inkubator MIRI Humidity).
3. Nastavite spuštati prikaz kako biste pronašli odjeljak „Literature & Resources” (Literatura i resursi).
4. Kliknite na karticu „Information for Users” (Informacije za korisnike).

2 Sigurnosno upozorenje

- Ovaj korisnički priručnik mora pročitati samo osoblje koje rukuje ovom opremom. Ako se upute koje se pružaju u ovom dokumentu ne pročitaju, ne razumiju i ne slijede, može doći do oštećenja uređaja, ozljede osoblja koje rukuje njome i/ili loših performansi opreme.
- Svako unutarnje prilagođavanje, prepravak ili održavanje ove opreme mora obaviti kvalificirano servisno osoblje.
- Ako se oprema mora premjestiti, pobrinite se da je na odgovarajući način pričvrstite na postolje ili bazu i pomičite je po ravnoj površini. Po potrebi, pomaknite opremu i postolje/bazu zasebno.
- Uporabu bilo kojih opasnih materijala u ovoj opremi mora nadgledati osoba stručna za industrijsku higijenu, referent za sigurnost ili druge odgovarajuće kvalificirane osobe.

- Prije nego što nastavite, morate temeljito pročitati i razumjeti postupke instalacije te se pridržavati zahtjeva u vezi s okruženjem / električnim napajanjem.
- Ako se oprema rabi kako nije opisano u ovom priručniku, zaštita koju ova oprema pruža može se smanjiti.
- U ovom priručniku važne točke u vezi sa sigurnošću označit će se sljedećim simbolima:



NAPOMENA

Rabi se za skretanje pozornosti na određenu stavku.



UPOZORENJE

Budite oprezni.

3 Predviđena namjena/uporaba

Višeprostorni IVF inkubatori iz obitelji Esco Medical MIRI® namijenjeni su za uporabu u osiguravanju stabilnog okruženja za kulturu na temperaturi tijela ili blizu nje te CO₂/N₂ ili unaprijed pomiješanim plinovima i kontrolom vlažnosti za razvoj gameta i embrija tijekom tretmana pomognute oplodnje (in vitro fertilizacije, IVF) / tehnologije medicinski potpomognute reprodukcije (assisted reproduction technology, ART).

4 O proizvodu

Esco Medical višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity inkubatori dolaze s plinovima CO₂/O₂.

Izravno zagrijavanje posuda u komorama pruža superiorne temperaturne uvjete u usporedbi s tradicionalnim višeprostornim IVF inkubatorima.

Temperatura u komori ostat će stabilna do 1 °C (čak i kad se poklopac otvori na 30 sekundi) i vratit će se na prethodnu vrijednost u roku od 1 min. nakon što se poklopac zatvori.

Esco Medical višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity imaju 6 potpuno zasebnih komora za zagrijavanje kulture. Svaka komora ima svoj poklopac koji se zagrijava te ploču za optimizaciju zagrijavanja za Petrijevu zdjelicu. Kapacitet MIRI® i MIRI® Humidity za Petrijeve zdjelice veličine 35 mm jest 48 kom., a kapacitet za veličinu od 60 mm ili Petrijeve zdjelice s 4 udubljenja jest 24 kom.

Da bi se osigurale maksimalne performanse, sustav višeprostornih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity ima 12 zasebnih PID upravljača topline. Oni kontroliraju i reguliraju temperaturu u komorama za kulturu i poklopcima. Komore ni na koji način ne utječu na

temperaturu u drugim komorama. Gornji i donji dio svake komore razdvojeni su PET slojem tako da temperatura poklopca ne utječe na donji dio. Za potrebe provjere, svaka komora ima ugrađen senzor PT-1000. Krug je odvojen od elektronike uređaja, pa tako ostaje istinski zaseban sustav za provjeru.

Višeprostrorni IVF inkubator MIRI® i MIRI® Humidity treba 100 % CO₂ i 100 % N₂ ili unaprijed izmiješani plin (na primjer 5 % CO₂; 5 % O₂ i 90 % N₂) za kontrolu koncentracija CO₂ i O₂ u komorama za kulturu.

Koncentraciju CO₂ kontrolira infracrveni senzor CO₂ s dvije zrake s izuzetno malim brzinama zanošenja. Razinu O₂ kontrolira senzor kisika kemijske medicinske klase.

Vrijeme oporavka plina manje je od 3 min. nakon otvaranja poklopca na 30 sekundi. Za potvrdu koncentracije plina višeprostrorni IVF inkubator MIRI® i MIRI® s Humidity opremljen je sa 6 otvora za uzorkovanje plina koji korisniku omogućavaju uzorkovanje plina iz pojedinačne komore.

Višeprostrorni IVF inkubator MIRI® i MIRI® Humidity obilježava se recirkulacijom plina u kojoj se plin neprekidno uvodi i izvodi iz komore istom brzinom. Plin se čisti pomoću UVC svjetlosti od 254 nm putem izravnog kontakta između žarulje i plina, a potom kroz VOC/HEPA filter. UVC svjetlost ima filtre koji sprečavaju svako zračenje od 185 nm koje bi proizvelo opasni ozon. VOC/HEPA filter nalazi se ispod UVC svjetla.

Moduli UVC svjetla i VOC/HEPA filteri ne primjenjuju se kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® Humidity.

Potpuno punjenje sustava plinom traje manje od 5 min.

Ukupna potrošnja plina vrlo je mala. Manje od 2 l/h CO₂ i 5 l/h N₂ tijekom uporabe.

Iz sigurnosnih razloga višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity imaju sustav za kontrolu plina koji se sastoji od regulatora tlaka (koji sprečava probleme s opasnim tlakom plina), senzora protoka plina (stvarna potrošnja može se akumulirati), senzora tlaka plina (tako da korisnik zna da se tlak i razlike mogu evidentirati kako bi se izbjegli opasni uvjeti), filtera za plin (radi izbjegavanja problema s ventilima).

Mjesto Petrijeve zdjelice u komori lako se može dohvatiti i utvrditi zahvaljujući numeraciji komore te mogućnosti zapisivanja olovkom na bijelom poklopcu.

Višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity prvenstveno su se razvili i projektirali za inkubaciju gameta i embrija sa slojem parafinskog ili mineralnog ulja.

 **Detaljnije informacije potražite u odjeljku „16.4 Način kulture“.**

Okomito orijentirani LED zaslon na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity veliki je, jasan i lako se čita s udaljenosti. Korisnik može vidjeti jesu li parametri odgovarajući, a da ne prilazi uređaju.

Korisnik po želji može priključiti bilo koju standardnu BNC pH sondu na uređaj te izmjeriti pH u uzorcima.

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity mogu se povezati na računalo s instaliranim Esco Medical softverom za evidentiranje medicinskih podataka radi dugoročnog evidentiranja te pohrane podataka.

Višeprostorni IVF inkubatori iz obitelji MIRI® stacionarni su uređaji. Taj se termin odnosi na opremu koja se, nakon što se instalira i pusti u rad, ne premješta s jednog mjesta na drugo.

S višeprostorom IVF inkubatorima iz obitelji Esco Medical MIRI® mogu raditi samo osobe s odgovarajućim formalnim obrazovanjem iz zdravstvene skrbi ili medicine.

Višeprostorni IVF inkubatori iz obitelji Esco Medical MIRI® upotrebljavaju se za *in vitro* fertilizaciju (oplođnju) (IVF) pacijenata. Pacijenti su žene u reproduktivnim godinama koje imaju probleme s plodnošću. Predviđena je indikacija ciljne skupine IVF tretman. Ne postoje kontraindikacije za ciljnu skupinu.

Uređaj se proizvodi u okviru ISO sustava upravljanja kvalitetom s punim EU certifikatom 13485.

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve 3. izdanja standarda EN60601-1 kao uređaj klase I vrste B pogodan za neprekidan rad. Također je u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s medicinskim uređajima te je klasificiran kao uređaj klase IIa prema pravilu II.

Direktiva za opremu za osobnu zaštitu (89/686/EEZ) i direktiva za strojeve (2006/42/EZ) nisu primjenjive za višeprostorne IVF inkubatore MIRI® i MIRI® Humidity. Također višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ne sadrže niti je u njih ugrađeno sljedeće: medicinska tvar, uključujući derivat humane krvi ili plazme; tkiva ili stanice, ili njihove derivate, humanog podrijetla; ili tkiva odnosno stanice životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, kao što je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012.

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad

5.1 Uvjeti u vezi s transportom

Uređaj je zapakiran u kartonsku kutiju i umotan u polietilensku foliju. Kutija je pričvršćena za paletu posebnim remenima.

Vizualno se treba provjeriti ima li bilo kakvih oštećenja. Ako se ne pronađe nikakvo oštećenje, višeprostrorni IVF inkubator MIRI® i MIRI® Humidity može se pripremiti za transport.

Na kutiju se moraju zalijepiti ove naljepnice:

- Naljepnica sa simbolima za rukovanje i naznačenim datumom pakiranja.
- Naljepnica s nazivom proizvoda i serijskim brojem.

5.2 Uvjeti u vezi s okruženjem za skladištenje i rad

5.2.1 Uvjeti za skladištenje

Uređaj se može skladištiti samo u sljedećim uvjetima:

- Uređaj može stajati u skladištu godinu dana. Ako se skladišti dulje od godinu dana, uređaj se mora vratiti proizvođaču radi novog testa odobrenja.
- Uređaj se može skladištiti na temperaturama od -20 °C do +50 °C.
- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
- Čuvati na suhom.



Važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.

5.2.2 Uvjeti u okruženju za rad

Uređaj se može rabiti samo u sljedećim uvjetima:

- Radna vlažnost: Relativna vlažnost 5 – 95 % (bez kondenzacije).
- Nadmorska visina za rad – do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Nadmorska visina na kojoj se uređaj ne može rabiti – više od 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura u okruženju: 18 – 30 °C.
- Izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Čuvati na suhom.
- Samo za uporabu u zatvorenom prostoru.



Uređaj se ne smije postavljati niti upotrebljavati u blizini prozora.

5.3 Odlaganje u otpad

Informacije o postupanju s uređajem u skladu s direktivom o otpadnoj elektronskoj i elektroničkoj opremi (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).



Uređaj se možda rabio za tretiranje i obradu infektivnih tvari. Stoga uređaj i komponente uređaja mogu biti kontaminirani. Uređaj se mora dezinficirati ili dekontaminirati prije odlaganja u otpad.

Uređaj sadrži materijale koji se mogu rabiti više puta. Sve komponente (izuzev VOC/HEPA i unutarnjih linijskih HEPA filtara) mogu se odbaciti kao električni otpad nakon čišćenja i dezinfekcije.

Imajte u vidu da se VOC/HEPA i unutarnji linijski HEPA filtri moraju odbaciti u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima za poseban čvrsti otpad.

6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje

Dijelovi za servisiranje koji se isporučuju uz uređaj navode se u nastavku:

- 1× VOC/HEPA filtar (samo za model MIRI®).
- 1× boca za kontrolu vlažnosti s 2 cijevi za bocu za kontrolu vlažnosti (samo kod modela MIRI® Humidity).
- 1× držač boce (samo kod modela MIRI® Humidity).
- 2× vanjski HEPA filtri finoće 0,22 µm za dovod ulaznog plina.
- 6× ploče za optimizaciju zagrijavanja.
- 1× USB štapić sa softverom za evidentiranje medicinskih podataka Esco Medical te PDF inačicom korisničkog priručnika na engleskom jeziku i svih dostupnih prevoda.
- 1× kabel za napajanje medicinske klase.
- 1× priključak za utičnicu vanjskog alarma veličine 3,5 mm.



Priloženi dijelovi za servisiranje razlikuju se ovisno o konfiguraciji uređaja. Točan popis dijelova potražite u popisu pakiranja priloženom uz uređaj.

Pribor se ne isporučuje uz višeprostorne IVF inkubatore MIRI® i MIRI® Humidity.

7 Sigurnosni simboli i oznake

Na površini višeprostopnih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity nalazi se nekoliko naljepnica namijenjenih korisnicima. Naljepnice se prikazuju u nastavku.

Tablica 7.1 Ambalažna kutija i naljepnice s podacima o električnoj sigurnosti

Opis	Slika
<p>Naljepnica na ambalažnoj kutiji za MIRI® i MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE oznaka. 2. Logotip. 3. Podaci za kontakt s proizvođačem. 4. Informacije o zapakiranom medicinskom uređaju (naziv, model, električna struja, serijski broj (SN), vrsta uključene posude). 5. Slobodan prostor za dodatne informacije. 6. Jedinstveni identifikator uređaja (UDI-DI). 7. Ako se skladišti dulje od roka trajanja, uređaj se mora vratiti proizvođaču radi novog testa odobrenja. 8. Temperatura transporta od -20 °C do +50 °C. 9. Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti. 10. Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen. 11. Samo po nalogu liječnika. 12. Medicinski proizvod. 13. Čuvati na suhom. 14. Osjetljivo. 15. Oprez: važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima. 16. Pravilnu uporabu uređaja potražite u uputama. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pogledajte upute za uporabu. 2. Upozorenje na stražnjoj strani uređaja pokazuje da je potrebno uzemljenje, kao i informacije o električnoj struji i gumb za „UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE”. 3. Simbol „munje” označava potencijalni rizik od strujnog udara (nikada ne uklanjati nijedan poklopac). 	





Tablica 7.2 Naljepnice na uređaju


Opis	Slika
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Jačina električne struje. 3. CE oznaka. 4. Nije zaštićeno od prodora vode. 5. Adresa proizvođača i zemlja podrijetla. 6. Pogledajte upute za uporabu. 7. Ograničenje temperature. 8. Samo po nalogu liječnika. 9. Serijski broj. 10. Jedinствeni identifikator uređaja (UDI-DI). 11. Logotip. 12. Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti. 13. Pridržavati se direktive za otpadnu električnu i elektroničku opremu. 14. Čuvati na suhom. 15. Datum proizvodnje. 16. Medicinski proizvod. 	<p>The image shows two labels for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for the MIRI® model, and the bottom label is for the MIRI® Humidity model. Both labels include technical specifications, safety warnings, and a barcode with UDI-DI information. The labels are numbered 1 through 16, corresponding to the descriptions in the table.</p>

Tablica 7.3 Informativne naljepnice na višeprostorenim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity

Opis	Slika
Komunikacijski USB priključak	USB communication port
Ulaz CO ₂ ¹	CO₂ 100% Inlet
Ulaz N ₂	N₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Ulaz alarma	Alarm port
Brojevi komora naznačeni su u gornjem kutu poklopca s naljepnicom	1 2 3

¹ Korisnik treba spojiti posudu za unaprijed izmiješani plin na ovaj ulaz kada namjerava upotrebljavati način s unaprijed izmiješanim plinom.

Opis	Slika
Maksimalni tlak 0,8 bara	
VOC/HEPA filtar (samo za model MIRI®)	
Otvori za uzorke plina	
Validacijski senzori PT-1000	

 Vanjski uređaji spojeni na priključke za ulaz/izlaz signala moraju se uskladiti s odgovarajućim sigurnosnim standardom za medicinsku opremu EN 60601-1. To se odnosi na USB priključak.

Brojevi komora prikazuju se na slici u nastavku, a naznačuju se i na vrhu poklopca s naljepnicom:



Slika 7.1 Brojevi komora na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI®



Slika 7.2 Brojevi komora na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® Humidity

8 Važne sigurnosne upute i upozorenja

8.1 Prije instalacije

1. Nemojte rabiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

2. Prije upotrebe temeljito pročitajte korisnički priručnik.
3. Uvijek držite ove upute na lako dostupnom mjestu u blizini uređaja.

8.2 Tijekom instalacije

1. Nikada nemojte stavljati ovaj uređaj na drugu opremu koja emitira toplinu.
2. Postavite ovaj uređaj na ravnu, čvrstu i stabilnu površinu.
3. Nemojte postavljati uređaj na tepih ili slične površine.
4. Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem.
5. Utikač s uzemljenjem s dvije iglice i trećim šiljkom priložen je radi vaše sigurnosti. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.
6. Uvijek priključite kabel za napajanje u pravilno uzemljenu utičnicu te upotrebljavajte samo kabel koji je priložen uz uređaj.
7. Nemojte postavljati uređaj u blizini izvora topline kao što su radijatori, registratori topline, peći ili drugi aparati koji proizvode toplinu.
8. Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini izvora vode.
9. Upotrebljavajte isključivo 100 %-tnu koncentraciju CO₂ i 100 %-tnu koncentraciju N₂. Može se rabiti i unaprijed izmiješani plin (više informacija potražite u odjeljku 14.1 „Postupak instalacije na mjestu uporabe” u korisničkom priručniku).
10. Uvijek rabite vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazne plinove CO₂ i N₂.
11. Nemojte rabiti uređaj ako sobna temperatura premašuje 30 °C.
12. Postavite uređaj na mjestu s odgovarajućom ventilacijom kako biste spriječili unutarnje nagomilavanje topline. Ostavite razmak od najmanje 10 cm na stražnjoj strani, 30 cm gore i 20 cm na lijevoj i desnoj strani kako biste spriječili pregrijavanje i omogućili pristup prekidaču za UKLJ./ISKLJ. na stražnjoj strani.
13. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za uporabu u zatvorenom prostoru.
14. Uređaj se mora priključiti na odgovarajući izvor neprekidnog napajanja električnom energijom (UPS).
15. Slijedite upute za pravilno spajanje boce za kontrolu vlažnosti višeprostornog IVF inkubatora MIRI® Humidity iz odjeljka „23.2 Višeprostorni IVF inkubator MIRI® Humidity” u korisničkom priručniku.

8.3 Nakon instalacije

1. Povjerite sve postupke servisiranja kvalificiranom servisnom osoblju.
2. Servisiranje je potrebno prema priručniku za servisiranje, kao i u slučajevima oštećenja uređaja na bilo koji način; npr. ako se aparat ispusti, izloži kiši ili vlazi ili ne funkcionira ispravno. Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity sadrže komponente pod visokim naponom koje mogu biti opasne.
3. Iskopčajte ovaj uređaj tijekom grmljavinskih oluja ili kada ga nećete upotrebljavati tijekom duljeg razdoblja.

4. Zaštitite kabel za napajanje od gaženja ili priklještenja, osobito utikač, utičnicu i mjesto gdje on izlazi iz uređaja.
5. Kalibrirajte temperaturu i plin u intervalima navedenim u priručnicima.
6. Nikada nemojte ostavljati poklopce otvorene dulje od 30 sekundi tijekom uporabe.
7. VOC/HEPA filter mora se zamijeniti svaka 3 mjeseca (to ne vrijedi za višeprostoreni IVF inkubator MIRI® Humidity).
8. Kako bi uređaj bio siguran, mora se ispunjavati plan održavanja.
9. NIKADA nemojte blokirati otvore za dovod plina na komori.
10. Pobrinite se da se tlak dovoda plina CO₂ i N₂ održava stabilnim na 0,4 – 0,6 bara.
11. Nikada nemojte rabiti drugi filter osim onih koje isporučuje društvo Esco Medical Technologies, UAB. U protivnom jamstvo neće vrijediti.
12. Nemojte rabiti uređaj bez postavljenog odgovarajućeg VOC/HEPA filtra koji proizvodi Esco Medical Technologies, UAB (to ne vrijedi za višeprostoreni IVF inkubator MIRI® Humidity).

9 Prvi koraci



Višeprostorene IVF inkubatore MIRI® i MIRI® Humidity smije instalirati samo ovlašteno i osposobljeno osoblje!

1. Slijedite smjernice iz sigurnosnih uputa i odjeljka s upozorenjima.
2. Priključite kabel za napajanje medicinske klase na UPS.
3. Priključite kabel za napajanje na višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity.
4. Spojite vodove za plin.
5. Postavite tlak plina na vanjskom regulatoru plina na 0,4 – 0,6 bara.
6. Uključite višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity na stražnjoj strani.
7. Promatrajte funkcionira li standardno.
8. Pričekajte 20 min. da se uređaj zagrije i stabilizira.
9. Slijedite upute smjernica za provjeru (pogledajte odjeljak „33 Smjernice za provjeru” u korisničkom priručniku).
10. Obavite korisničko osposobljavanje (upute se moraju pročitati prije postavljanja uređaja).
11. Nakon faze probnog neprekidnog rada od 24 sata, uređaj je spreman za uporabu AKO **uspješno** prođe test.




Očistite i dezinficirajte uređaj prije uporabe. Uređaj se ne isporučuje u sterilnom stanju ni u klinički prihvatljivo čistom stanju. Preporučene smjernice proizvođača potražite u odjeljku „21 Upute za čišćenje” korisničkog priručnika!

10 Priključivanje na električnu mrežu

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity isporučuju se s odvojitivim kabelom za napajanje medicinske klase. Kabel za napajanje pripremljen je za zemlju u kojoj se planira upotreba uređaja.

Prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE omogućava korisniku da izolira višeprostorni IVF inkubator MIRI® i MIRI® Humidity od izvora električne energije.

 **Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem! Utikač s uzemljenjem ima dvije iglice i treći šiljak, koji postoji radi vaše sigurnosti. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.**

Potrebna je snaga napajanja 230 V 50 Hz ILI 115 V 60 Hz. Ugrađeno napajanje ima način prebacivanja koji automatski prilagođava odgovarajuću snagu električne mreže između 100 V – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Slika 10.1 Napajanje

11 Priključci za plin

Na stražnjoj strani uređaja postoje dva ulaza za plin. Ti su ulazi označeni „CO₂ 100 % Inlet” (Ulaz za CO₂ 100 %) i „N₂ 100 % Inlet” (Ulaz za N₂ 100 %).



Slika 11.1 Ulazi za plin na stražnjoj strani višeprostornog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity.

Ulaz za CO₂ treba se spojiti na izvor CO₂ u 100 %-tnoj koncentraciji. Kontrola CO₂ u komori dostupna je u rasponu od 2,0 % do 9,9 %.

Ulaz za N₂ treba se spojiti na izvor N₂ u 100 %-tnoj koncentraciji ako su potrebni uvjeti niske razine kisika. Kontrola O₂ u komorama dostupna je u rasponu od 5,0 % do 20,0 %. Kontrola koncentracije O₂ ostvaruje se ulijevanjem N₂ kako bi se istisnuo višak O₂ iz plinskog sustava.

Ulaz za unaprijed izmiješani plin treba se spojiti na ulaz za CO₂.

👉 Tlak plina na ulazu treba biti u rasponu 0,4 - 0,6 bara i mora se održavati stabilnim!

Uvijek rabite regulator tlaka visoke kvalitete na kojem se može postaviti potrebna preciznost za oba plina.



Slika 11.2 Regulator tlaka

Spojite izvor plina CO₂ na ulaz za CO₂ pomoću odgovarajuće silikonske cijevi. Pobrinite se da cijev pričvrstite stezaljkom kako se ne bi slučajno odvojila prilikom nagle fluktuacije tlaka. Stavite priloženi HEPA filtar finoće 0,22 µm na vod plina malo prije ulaza na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity. Obratite pozornost na smjer.

Spojite ulaz za N₂ s kanisterom s dušičnim plinom na sličan način.



Slika 11.3 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm
Za ulazni plin CO₂ / N₂

👉 Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity mogu raditi i s unaprijed izmiješanim plinom. To je skuplja opcija potrošnje plina. To također znači da korisnik ne može prilagoditi koncentracije CO₂ i O₂ bez promjene izvora plina.

Detaljnije informacije o uporabi uređaja s unaprijed izmiješanim plinom pročitajte u odjeljku „13 Instalacija s unaprijed izmiješanim plinom“.

12 VOC/HEPA filtar (vrijedi samo za model MIRI®)

Hlapljive organske smjese (engl. volatile organic compounds, VOC) smjese su na bazi ugljikovodika koje se nalaze u gorivu, otapalima, ljepilima te drugim smjesama. Primjeri VOC-ova obuhvaćaju izopropanol, benzen, heksan, formaldehid, vinil klorid.

VOC-ovi se mogu javiti i u medicinskim plinovima, kao što su CO₂ i N₂. Važno je upotrebljavati linijske VOC filtre kako bi se spriječilo da ta isparavanja uđu u višeprostorne IVF inkubatore obitelji MIRI®.

Neočekivani izvori VOC-ova obično se nalaze u laboratorijima za IVF. U njih mogu spadati sredstva za čišćenje, mirisi, ormarići, mast na kotačima opreme i izvori u opremi za grijanje, ventilaciju i klimatizaciju.

VOC-ovi se obično mjere u dijelovima na milijun (ppm). Mogu se prijavljivati i u dijelovima na milijardu (ppb). Kod IVF-a preporučeni je broj manji od 0,5 ppm; ukupna količina VOC-ova treba biti manja od 0,2 ppm, a **poželjno je nula**.

Visoke razine VOC-ova (više od 1 ppm) toksične su za embrije te dovode do lošeg razvoja embrija, pa čak i vjerojatnog neuspjeha da dostignu stanje blastocista.


Razine VOC-ova u opsegu 0,5 ppm obično će pokazati prihvatljiv razvoj blastocista te razumne stope trudnoće, ali će vjerojatno dovesti do visokog postotka pobačaja.

U konstrukciju višeprostornog IVF inkubatora MIRI® integriran je kombinirani VOC/HEPA filtar. Prije ulaska u višeprostorni IVF inkubator MIRI®, plin se šalje da jedanput prođe kroz filtar. Potom se, nakon povratka iz komore, plin ponovno filtrira. Recirkulacijski sustav neprekidno filtrira plin u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI®.

Kombinirani VOC/HEPA filtar montiran je na stražnjoj strani uređaja radi lakšeg pristupa i zamjene.

12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra

Dvije sigurnosne zdjelice koje su ugrađene na koljenima filtra moraju se odbaciti prilikom raspakiranja. Pravilno postavljanje filtra vrlo je važno za učinak sustava.

 **VOC/HEPA filtar mora se zamijeniti svaka 3 mjeseca. Zabilježite datum njegova stavljanja i pripazite da se pridržavate ovog intervala!**

⚠ VOC/HEPA filter mora se zamijeniti kad u uređaju nema embrija.

Počnite tako što ćete poravnati plave dijelove za namještanje filtra u udubljena nosača filtra. Strelice protoka na višeprostopnom IVF inkubatoru MIRI® i na filteru trebaju pokazivati u istom smjeru (pogledajte sliku 12.1).



Slika 12.1 Strelica protoka na višeprostopnom IVF inkubatoru MIRI®

Potom istovremeno pritisnite oba kutna dijela za namještanje (objema rukama) u otvore tako da nalegnu na mjesto (pogledajte sliku 12.2). Posljednja stuba od 4 mm treba biti čvrsta.



Slika 12.2 Postupak umetanja i uklanjanja VOC/HEPA filtra



Slika 12.3 Pravilno ugrađen VOC/HEPA filter

⚠ VOC/HEPA filter koji je nepravilno ugrađen može dovesti do curenja plina te pojave onečišćenja u inkubatoru.

VOC/HEPA filter uklanja se tako što se pažljivo izvuče ravno objema rukama (pogledajte sliku 12.2).

⚠ Nikada nemojte pokretati višeprostopni IVF inkubator MIRI® ako VOC/HEPA filter nije ugrađen! Može doći do curenja plina i onečišćenja opasnim česticama!

13 Korisničko sučelje

U sljedećim poglavljima objašnjene su funkcije povezane s tipkama i stavkama izbornika.

Korisničko sučelje rabi se za svakodnevne funkcije i naprednija prilagođavanja koja se mogu obaviti na uređaju. Glavne tipke i njihove funkcije predstavljene su u tablici 13.1.

Tablica 13.1 Glavne tipke i njihova svrha

Opis	Slika
<p>Korisničko sučelje</p>	
<p>Prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE Nalazi se na STRAŽNJOJ stani uređaja</p>	
<p>Gumb alarma Utišava zvučni alarm i vizualno pokazuje stanje alarma treptajućim crvenim pozadinskim svjetlom. Zvučni alarm ponovno će se oglasiti nakon 5 min. Može se ponovno utišati.</p>	
<p>Ploča zaslona Prikazuje informacije o trenutnom statusu uređaja. Zaslون se sastoji od 7x 16-segmentnih LED svjetala velike svjetline. Prvo je crveno za prikazivanje upozorenja za korisnika. Drugih 6 plava su i rabe se za prikazivanje normalnih radnih uvjeta.</p>	
<p>Tipka za postavljenu vrijednost Rabi se za izbor stavki u izborniku i promjenu njihova statusa. Također se rabi za promjenu postavljenih vrijednosti temperature i plina.</p>	
<p>Tipke sa strelicama prema gore, prema dolje i udesno Upotrebljavaju se za navigiranje kroz izbornik i promjenu vrijednosti temperature i koncentracije plina.</p>	

13.1 Aktiviranje kontrola topline i plina

Kontrole topline i plina aktiviraju se pomoću prekidača za „UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE” na stražnjoj strani inkubatora.

Ubrzo nakon aktiviranja sustava, na glavnom će se zaslonu smjenjivati očitavanja sljedeća 4 parametra:

Temperatura	= temperatura sustava u °C
CO ₂	= koncentracija CO ₂ u %
O ₂	= koncentracija O ₂ u %
Način	= otvorena kultura / kultura pod uljem

13.2 Izbornik sustava

Pritisnite i zadržite zajedno tipke (↑) i (↓) na 3 sekunde da biste pristupili izborniku.

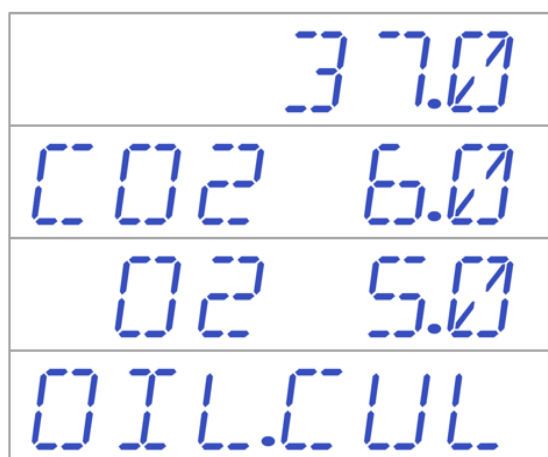
Navigirajte u izborniku sljedećim tipkama:

- Tipka sa strelicom udesno (⇒) = potvrda.
- Tipka sa strelicom prema gore (↑) i dolje (↓) = prethodno ILI sljedeće.
- Tipka SP/potvrda = promjena ILI prihvaćanje.

Pritisnite i zadržite zajedno tipke (↑) i (↓) 3 sekunde kako biste potpuno izašli iz izbornika.

13.3 Status

Smjenjivanje 4 vrijednosti u uvjetima normalnog rada.



Prisilno smjenjujte parametre pomoću tipke (⇒).

 Ako je regulator O₂ deaktiviran, sustav će prikazati „O₂ OFF” (O₂ isključen).



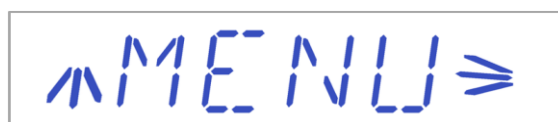
☞ Ako je planirani način uporabe „otvorena kultura” (kultura bez sloja ulja ili parafina), uređaj se treba postaviti u taj način i prikazat će:



13.4 Glavni izbornik

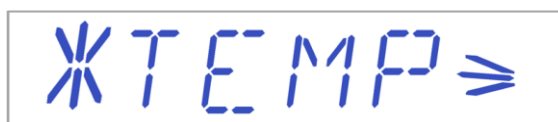
Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u izbornik.

Korisnik može izaći iz izbornika tako što će pritisnuti tipku (↑).



Kada korisnik uđe u izbornik, prva je kategorija temperatura.

Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik temperature.



Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz niže u izborniku.

Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik za CO₂.



Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz niže u izborniku.

Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik za O₂.



Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz niže u izborniku.

Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik za UVC svjetlo (**nije dostupan na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® Humidity**).



Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz na posljednju kategoriju u izborniku. Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik za servisiranje.




13.4.1 Podizbornik za temperaturu

Pritisnite tipku (⇒) u izborniku za temperaturu da biste ušli u podizbornik temperature. Kalibrirajte temperaturu tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (↑) i (↓) da biste prilagodili postavljene vrijednosti. Prva je stavka u podizborniku temperature kalibriranje senzora T1:



Rabite tipku (↓) ili (↑) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti tipku (↑) kad se u izborniku prikazuje „T1 CAL”.

 Svaka komora ima dva unutarnja senzora temperature. Jedan se nalazi u poklopcu komore, a drugi u dnu komore.

Primjer – kako se kalibrira temperatura:

Tijekom kalibracije temperatura se mora mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Kvalitetnim termometrom procijenilo se da T1 iznosi 37,4 °C. Pronađite „T1 CAL” u podizborniku, pritisnite te zadržite tipku SP. Na zaslonu trebalo bi se prikazati:



Prilagodite temperaturu tako što ćete pritisnuti tipku (↑) 4 puta i dalje držeći pritisnutu tipku SP. Na zaslonu prikazat će se koraci 37,1, 37,2, 37,3 i 37,4. Kad temperatura bude jednaka izmjerenoj temperaturi (u ovom slučaju to je 37,4), pustite tipku SP. Nova se vrijednost pohranjuje i kalibracija je senzora temperature za područje T1 završeno.

👉 Postupak kalibracije isti je za T1 – T12.

⚠️ Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (↑).

13.4.2 Podizbornik za CO₂

Pritisnite tipku (⇒) u izborniku za CO₂ da biste ušli u podizbornik za CO₂.

Prva stavka u podizborniku za CO₂ kalibriranje je senzora CO₂:



CO2.CAL

Kalibrirajte CO₂ tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (↑) i (↓) da biste prilagodili postavljenu vrijednost. Rabite tipku (↓) ili (↑) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti tipku (↑) kad se u izborniku prikazuje „CO2.CAL”.



CO2.REG

Uključite/isključite regulaciju CO₂ tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP te pritisnuti tipku (↑) ili (↓).



CO2 ON



CO2.OFF

👉 Zadani je status za kontrolu CO₂ ISKLJUČENO.

Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO₂. Ovdje možete vidjeti prikaz brzine protoka CO₂ (brzina protoka ne može se prilagođavati):



Vrijednost pokazuje trenutačni protok plina CO₂ preko senzora protoka. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Vrijednost će se obično mijenjati ovisno o trenutačnoj koncentraciji CO₂ u sustavu.

Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO₂. Ovdje možete vidjeti unutarnji tlak CO₂ (ne može se prilagođavati na višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity. Prilagođava se na vanjskom regulatoru plina):



Vrijednost je u barima i uvijek mora biti 0,4 – 0,6 bara.


Primjer – kako se kalibrira CO₂:


Koncentracija plina CO₂ mora se mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Procijenilo se da je na jednom od otvora za uzorkovanje plina stvarna koncentracija CO₂ 6,4 %. U ovu svrhu može se upotrebljavati svaki otvor.


Pronađite „CO₂ CAL” u podizborniku za CO₂ te pritisnite tipku SP. Na zaslonu će se prikazati:



Prilagodite kalibraciju na željenu razinu tako što ćete pritisnuti tipku (↑) ili (↓). U ovom slučaju želimo namjestiti vrijednost od 6,4 %. Pritisnite tipku (↑) 4 puta. Na zaslonu prikazat će se 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 i 6,4. Kad koncentracija CO₂ bude jednaka izmjerenoj vrijednosti CO₂, (u ovom slučaju to je 6,4) pustite tipku SP. Nova vrijednost pohranjuje se i kalibracija se senzora CO₂ završila.

 **Oporavak koncentracije plina CO₂ na 5 % traje manje od 3 minute prilikom ubacivanja 100 %-tnog plina CO₂.**

 Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija CO₂ prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje CO₂.

 Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (↑).

13.4.3 Podizbornik za O₂

Pritisnite tipku (⇒) na O₂ da biste ušli u podizbornik za O₂.

Prva stavka u podizborniku za O₂ kalibriranje je senzora O₂:



O2.CAL

Kalibrirajte O₂ tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (↑) i (↓) da biste prilagodili postavljenu vrijednost. Rabite tipku (↓) ili (↑) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti tipku (↑) kad se u izborniku prikazuje „O2 CAL”.



O2.REG

Uključite/isključite regulaciju O₂ tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP te pritisnuti tipku (↑) ili (↓).



O2 ON



O2.OFF

 Zadani je status za kontrolu O₂ ISKLJUČENO.

Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO₂. Ovdje možete vidjeti prikaz brzine protoka N₂ (brzina protoka ne može se prilagođavati):



Vrijednost pokazuje trenutni protok plina N₂ preko senzora protoka. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Vrijednost će se obično mijenjati ovisno o trenutnoj koncentraciji O₂ u sustavu.

Pritisnite tipku (↓) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za O₂.

Ovdje možete vidjeti unutarnji tlak O₂ (ne može se prilagođavati na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity. Prilagođava se na vanjskom regulatoru plina):



Vrijednost je u barima i uvijek mora biti 0,4 – 0,6 bara.


Primjer – kako se kalibrira O₂:


Koncentracija plina ₂ mora se mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Procijenilo se da je na jednom od otvora za uzorkovanje plina stvarna koncentracija O₂ 5,3 %. U ovu svrhu može se upotrebljavati svaki otvor.

Pronađite „O₂ CAL” u podizborniku za O₂ te pritisnite tipku SP. Na zaslonu će se prikazati:



Prilagodite kalibraciju na željenu razinu tako što ćete pritisnuti tipku (↑) ili (↓). U ovom slučaju želimo namjestiti vrijednost na 5,3 %. Pritisnite tipku (↑) 3 puta. Na zaslonu će se prikazati 5,0, 5,1, 5,2 i 5,3. Kad koncentracija O₂ bude jednaka izmjerenoj vrijednosti O₂, (u ovom slučaju to je 5,3), pustite tipku SP. Nova vrijednost pohranjuje se i kalibracija se senzora O₂ izmijenila.

 **Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija O₂ prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje O₂.**

 Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (↑).

13.4.4 Podizbornik za UVC svjetlo (vrijedi samo kod modela MIRI®)

Pritisnite tipku (⇒) na opciji UV-C da biste ušli u podizbornik za UVC svjetlo.




Uključite/isključite regulaciju UV-C svjetla tako što ćete pritisnuti i držati tipku SP te pritisnuti tipku (↑) ili (↓).



 Zadani je status za kontrolu UV-C svjetla „UKLJUČENO”.

UV svjetlo automatski će se isključiti kad se uređaj isključi.

 Za optimalno čišćenje zraka, preporučuje se da se UV-C svjetlo postavi na „UKLJUČENO” kad se uređaj rabi.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (↑).

13.4.5 Podizbornik za servisiranje

Pritisnite tipku (⇒) u izborniku za servisiranje da biste ušli u podizbornik za servisiranje. Podizbornik za servisiranje zadano je zaključan.



Ako se tipka sa strelicom udesno (⇒) pritišće dulje od 10 sek., izbornik za servisiranje zaključat će se, a na zaslonu prikazat će se broj trenutne inačice firmvera:



 Ver 2.0 je prikazana samo kao PRIMJER. Najnoviju inačicu firmvera potražite u odjeljku „19 Firmver” korisničkog priručnika.

Rabite tipku (⇩) ili (⇧) za pomicanje između stavki podizbornika.


Na zaslonu prikazat će se funkcija „PLIN”:



Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli, pa pritisnite tipku (⇩) ili (⇧) da biste odabrali „UNAPRIJED IZMIJEŠAN” ili opcije „CO₂/N₂” dok držite pritisnutu tipku SP. Kad se prikaže način sa željenim plinom, pustite tipku SP. Sada će se pohraniti.

Prilikom izbora načina plina na zaslonu će se izmjenjivati:



 Kada se rabi način unaprijed izmiješanog plina, mora se rabiti unaprijed izmiješani plin **VIŠE** gradacije od postavljenje vrijednosti. Na primjer, ako trebate postići postavljenu vrijednost od 5 % CO₂, unaprijed izmiješani plin treba imati **NAJMANJE** 6 % CO₂ u mješavini.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (⇧).

14 Instalacija s unaprijed izmiješanim plinom

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity prvenstveno su predviđeni za rad sa 100 % CO₂ i 100 % N₂. Međutim, mogu raditi i s unaprijed izmiješanim plinom.

Međutim, kada radi s plinovima 100 % CO₂ i 100 % N₂, točnost će uređaja biti znatno viša (<0,2 % odabrane postavljene vrijednosti) u usporedbi s radom uređaja s unaprijed izmiješanim plinom. Unaprijed izmiješani plin obično se rabi za jednostavnije inkubacijske sustave koji ne sadrže senzore CO₂ i O₂ te nemaju mogućnost miješanja.

U ovom odjeljku opisuje se kako se instalira višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity u klinici za medicinski potpomognutu oplodnju uz uporabu unaprijed izmiješanog plina.

👉 Koncentracija unaprijed izmiješanog plina mora se odabrati posebno tako da odgovara zahtjevu u vezi s medijem za kulturu. Kako višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ne mogu mijenjati koncentraciju, dobivena pH vrijednost medija ovisit će o odgovarajućem izboru koncentracije.

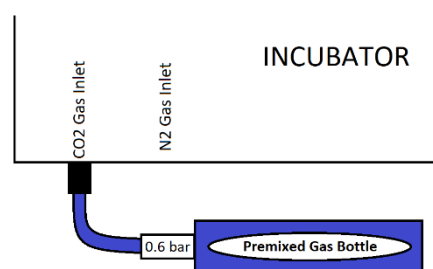
👉 Uzmite u obzir da će koncentracija unaprijed izmiješanog plina biti znatno viša u usporedbi s čistim plinom. Također, vrijeme će oporavka na postavljenu vrijednost biti dulje.

14.1 Postupak instalacije na mjestu uporabe

Slijedite upute iz priručnika za instalaciju, smjernice iz sigurnosnih uputa korisničkog priručnika i odjeljka s upozorenjima.

Umjesto spajanja višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity samo na 100 % CO₂ ili na 100 % CO₂ i 100 % N₂, inkubator se spaja samo na izvor unaprijed izmiješanog plina.

Unaprijed izmiješani plin treba se spojiti samo na ulaz za plin CO₂ (šiljak za crijevo promjera 4 mm).



Slika 14.1 Priključci za unaprijed izmiješani plin na inkubatoru

👉 Pročitajte detaljnije zahtjeve za spajanje plina u odjeljku „11 Priključci za plin” korisničkog priručnika.

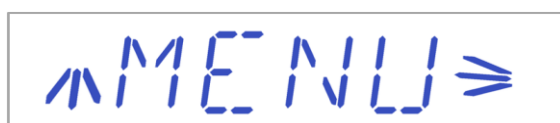
Izmjerite koncentraciju plina iz boce unaprijed izmiješanog plina kalibriranim analizatorom plina. Rezultat mjerenja važan je za postavljanje i ispravan rad uređaja.

Regulacija CO₂ mora se postaviti na „UKLJUČENO” u izborniku višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity. I CO₂ i O₂ zadano su postavljeni na opciju „ISKLUČENO”.

Višeprostrorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity mora se postaviti na način rada s unaprijed izmiješanim plinom.

Slijedite ove upute:

Pritisnite i zadržite zajedno tipke (↑) i (↓) na 3 sekunde da biste pristupili izborniku. Pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u izbornik.



Korisnik može izaći iz izbornika tako što će pritisnuti tipku (↑).

Rabite tipku (↓) ili (↑) za pomicanje između stavki izbornika.

Kada se prikaže „SERV”, pritisnite tipku (⇒) da biste ušli u podizbornik za servisiranje.



Na zaslonu prikazat će se trenutno instalirana inačica firmvera (ako je izbornik otključan. Dodatne informacije potražite u odjeljku „13.4.5 Podizbornik za servisiranje” ovoga korisničkoga priručnika).

Rabite tipku (↓) ili (↑) za pomicanje između stavki podizbornika.

Na zaslonu prikazat će se funkcija „PLIN”:




Pritisnite tipku SP te odaberite „UNAPRIJED IZMIJEŠAN” ili način rada s plinom „CO₂/N₂” tako što ćete pritisnuti tipku (↓) ili (↑).


Prilikom izbora načina plina na zaslonu će se izmjenjivati:




Kad se prikaže način s plinom „UNAPRIJED IZMIJEŠAN”, pustite tipku SP. Odabrani se način sada pohranio.


Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (↑).

 Kada se rabi način unaprijed izmiješanog plina, mora se rabiti unaprijed izmiješani plin **VIŠE** gradacije od postavljenje vrijednosti. Na primjer, ako trebate postići postavljenu vrijednost od 5 % CO₂, unaprijed izmiješani plin treba imati **NAJMANJE** 6 % CO₂ u mješavini.

 **Kontrola O₂ ISKLJUČUJE se kada se aktivira način s unaprijed izmiješanim plinom.**

Da biste promijenili postavljene vrijednosti CO₂ i O₂, pročitajte odjeljke „16.2 Postavljena vrijednost koncentracije CO₂” i „16.3 Postavljena vrijednost koncentracije O₂” u korisničkom priručniku.

 **Ako se postavljene vrijednosti ne postave ispravno, može doći do neprekidnog protoka plina, što će dovesti do velike potrošnje plina i neodgovarajućeg vremena oporavka.**

 **Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity sadrže senzore CO₂ i O₂ visoke klase. Oni mjere koncentraciju plina u sustavu. Uvjerite se da senzori očitavaju ispravnu koncentraciju plina koja se navela na boci s plinom. Ako nije tako, mora se provjeriti je li koncentracija plina u boci onakva kako je naznačeno. Senzori višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity moraju se kalibrirati. U vezi s kalibracijom plina pogledajte odjeljke „13.4.2 Podizbornik za CO₂” i „13.4.3 Podizbornik za O₂” u korisničkom priručniku. Ako kanister s plinom ne sadrži očekivanu mješavinu, obratite se dobavljaču kanistera s plinom.**

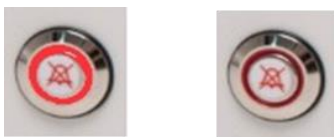
14.2 Obuka korisnika

Objasnite korisniku sljedeće:

1. Postavljena vrijednost koncentracije plina CO₂ mora biti 1 % NIŽA od koncentracije CO₂ u kanisteru s unaprijed izmiješanim plinom. Ako korisnik pokuša promijeniti postavljenu vrijednost ili kalibraciju da bi se oslobodio pomaka, regulacija neće funkcionirati.
2. Prilikom rabljenja unaprijed izmiješanog plina, korisnik ne može postaviti postavljene vrijednosti kako bi to obično učinio kada rabi 100 %-tni CO₂ i 100 %-tni N₂ kao izvorni plin. Može se postaviti samo postavljena vrijednost za CO₂ – to je svojstveni kompromis upotrebe unaprijed izmiješanog plina. Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ne mogu mijenjati sastav unaprijed izmiješanog plina.
3. Ako pH vrijednost medija nije odgovarajuća, korisnik mora uzeti novu mješavinu unaprijed izmiješanog plina. Korisnik ne može prilagođavati ništa na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity.
4. Ako promjeni koncentraciju, postavljene vrijednosti na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® ili MIRI® Humidity moraju se promijeniti u skladu s time, kao što se gore opisalo.

15 Alarmi

U slučaju stanja alarma uključit će se gumb alarma i zvučni signal alarma, dok će se odgovarajući alarm(i) prikazivati na matrici segmentnog zaslona. Zvučni signal može se utišati pritiskanjem gumba alarma jedanput (zvuk se uključuje/isključuje na 5 minuta). Na LED matrici prikazat će se crveno „A”, za kojim slijede uzrok alarma i strelica prema gore ili dolje (ovisno o prirodi stanja alarma) i vrijednost uzroka alarma. Na primjer, ako je temperatura u komori 1 preniska, na zaslonu će se prikazati „A1↓ 36,3”. Ako u sustavu postoji bar jedno stanje pogreške, pozadinsko će svjetlo gumba alarma pulsirati.




Slika 15.1 Gumb alarma koji pokazuje stanje alarma

Zvučni su obrazac 3 i 2 kratka zvučna signala razdvojena stankom od 1 sekunde. Svi alarmi imaju isti zvučni obrazac. Razina je tlaka zvuka alarma 61,1 dB(A).

⚠ Pobrinite se da razina zvučnog tlaka u okruženju ne premašuje 62 dB(A) jer korisnik neće čuti alarm!

15.1 Alarmi zbog temperature

Svih 6 komora može aktivirati alarm zbog temperature ako se temperatura u njima razlikuje od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

 **Imajte u vidu da će promjena postavljene vrijednosti za više od $\pm 0,5$ °C od trenutne temperature aktivirati alarm. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.**

Broj nakon slova „A” označava zonu u kojoj je došlo do aktiviranja alarma.

Temperatura je previsoka u komori 3:



Temperatura je preniska u komori 1:



Pogreške će se prikazivati na zaslonu samo dok je uključen zvučni alarm. Ako se zvučni alarm utiša pomoću gumba alarma, izbornik će se alarma isključiti i bit će dostupan korisnički izbornik. Zvučni alarm oglasit će se ponovno nakon 5 minuta, a na zaslonu ponovno će se prikazivati izbornik alarma dok se ne pritisne gumb alarma. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 **Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog temperature.**

Raspored zona i mjesta senzora opisani su u odjeljku „17 Temperature površina i mjerenje temperature” korisničkog priručnika.

Ako se senzor temperature pokvari, prikazat će se sljedeće upozorenje:




Ono pokazuje da je senzor u komori 2 otkazao. Kao sigurnosna mjera opreza zagrijavanje će se pogođenog područja isključiti.

15.2 Alarmi zbog koncentracije plina

15.2.1 Alarmi u vezi s CO₂

Alarm zbog koncentracije plina CO₂ aktivira se ako koncentracija plina CO₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ± 1 %.

 **Imajte u vidu da će promjena postavljene vrijednosti za više od ± 1 % od trenutačne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije plina. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.**

% plina CO₂ je prenizak:



% plina CO₂ je previsok:




Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 **Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije CO₂.**

15.2.2 Alarmi u vezi s O₂

Alarm zbog koncentracije plina O₂ aktivira se ako koncentracija plina O₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ± 1 %.

 **Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od ± 1 % od trenutačne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije plina. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.**

% plina O₂ je prenizak:



% plina O₂ je previsok:



Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije O₂.

15.3 Alarmi zbog tlaka plina

15.3.1 Alarmi zbog tlaka CO₂

Ako dovod plina CO₂ nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina CO₂, višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ući će u način alarma zbog tlaka CO₂. Na zaslonu prikazat će se „CO2 P”, što označava da je ulazni tlak plina neodgovarajući. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.



 „P” označava tlak.

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka CO₂.

15.3.2 Alarm zbog tlaka N₂

Ako dovod plina N₂ nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina N₂, višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ući će u način alarma zbog tlaka N₂. Na zaslonu prikazat će se „N2 P”, što označava da je ulazni tlak plina neodgovarajući. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.



 „P” označava tlak.

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka N₂.

15.4 Veći broj alarma

Kad postoje dva ili više alarma, na zaslonu će se to pokazati tako što će se prvo prikazati „A MULTI”, a potom uvjeti alarma:



Vrsta alarma prikazat će se prema statusu prioriteta. Alarmi zbog temperature imaju 1. prioritet, alarmi zbog koncentracije plina 2., a alarmi zbog tlaka plina 3. prioritet.

 Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira veći broj alarma.

15.5 Alarm zbog UVC svjetla (vrijedi samo kod modela MIRI®)

Alarmi zbog UV-C svjetla prikazat će se samo kao poruka upozorenja tijekom normalnog statusa. Prikazat će se crveno slovo „S”. **Neće biti zvučnog alarma.**



Korisnik se treba posavjetovati s distributerom u vezi s dodatnim smjernicama ili servisnim pregledom. Slovo „S” nestat će tek kada UV-C svjetlo bude ponovno radilo.

 Za više detalja obratite se distributeru proizvođača društva Esco Medical.

15.6 Alarm zbog gubitka napajanja

Ako se napajanje isključi, na višeprostopnom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity oglasit će se zvučni alarm na oko 4 sekunde, a LED svjetlo u gumbu za utišavanje alarma će treptati.



Slika 15.2 Gumb alarma koji pokazuje stanje alarma

 Pogledajte u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog gubitka napajanja.

15.7 Pregled alarma

U tablici u nastavku navodi se popis svih mogućih alarma u višeprostopnim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity.

Tablica 15.1 Svi mogući alarmi u višeprostopnim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Alarm zbog niske temperature	Ako temperatura opadne više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora	Očitavanje senzora temperature u svakoj zoni	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Alarm zbog visoke temperature	Ako temperatura poraste više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora		Tehnički	Alarm visokog prioriteta

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Niska koncentracija CO ₂	Kada koncentracija CO ₂ opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora CO ₂	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visoka koncentracija CO ₂	Kada koncentracija CO ₂ poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm		Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Niska koncentracija O ₂	Kada koncentracija O ₂ opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora O ₂	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visoka koncentracija O ₂	Kada koncentracija O ₂ poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm		Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Nizak ulazni tlak CO ₂	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visok unutarnji tlak CO ₂	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Nizak ulazni tlak N ₂	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visok unutarnji tlak N ₂	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Alarm zbog UV-a	Ako je UV svjetlo neispravno	Očitavanje senzora UV	Tehnički	Informativni alarm

15.8 Provjera alarma

U tablici u nastavku navodi se popis situacija i načina za provjeru funkcionalnosti alarmnog sustava.

Tablica 15.2 Provjera alarma u višeprostorima IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity

Naziv alarma	Kako se provjerava alarm	Kada se provjerava alarm
Alarm zbog visoke temperature	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 °C u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	Ako sumnjate da su alarmi neispravni
Alarm zbog niske temperature	Stavite hladan metalni dio (dezinficiran prije uporabe) u sredinu odjeljka i zatvorite poklopac	
Visoka koncentracija CO ₂	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Niska koncentracija O ₂	Povećajte postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Visoka koncentracija O ₂	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 5 min	
Niska koncentracija CO ₂	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 3 min	
Nizak ulazni tlak CO ₂	Odvojite dovod plina CO ₂	

Naziv alarma	Kako se provjerava alarm	Kada se provjerava alarm
Nizak ulazni tlak N ₂	Odvojite dovod plina N ₂	

16 Promjena postavljenih vrijednosti

16.1 Postavljena vrijednost temperature

Postavljena vrijednost temperature može se prilagođavati u rasponu od 24,9°C do 40,0°C.

 **Zadana je postavljena vrijednost temperature 37,0°C.**

Da biste promijenili zadanu vrijednost temperature, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje trenutna temperatura:



2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (↑) i (↓) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene temperature, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje trenutne temperature, tipka (⇔) smjenjivat će prikaz između opcija temperature, CO₂, O₂ i načina kulture.

16.2 Postavljena vrijednost koncentracije plina CO₂

Postavljena vrijednost koncentracije CO₂ može se prilagođavati u rasponu od 2,0 % do 9,9 %.

 **Zadana je postavljena vrijednost koncentracije CO₂ 6,0 %.**

Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije CO₂, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje koncentracija plina CO₂:



2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (↑) i (↓) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene postavljene vrijednosti koncentracije CO₂, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako na zaslonu nije prikazano očitavanje trenutne koncentracije CO₂, tipka (⇒) smjenjivat će prikaz između opcija temperature, CO₂, O₂ i načina kulture.

16.3 Postavljena vrijednost koncentracije plina O₂

Postavljena vrijednost koncentracije O₂ može se prilagođavati u rasponu od 5,0 % do 20,0 %.

 **Zadana je postavljena vrijednost koncentracije O₂ 5,0 %.**

Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije O₂, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje koncentracija plina O₂:



2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (↑) i (↓) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene postavljene vrijednosti koncentracije O₂, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu nije prikazalo očitavanje trenutne koncentracije O₂, tipka (⇒) smjenjivat će prikaz između opcija temperature, CO₂, O₂ i načina kulture.

16.4 Način kulture

Način kulture može se postaviti na „Kultura pod uljem” ili „Otvorena kultura”. Način kulture „Kultura pod uljem” rabi se kad medij za kulturu ima pokrivni sloj ulja ili parafina. Način „Otvorena kultura” rabi se kada medij za kulturu nema pokrivni sloj.

 **Zadana je postavka način „Kultura pod uljem”.**

Da biste promijenili način kulture, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje način kulture:



2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (↑) i (↓) promijenite način.
3. Kad se na zaslonu prikaže željeni/odgovarajući način, pustite tipku SP. Način kulture sada se spremio.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje načina rada, tipkom (⇒) izmjenjivat će se prikaz između očitavanja temperature, CO₂, O₂ i načina kulture.

Otvorena kultura moguća je u posudi s 4 udubljenja (ili posudi slične vrste) u volumenima koji su jednaki ili veći od 0,8 mL po udubljenju bez pokrivnog sloja tijekom **najviše 4 sata**. Osmolalnost će se brzo mijenjati nakon toga i dostići će više od 300 mOsm/kg. U duljem razdoblju rizik od promjena osmolalnosti u mediju brzo će se povećavati.

U načinu „kulture pod uljem” temperatura poklopca održava se na 0,2 °C iznad postavljene vrijednosti temperature. U načinu „otvorene kulture” temperatura poklopca će se povećati za 1,0 °C iznad postavljene vrijednosti temperature. Te razlike u temperaturi održavaju se uz izbjegavanje kondenzacije vode na poklopcu komore kako bi se smanjilo hlapljenje medija.

Razlika između načina otvorene kulture i načina kulture pod uljem

Značajna razlika između načina otvorene kulture i načina kulture pod uljem količina je topline u poklopcu. Ulje akumulira toplinu, pa se tako temperatura poklopca može akumulirati u ulju i prenijeti u medij, povećavajući temperaturu oko embrija.

Otvorena kultura predviđena je za izjednačavanje medija ili prijenos (ako postoji potreba), ne za kultiviranje embrija. Nemojte upotrebljavati način otvorene kulture dulje od 4 sata. Volumen medija treba biti jednak ili veći od 0,8 mL (u posudama s 4 udubljenja). Ako medij ostane dulje bez pokrivnog uljnog sloja, postoji veliki rizik od promjena osmolalnosti medija.

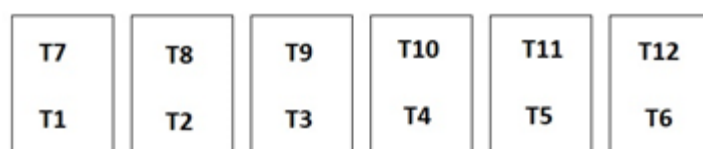
Ako imate pitanja ili niste sigurni u vezi s ovim postavkama, posavjetujte se s društvom Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnim predstavnikom prije uporabe načina otvorene kulture u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity.

17 Temperatura površina i mjerenje temperature

U ovom odjeljku detaljnije se opisuje sustav kontrola temperature u višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® ili MIRI® Humidity.

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity opremljeni su s 12 zasebnih PID upravljača za mjerenje temperature. Svaki upravljač odgovoran je za kontrolu temperature zasebnoga područja.

Svako od 12 dostupnih područja opremljeno je zasebnim senzorom temperature i grijačem, što korisniku omogućava prilagođavanje temperature u svakom području zasebno, čime se ostvaruje veća preciznost.



Slika 17.1 Temperaturne zone u višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity

Svako područje može se zasebno kalibrirati pomoću stavke koja odgovara odgovarajućem području u izborniku. Te su stavke smještene u podizborniku za temperaturu i nazivaju se: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL i T12 CAL.

Pregled područja povezanih s nazivima senzora prikazuje se u tablici u nastavku:

Tablica 17.1 Područja povezana sa senzorima

Područje	Dno	Poklopac
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Da biste kalibrirali temperaturu u određenom području, pronađite naziv odgovarajućeg senzora i prilagodite ga u skladu s mjerenjem obavljenim termometrom visoke preciznosti.



Kalibracija temperature obavlja se tako što se Tx (gdje je x broj senzora) prilagodi u skladu s mjerenjem obavljenim u točki relevantnoj za postavljanje posude.



Nakon prilagođavanja temperature, pričekajte barem 15 minuta da se temperatura stabilizira. Termometrom provjerite odgovarajuću temperaturu u svakoj oblasti.

Pripazite prilikom promjene postavki kalibracije – pobrinite se da izmijenjena vrijednost odgovara samo mjestu gdje je mjerenje napravljeno. Dajte sustavu vremena da se prilagodi.



Ne postoji križno zagrijavanje između 6 komora: to je jedinstvena karakteristika višeprostorih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity. Temperatura će poklopca, međutim, utjecati na temperaturu dna u istoj komori.



„T1” se rabi za prilagođavanje temperature dna komore 1. „T7” se rabi za prilagođavanje temperature poklopca u istoj komori. Imajte u vidu da ΔT između gornjeg i donjeg dijela uvijek treba biti $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.




Način kalibriranja temperature u području T1 može se pronaći u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika.


Postupak kalibracije temperature za komoru 1:

1. Prilagodite temperature u skladu s mjerenjem velike preciznosti obavljenim pomoću odgovarajućeg senzora.
2. Da biste prilagodili temperaturu donjeg dijela komore: Stavite senzor u sredinu ploče za optimizaciju zagrijavanja. Pričekajte 15 minuta i zabilježite očitane temperature. Prilagodite „T1” na željenu razinu, kao što se opisalo u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika. Mogu biti potrebna ponavljanja da bi zona bila potpuno kalibrirana.
3. Potom zabodite odgovarajući i kalibrirani senzor u sredinu područja poklopca te zatvorite poklopac. Pričekajte 15 minuta i zabilježite očitane temperature. Prilagodite „T7” na željenu razinu, kao što se opisalo u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika. Mogu biti potrebna ponavljanja da bi zona bila potpuno kalibrirana.
4. Pristupite provjeri je li temperatura poklopca točno $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ viša od temperature donjeg dijela.

Komore 2 – 6 prilagođavaju/kalibriraju se na sličan način.

² Ova tvrdnja vrijedi samo kada se rabi način „kulture pod uljem”. U načinu „otvorene kulture”, temperatura poklopca će se povećati za $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ iznad postavljene vrijednosti temperature.

 Korisnik može provjeriti temperaturu u posudi tako što će postaviti senzor unutar posude s medijem i pokrivnim slojem mineralnog ulja.

 Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

18 Tlak


18.1 Tlak plina CO₂

Tlak CO₂ može se pogledati u podizborniku za CO₂:



Tlak CO₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

 Za ograničenja tlaka postavljen je alarm zbog tlaka. Alarm se aktivira kada tlak opadne na vrijednost manju od 0,3 bara ili poraste na vrijednost veću od 0,7 bara.

 Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.


18.2 Tlak plina N₂

Tlak N₂ može se pogledati u podizborniku za N₂:



Tlak N₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

 Za ograničenja tlaka postavljen je alarm zbog tlaka. Alarm se aktivira kada tlak opadne na vrijednost manju od 0,3 bara ili poraste na vrijednost veću od 0,7 bara.

 **Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.**

19 Firmver

Firmver koji je instaliran na višeprostopnom IVF inkubatoru MIRI® ili MIRI® može se nadograditi. Uvijek kada bude dostupno važno ažuriranje, dostavit će se našim distributerima širom svijeta – oni će se pobrinuti da se na vašem višeprostopnom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity instalira najnoviji dostupan firmver. To može učiniti servisni tehničar prilikom planiranog održavanja.

Da biste provjerili koji je firmver trenutno instaliran na vašem uređaju, slijedite ove korake:

1. Pritisnite tipku (⇒) u izborniku za servisiranje da biste ušli u podizbornik za servisiranje.
Podizbornik za servisiranje zadano je zaključan.



2. Ako se tipka sa strelicom udesno (⇒) pritišće dulje od 10 sek., izbornik za servisiranje zaključat će se, a na zaslonu prikazat će se broj trenutne inačice firmvera:



Inačica 2.0 prikazuje se samo kao **primjer**.

Trenutačna je inačica firmvera višeprostopnog IVF inkubatora MIRI® **6.5A**, a višeprostopnog IVF inkubatora MIRI® Humidity **7.0A**.

3. Pritisnite tipku (↑) da biste se vratili u glavni izbornik.

20 Mjerenje pH vrijednosti

Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak.

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity opremljeni su sustavom za mjerenje pH vrijednosti visoke klase.

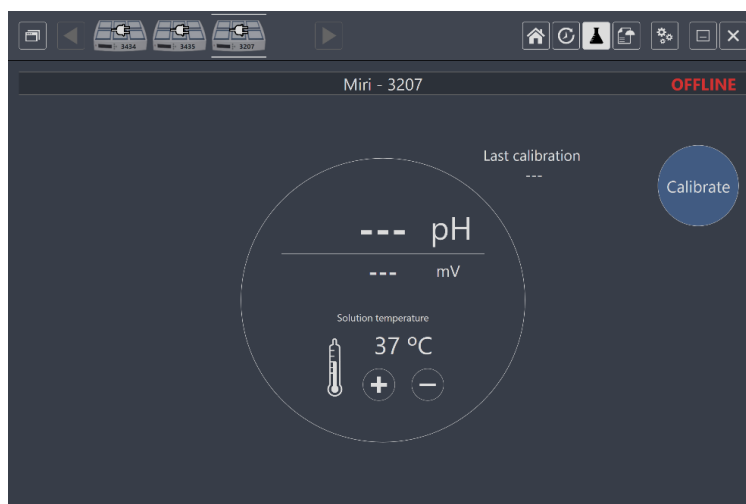
Na stražnjoj strani uređaja nalazi se standardni muški BNC priključak. On se može priključiti u većinu standardnih kombiniranih sondi za pH. Sonde koje trebaju zasebnu referencu ne mogu se rabiti. U skladu s razinom temperature postavljenom u dijaloškom prozoru za kalibraciju na zaslonu, sustav obavlja ispravak temperature (ATC) ovisno o razini temperature u dijaloškom prozoru za kalibraciju. Vanjska ATC sonda ne može se rabiti sa sustavom.



Slika 20.1 pH sonda spojena na BNC

👉 Razina temperature mora se postaviti na ispravnu vrijednost u dijaloškom prozoru za kalibraciju na zaslonu (tako da odgovara mjerenju vanjskim uređajem). U protivnom mjerenje će biti netočno jer mjerenje pH ovisi o temperaturi.

Sva očitavanja iz pH sustava i kalibracijskog dijaloga prikazuju su u softveru za evidentiranje računalnih podataka (trenutačna inačica – 2.1.1.0).



Slika 20.2 Prikaz pH u softveru za evidenciju podataka

Preporučeni je način za uporabu sustava da se posuda s 4 udubljenja napuni s 3 vrste pufera u 3 udubljenja (po jedna vrsta u svakom), a da se 4. udubljenje napuni medijem za kulturu. Stavite posudu s 4 udubljenja u jednu praznu komoru i ostavite ju da se izjednači.

Prije mjerenja u mediju za kulturu, kalibrirajte sondu u 3 pufera. Isperite sondu između svih umetanja.



Slika 20.3 Posuda s 4 udubljenja napunjena s 3 pufera i medijem

👉 Za kalibraciju potrebna su najmanje dva pufera. Međutim, preporučujemo da se rabe 3 pufera. Jedan od pufera treba imati pH vrijednost 7. Može se rabiti pufer s bilo kojom drugom pH vrijednošću jer se korisničke razine pufera mogu postaviti u prozoru kalibracijskog dijaloga. Ako je dostupan samo jedan ili dva pufera, sustav se i dalje može rabiti, ali smanjenom točnošću.

Da bi mjerenje bilo točno, postupak se mora obaviti brzo jer pH vrijednost se počinje vrlo brzo mijenjati kada se poklopac otvori. Optimalno je vrijeme za obavljanje postupka dobiveno testom 15 sekundi, pri čemu se dobivaju isti rezultati kao u neprekidnom mjerenju opisanom u nastavku.

Pritisnite tipku „Kalibriraj“:



Slika 20.4 Posuda s 4 udubljenja napunjena s 3 pufera i medijem

Postavite razine pufera pomoću tipki (+) i (-) tako da odgovaraju puferima koji se rabe.

Prije mjerenja u mediju za kulturu kalibrirajte sondu u 2 ili 3 pufera. Sonda se mora isprati između svih umetanja.

Nakon što se kalibracija obavi i spremi, može se obaviti brzo mjerenje pH vrijednosti u mediju za kulturu. Pripazite da vrh sonde bude dobro pokriven medijem te da otvor u poklopcu za test bude učinkovito zabrtvljen kako bi se očuvale koncentracije plina (rabite ljepljivu traku ili gumenu brtvu).

Na ovaj se način pH vrijednost može neprekidno mjeriti. No može se kliknuti na gumb za grafički prikaz.

👉 Na konvencionalne pH sonde utjecat će proteini koji začepljuju senzor. To vremenom dovodi do pogrešnih očitavanja (vrijeme se razlikuje ovisno o vrsti sonde).

Prilikom izbora elektrode (sonde), treba se uzeti u obzir veličina sonde jer će se mjerenja obavljati u posudi s 4 udubljenja ili u kapljici.

21 Upute za čišćenje

21.1 Napomene o sterilnom uređaju

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity nisu sterilni uređaji. Ne isporučuju se u sterilnom stanju te ne mogu ostati sterilni kada se rabe.

No projektirani su vrlo pažljivo kako bi se korisniku omogućilo da uređaj održava čistim u dovoljnoj mjeri tijekom uporabe, kao i da izbjegne onečišćenje.

U svojstva dizajna čija je namjena osiguravanje čistoće pripadaju:

- Sustav za cirkulaciju zraka.
- Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm i unutarnji HEPA filtar finoće 0,2 µm koji čiste ulazni plin.
- VOC/HEPA filtar koji neprekidno čisti zrak unutar sustava (ne vrijedi za višeprostorni IVF inkubator MIRI® Humidity).
- Uklonjiva ploča za optimizaciju zagrijavanja koja se može čistiti (**ne može se obrađivati u autoklavu!**). Ona služi kao glavno područje za držanje uzoraka te stoga održavanje njezine čistoće treba biti najviši prioritet.
- Komore sa zabrtvljenim rubovima koje se mogu čistiti.
- Upotreba aluminijskih i PET dijelova koji dobro podnose čišćenje.

21.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač



Uvijek lokalno provjerite postupke čišćenja; za više smjernica obratite se proizvođaču ili distributeru.

Postupak rutinskog čišćenja preporučuje se za redovitu obradu i održavanje. Kombinacija standardnih postupaka čišćenja i postupaka dezinfekcije deterdžentima koji ne sadrže alkohol preporučuje se u slučajevima zabrinjavajućih događaja kao što su prosipanja medija, vizualno nakupljanje prljavštine i/ili drugi dokazi onečišćenja. Također se preporučuje da se višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity očiste i dezinficiraju odmah nakon prosipanja bilo kojeg medija.

Periodično čišćenje uređaja (bez embrija u njemu)

Za uspješno čišćenje uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

1. Čistite inkubator odgovarajućim deterdžentom koji ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkidimetil klorid. Obrišite vanjske površine maramicama te ponavljajte postupak dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
2. Nakon čišćenja ostavite uređaj neko vrijeme kako bi sva isparavanja deterdženta ishlapila.
3. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu ili destiliranu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
4. Kada uređaj bude vizualno čist, spreman je za ponovnu uporabu.

Ako uređaj nije vizualno čist, ponovite postupak iz koraka 1.

21.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač

Dezinfekcija uređaja (bez embrija u njemu)

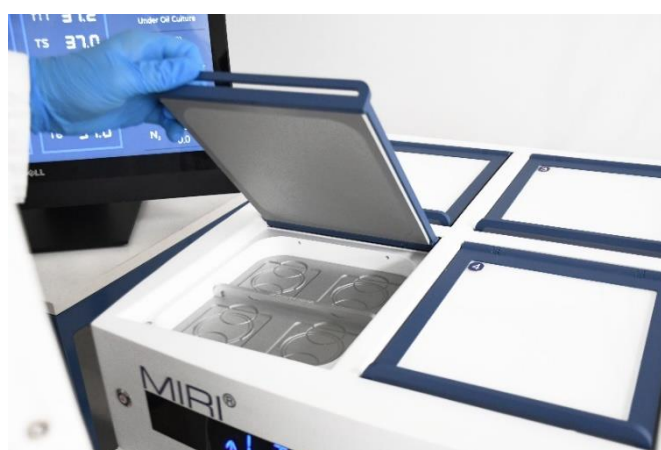
Za uspješnu dezinfekciju uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

Nastavite sa sljedećim koracima (ovaj se postupak demonstrira tijekom programa osposobljavanja u centru kao dio protokola instalacije):

1. Isključite višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity (na stražnjoj ploči).
2. Otvorite poklopce.
3. Za dezinfekciju unutarnje površine i staklene ploče na vrhu poklopca rabite odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkidimetil klorid. Za nanošenje sredstva za dezinfekciju rabite sterilne maramice.
4. Obrišite sve unutarnje površine i gornju stranu poklopca maramicama te ponavljajte proces dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
5. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
6. Pregledajte uređaj – ako je vizualno čist, smatrajte ga spremnim za uporabu. Ako uređaj vizualno nije čist, pređite na 3. korak te ponovite postupak.
7. Uključite višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity (na stražnjoj ploči).


22 Ploče za optimizaciju zagrijavanja

Umetnite ploču za optimizaciju zagrijavanja.




Slika 22.1 Ploča za optimizaciju zagrijavanja u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI®

Ploča za optimizaciju zagrijavanja osigurat će pun kontakt s posudom, što znači da se mogu održavati uvjeti mnogo stabilnije temperature za stanice. Ploča za optimizaciju zagrijavanja projektirana je tako da staje u komoru i može se lako izvaditi radi čišćenja.

 **Nemojte obrađivati ploče za optimizaciju zagrijavanja u autoklavu. To će oštetiti ploče jer će ih visoka temperatura iskriviti.**

Stavite posudu na mjesto gdje pristaje u kalup. Ploče za optimizaciju zagrijavanja mogu biti odgovarajuće za posude Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® i BIRR®. Pored toga imamo običnu inačicu ploče za optimizaciju zagrijavanja.


 **Rabite isključivo odgovarajuću vrstu ploča za zagrijavanje za svoje posude.**

 **Nikada nemojte inkubirati bez postavljenih ploča i nikada nemojte rabiti ploče za optimizaciju zagrijavanja koje nije odobrilo društvo Esco Medical Technologies, UAB. To može prouzročiti uvjete opasne i nepredvidljive temperature koja može biti štetna za uzorke.**

23 Humidifikacija

23.1 Višeprostoreni IVF inkubator MIRI®

S višeprostorenim IVF inkubatorom MIRI® ne smije se upotrebljavati ispiranje. Humidifikacija višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® oštetit će uređaj – kondenzacija će začepiti unutarnje cijevi te oštetiti elektroničke dijelove.

 **Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® nije stvoren za rad s posudom za vodu u njemu. U protivnom doći će do oštećenja uređaja. To će utjecati na sigurnost i učinak uređaja.**

23.2 Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® Humidity

Na bočnoj strani uređaja postavljena je boca s vodom radi lake kontrole razine vode te dolijevanja.

Kod ovog modela obavlja se simulirana rutina vlažnosti koja osigurava da u svim standardnim posudama ne dolazi do hlapljenja ako su uobičajeno pokrivene poklopcem koji se isporučuje uz posudu.

Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® Humidity održava razine vlažnosti tako što cirkulira plin kroz sustav uz rabljenje boce za humidifikaciju. No višeprostoreni IVF inkubator

MIRI® Humidity ne kontrolira aktivno razinu humidifikacije u sustavu radi dostizanja određenih razina vlažnosti (usprkos tome što je humidifikacija plina neprekidan proces).

Postupak spajanja boce za humidifikaciju (pogledajte sliku 23.1 u nastavku):

1. Jednom cijevi spojite ulazno („IN”) koljeno na boci za humidifikaciju i ulazno („IN”) koljeno na uređaju.
2. Jednom cijevi spojite izlazno („OUT”) koljeno na boci za humidifikaciju i izlazno („OUT”) koljeno na uređaju.



Slika 23.1 Spajanje cijevi na boci za humidifikaciju i višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® Humidity

👉 Nema razlike u redoslijedu spajanja cijevi. Samo povedite pripazite da su koljena ispravno spojena.

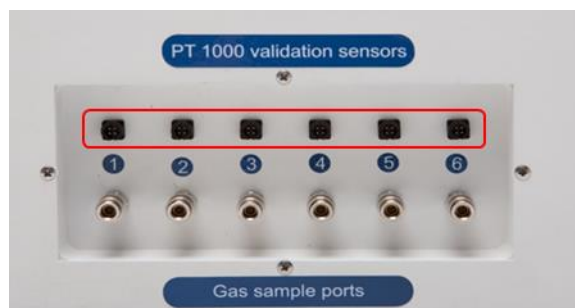
👉 Boca za humidifikaciju mora se zamijeniti svaki mjesec.

👉 Voda u boci za humidifikaciju mora se zamijeniti barem jednom tjedno.

👉 Sterilnom vodom treba se napuniti samo jedna trećina boce za humidifikaciju da bi višeprostorni IVF inkubator MIRI® Humidity ispravno funkcionirao i održavao potrebnu vlažnost u sustavu.

24 Provjera temperature

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity opremljeni su sensorima 6 PT-1000 klase-B koji su postavljeni u sredini donjeg dijela svake komore.



Slika 24.1 Senzori PT-1000 klase B

Senzori služe za potrebe vanjske provjere. Potpuno su odvojeni od glavnog kruga uređaja.

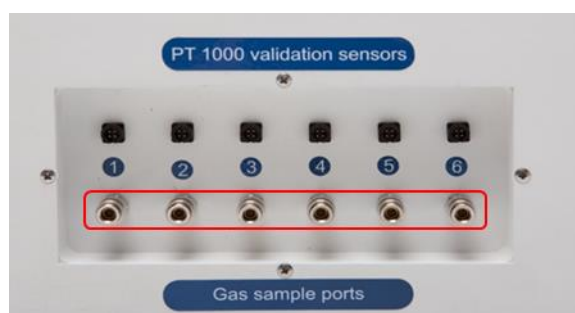
Temperaturni uvjeti u komorama mogu se neprekidno evidentirati putem vanjskih priključaka na bočnoj strani uređaja bez utjecaja na njegov učinak.

Može se rabiti bilo koji sustav za evidentiranje koji rabi standardne senzore PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB može isporučiti vanjski sustav za evidentiranje (MIRI® – GA) za uporabu sa sensorima.

25 Provjera koncentracije plina


Koncentracija plina u svakoj komori višeprostornog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity može se provjeriti uzimanjem uzorka plina na jednom od 6 otvora za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja, pomoću odgovarajućeg analizatora plina.




Slika 25.1 Otvori za uzorkovanje plina

Svaki otvor za uzorkovanje izravno je spojen s odgovarajućom komorom s istim brojem. Uzorak plina uzima se SAMO iz određene komore.

 Vanjski automatski uređaj za uzorkovanje plina može se spojiti na otvore radi neprekidne provjere.

 Prije bilo kakvog mjerenja plina, pobrinite se da se poklopci ne otvaraju barem 5 minuta.

 Uzimanje velikog volumena uzorka može utjecati na koncentraciju plina u sustavu.


 Pripazite da se analizator plina kalibrira prije uporabe.

26 Prekidač alarma za vanjski sustav

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity mogu se spojiti na vanjski sustav za praćenje, čime se osigurava maksimalna sigurnost, osobito tijekom noći i vikenda. Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity opremljen je priključkom veličine 3,5 mm na stražnjoj strani koji se može priključiti u uređaj za praćenje.

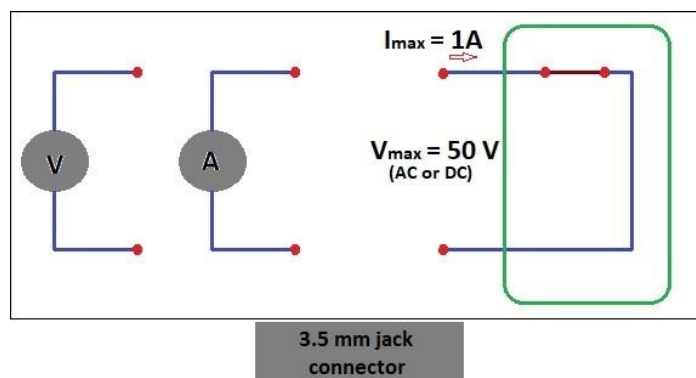
Uvijek kada se aktivira alarm (to može biti alarm zbog temperature, alarm zbog koncentracije plina CO₂ ili O₂, alarmi zbog niskog ili visokog tlaka plina CO₂, N₂ ili unaprijed izmiješanog plina) ili ako se neočekivano prekine napajanje uređaja, prekidač pokazuje da korisnik treba pregledati uređaj.

Priključak se može priključiti u izvor napona ILLI u izvor struje.

 Imajte u vidu da ako se priključak veličine 3,5 mm priključuje u izvor struje, maksimalna je jačina struje u rasponu 0 – 1,0 Amp.

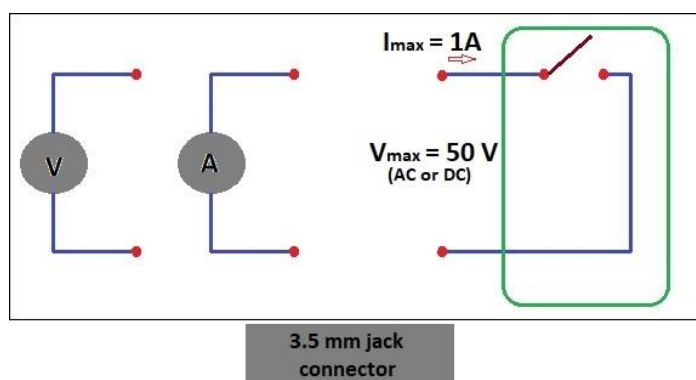
 Ako se priključuje izvor napona, ograničenje je u rasponu 0 – 50 V AC ili DC.

Ako ne postoji alarm, prekidač na uređaju bit će u položaju „ON” (Uključen), kao što je ilustrirano u nastavku.



Slika 26.1 Način rada bez alarma

Uvijek kada višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® uđe u način alarma, prekidač će postati „otvoreni krug”. To znači da struja više ne može teći kroz sustav.



Slika 26.2 Način „otvorenog kruga”

👉 Uvijek kada se kabel za napajanje višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity iskopča iz izvora struje, ovaj prekidač automatski će prikazati stanje alarma! To je dodatna sigurnosna funkcija čija je namjena da upozori osoblje u slučaju nestanka struje u laboratoriju.

27 Područje za zapisivanje na poklopcima posuda

Svaki poklopac komore na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® ili MIRI® Humidity proizveden je od bijelog stakla, optimiziranog za zapisivanje teksta. Na komori se mogu zapisati podaci o pacijentu ili sadržaj radi lakše reference tijekom postupka inkubacije.

Tekst se kasnije može izbrisati krpom. Rabite isključivo netoksičnu olovku koja omogućava kasnije brisanje teksta i neće oštetiti inkubirane uzorke.



Slika 27.1 Područje za informacije o pacijentu

28 Održavanje

Višeprostorne IVF inkubatore MIRI® i MIRI® Humidity dizajniralo se tako da su jednostavni za uporabu. Pouzdan i siguran rad ove opreme temelji se na sljedećim uvjetima:

1. Pravilna kalibracija temperature i koncentracije plina pomoću visoko precizne opreme u propisanim intervalima na temelju kliničke prakse u laboratoriju u kojem se višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity rabe. Proizvođač preporučuje da razdoblje između provjera ne bude dulje od 14 dana.
2. VOC/HEPA filtri moraju se zamijeniti svaka 3 mjeseca.
3. Vanjski i unutarnji HEPA filtri moraju se zamijeniti svake godine tijekom godišnjeg održavanja.
4. U skladu s intervalima iz kliničke prakse, u laboratoriju u kojoj se rabe višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity moraju se primjenjivati odgovarajući postupci čišćenja. Proizvođač ne preporučuje razdoblja dulja od 14 dana između čišćenja.

⚠ Važno je da se pregled i servisiranje obavljaju u intervalima naznačenim u odjeljku „37 Smjernice za održavanje” korisničkog priručnika. Ako se to ne čini, moguće su ozbiljne posljedice koje mogu dovesti do prekida očekivanog funkcioniranja uređaja te oštećenja uzoraka i štete za pacijente i korisnike.

⚠ Jamstvo postaje ništavno ako se ne slijede postupci servisiranja i održavanja ili ako servisiranje i održavanje ne obavlja osposobljeno i ovlašteno osoblje.

29 Postupci u hitnim situacijama

Potpun gubitak napajanja uređaja ili struje u uređaju:

- Izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.
- Bez izvora napajanja unutarnja temperatura višeprostornog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity opast će na manje od 35 °C nakon 10 minuta na temperaturi okružja od 20 °C.
- Koncentracija CO₂ ostat će u okviru razlike od 1 % u odnosu na postavljenu vrijednost tijekom 30 minuta ako poklopci ostanu zatvoreni.
- U slučaju da je potrebno dulje vrijeme za ponovno uključivanje napajanja, može pomoći da se uređaj pokrije izolirajućim dekama kako bi se usporio pad temperature.

Ako se UKLJUČI pojedinačni alarm zbog temperature:

- Izvadite uzorke iz pogođene komore. Možete ih premjestiti u bilo koju drugu komoru koja nije zauzeta. Sve su komore zasebne tako da će ostale funkcionirati uobičajeno.

Ako se UKLJUČI više alarma zbog temperature:

- Izvadite uzorke iz pogođenih komore. Možete ih premjestiti u bilo koju drugu komoru koja nije zauzeta. Sve su komore zasebne tako da će ostale funkcionirati uobičajeno.
- Ili izvadite uzorke iz svih pogođenih komora i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.

Ako se UKLJUČI alarm zbog koncentracije CO₂:

- U 30-minutnom intervalu korisnik može procijeniti je li stanje privremeno ili trajno. Ako je stanje trajno, izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO₂ niska, ostavite poklopce zatvorene. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO₂ visoka, otvorite nekoliko poklopaca kako biste ispustili određenu količinu CO₂.

Ako se UKLJUČI alarm zbog koncentracije O₂:

- U ovom slučaju obično nisu potrebni nikakvi hitni postupci. Ako se procijeni da je stanje trajno, može biti dobro da se u izborniku isključi regulator O₂.

Ako se UKLJUČI alarm zbog tlaka CO₂:

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije se već riješio, slijedite smjernice iz odjeljka „15.3.1 Alarm zbog tlaka CO₂” iz korisničkog priručnika.

Ako se UKLJUČI alarm zbog tlaka N₂:

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije već riješen, slijedite smjernice iz odjeljka „15.3.2 Alarm zbog tlaka N₂” iz korisničkog priručnika.

30 Korisničko otklanjanje problema

Tablica 30.1 Sustav za zagrijavanje

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema zagrijavanja, zaslon je isključen	Uređaj je isključen na stražnjoj strani ili nije priključen na napajanje	Uključite uređaj ili spojite napajanje
Nema zagrijavanja	Postavljena je vrijednost temperature pogrešna	Temperatura se razlikuje od postavljene temperature više od 0,5 °C
		Provjerite postavljenu vrijednost željene temperature
Neravnomjerno zagrijavanje	Sustav nije kalibriran	Kalibrirajte svaku zonu u skladu s korisničkim priručnikom, rabeći termometar visoke preciznosti

Table 30.2 Regulator plina CO₂

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina CO ₂	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu Uključite sustav
	Regulator je plina CO ₂ isključen	Aktivirajte regulator plina CO ₂ tako što ćete u izborniku postaviti „CO ₂ ” na „UKLJUČENO”
	Nema CO ₂ ili je na ulaz plina CO ₂ priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina CO ₂ , pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost plina CO ₂ . Ako problem ne bude otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina CO ₂	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Na zaslonu se prikazuje „A CO ₂ ”	Koncentracija plina CO ₂ razlikuje se od postavljene vrijednosti za više od ±1	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Na zaslonu se prikazuje „CO ₂ P”	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina CO ₂	Provjerite dovod plina CO ₂ , pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara

Tablica 30.3 Regulator plina O₂

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina O ₂	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
		Uključite sustav
	Regulator je plina O ₂ isključen	Aktivirajte regulator plina O ₂ tako što ćete u izborniku postaviti „O ₂ ” na „UKLJUČENO”
	Nema N ₂ ili je na ulaz plina N ₂ priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina, pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost O ₂ . Ako problem ne bude otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina O ₂	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Na zaslonu se prikazuje „A O ₂ ”	Koncentracija plina O ₂ razlikuje se od postavljene vrijednosti za više od ±1 %	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Na zaslonu se prikazuje „N ₂ P”	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina N ₂	Provjerite dovod plina N ₂ , pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara. Ako regulacija O ₂ nije potrebna, postavite „O ₂ ” na „ISKLJUČENO” u izborniku kako biste deaktivirali regulaciju plina O ₂ te obustavili alarm zbog plina N ₂

Tablica 30.4 Softver za evidentiranje podataka

Simptom	Uzrok	Mjera
Podaci se ne šalju u računalo	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
		Uključite sustav
	Kabel za prijenos podataka između višeprostrornog IVF inkubatora i računala nije ispravno priključen	Provjerite spoj. Upotrebljavajte samo kabel koji je isporučen uz uređaj
	Softver za evidentiranje podataka / USB upravljački program nije pravilno instaliran	Pogledajte upute za instalaciju softvera

Tablica 30.5 Zaslon

Simptom	Uzrok	Mjera
Na zaslonu nedostaje segment(i)	Kvar u tiskanoj ploči	Obratite se distributeru proizvođača društva Esco Medical radi zamjene tiskane ploče

Tablica 30.6 Tipkovnica

Simptom	Uzrok	Mjera
Nepostojanje ili nepravilno funkcioniranje tipki	Kvar u tipkama	Obratite se distributeru proizvođača društva Esco Medical radi zamjene tipki

31 Specifikacije

Tablica 31.1 Specifikacije višeprostorog IVF inkubatora MIRI®

Tehničke specifikacije	MIRI®
Ukupne dimenzije (Š×D×V)	700 × 585 × 165 mm
Težina	40 kg
Materijal	Meki čelik/aluminij/PET/nehrđajući čelik
Napajanje	115 V 60 Hz ili 230 V 50 Hz
Potrošnja energije	300 W
Raspon kontrole temperature	24,9 °C – 40,0 °C
Odstupanje temperature od zadane vrijednosti	±0,1 °C
Potrošnja plina (CO ₂) ³	<2 litre na sat
Potrošnja plina (N ₂) ⁴	<12 litre na sat
Potrošnja unaprijed izmiješanog plina	Kod pročišćavanja <50 litri na sat Pri uobičajenom radu <20 litri na sat
Raspon CO ₂	2,0 % – 9,9 %
Raspon O ₂	5,0 % – 20,0 %
Odstupanje koncentracije CO ₂ i O ₂ od postavljene vrijednosti	±0,2 %
Tlak plina CO ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina N ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Alarmi	Zvučni i vizualni za temperaturu, koncentraciju plina i tlak plina izvan raspona.
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)
Rok trajanja	1 godina

Tablica 31.2 Specifikacije višeprostorog IVF inkubatora MIRI® Humidity

Tehničke specifikacije	MIRI® Humidity
Ukupne dimenzije (Š×D×V)	700 × 645 × 280 mm
Težina	40 kg
Materijal	Meki čelik/aluminij/PET/nehrđajući čelik
Napajanje	115 V 60 Hz ili 230 V 50 Hz
Potrošnja energije	300 W
Raspon kontrole temperature	24,9 °C – 40,0 °C
Odstupanje temperature od zadane vrijednosti	±0,1 °C
Potrošnje plina (CO ₂) ³	<4 litre na sat
Potrošnja plina (N ₂) ⁴	<12 litre na sat
Potrošnja unaprijed izmiješanog plina	Kod pročišćavanja <50 litri na sat Pri uobičajenom radu <20 litri na sat
Raspon CO ₂	2,0 % – 9,9 %
Raspon O ₂	5,0 % – 20,0 %
Odstupanje koncentracije CO ₂ i O ₂ od postavljene vrijednosti	±0,2 %
Tlak plina CO ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina N ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Alarmi	Zvučni i vizualni za temperaturu, koncentraciju plina i tlak plina izvan raspona.
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)
Rok trajanja	1 godina

³ U normalnim uvjetima (postavljena vrijednost CO₂ dostignuta pri 6,0 %, svi poklopci zatvoreni)

⁴ U normalnim uvjetima (postavljena vrijednost O₂ dostignuta pri 5,0 %, svi poklopci zatvoreni)

32 Elektromagnetska kompatibilnost

Tablica 32.1 Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača -- elektromagnetske emisije		
Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostornog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity ne rabe RF energiju. Zato su RF emisije vrlo male i nije vjerojatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity pogodni su za uporabu u bolničkom okruženju.
Emisije harmonika struje IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Klasa A	

Tablica 32.2 Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača -- elektromagnetska otpornost			
Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostornog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove		
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način		
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na dovodnim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pad na 100 V) tijekom 0,5 ciklusa 40 % 100 V (60 %-tni pad na 100 V) tijekom 5 ciklusa 70 % 100 V (30 %-tni pad na 100 V) tijekom 25 ciklusa) pad na 100 V) tijekom 5 sek		
Magnetsko polje (50/60 Hz) frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	3 A/m	Učinak A	Razina magnetskog polja frekvencije napajanja treba biti karakteristična za konkretnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i deklaracija proizvođača -- elektromagnetska otpornost

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Provedeno RF IEC 61000-4-6</p> <p>Izračeno RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz u ISM rasponima</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity manjoj od preporučenog razmaka izračunatog na temelju jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučeni razmak</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7 P$, od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>P je maksimalni izlaz snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, d je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, jačine polja iz fiksnih RF odašiljača trebaju biti niže od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom opsegu.</p> <p>U brzini opreme mogu se javiti smetnje.</p>

Tablica 32.3 Preporučeni razmaci

Preporučeni razmaci između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i višeprostopnih IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity			
Višeprostopni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okružju u kojem su izračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik višeprostopnog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity može pridonijeti smanjenju elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača). Višeprostopni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity preporučeni su u nastavku ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača	Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Kod odašiljača čija maksimalna nazivna izlazna snaga gore nije navedena, preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se veći razmak.			
NAPOMENA 2: ove smjernice ne moraju vrijediti u svim situacijama.			
Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od konstrukcija, objekata i ljudi.			

Na medicinske uređaje mogu utjecati mobiteli i drugi osobni i kućni aparati koji nisu namijenjeni za medicinske objekte. Preporučuje se da se pripazi da se sva oprema koja se rabi u blizini višeprostopnih IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity uskladi s medicinskim standardom elektromagnetske kompatibilnosti te da se prije uporabe provjeri da smetnje nisu vidljive ni moguće. Ako se sumnja da smetnje postoje ili su vjerojatne, isključivanje uređaja koji ih izaziva konkretno je rješenje jer je to uobičajena praksa u zrakoplovima i medicinskim objektima.

S medicinskom električnom opremom mora se postupati uz posebne mjere opreza koje indicira EMC te se ona mora instalirati i pustiti u rad u skladu s priloženim informacijama o EMC-u. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na električnu medicinsku opremu.

33 Smjernice za provjeru

33.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda

Višeprostorni IVF inkubatori Esco Medical MIRI® i MIRI® Humidity prolaze kroz stroga ispitivanja kvalitete i performansi prije nego što se odobre za prodaju.

33.1.1 Performanse

Svaka komponenta koja se rabi u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® i MIRI® Humidity testira se tijekom procesa proizvodnje kako bi se osiguralo da uređaj bude bez neispravnosti.

Prije odobrenja za prodaju višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity ispituje se u testu radi odobrenja koji traje najmanje 24 sata i obavlja se pomoću termometara i analizatora plina visokih performansi, uz evidentiranje podataka u stvarnom vremenu kako bi se osiguralo da uređaj zadovoljava očekivane standarde performansi.

I prolazan rezultat: Varijacija temperature na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru $\pm 0,1$ °C apsolutno.

II prolazan rezultat: Varijacija koncentracije CO₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

III prolazan rezultat: Varijacija koncentracije O₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

IV prolazan rezultat: Protok plina CO₂ manji je od 2 l/h (kod modela MIRI® Humidity – manji od 4 l/h).

V prolazan rezultat: Protok plina N₂ manji je od 12 l/h.

33.1.2 Električna sigurnost

Test električne sigurnosti također se obavlja pomoću uređaja za ispitivanje medicinske sigurnosti visokih performansi pri čemu svaki uređaj mora osigurati ispunjavanje zahtjeva u vezi s električnom sigurnošću medicinskih uređaja definiranih u standardima EN60601-1, 3. izdanje.

33.1.3 Komunikacija i evidentiranje podataka

Svaki je uređaj spojen s računalom na kojem se instalirao softver za evidentiranje podataka višeprostornog IVF inkubatora MIRI®. Podaci koje prima računalni program analiziraju se kako bi se osigurala komunikacija između višeprostornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® i računala.

33.1.4 Razine koncentracije plina i potrošnja

Na svakoj komori obavlja se test curenja. Maksimalno je dopušteno curenje kroz brtve 0,0 l/h.

Prosječno variranje plina CO₂ mora ostati u okviru postavljene vrijednosti $\pm 0,2\%$ apsolutno u svim vanjskim uzorkovanjima i očitavanjima unutarnjih senzora.

Potrošnja plina pri uobičajenom radu u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® manja je od 2 litre na sat, dok je u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® Humidity – 4 litre na sat.

Prosječno variranje plina N₂ mora ostati u okviru postavljene vrijednosti $\pm 0,2\%$ apsolutno u svim vanjskim uzorkovanjima i očitavanjima unutarnjih senzora.

Potrošnja plina pri uobičajenom radu manja je od 12 litri na sat, te tako prosjek treba biti ispod 12 litri.

33.1.5 Vizualni pregled

Uvjerite se da:

- Nema neporavnosti poklopaca.
- Svaki se poklopac lako otvara i zatvara.
- Brtve za poklopce ispravno su pričvršćene i poravnate.
- Na uređaju nema ogrebotina ni nedostajućih dijelova.
- Sveukupno uređaj djeluje kao predmet visoke kvalitete.
- Ploče za optimizaciju zagrijavanja provjerile su se u pogledu neporavnosti i nedosljednosti oblika. Stavile su se u komore radi provjere nepodudaranja uslijed veličina komore i aluminijskih blokova.

34 Provjera na mjestu uporabe

Iako mi u društvu Esco Medical Technologies, UAB nastojimo obaviti najpotpunije testove prije isporuke uređaja kupcu, postoji mogućnost da se uređaj namjerno ili slučajno ošteti tijekom transporta ili postavljanja.

Zbog toga, u skladu s ustanovljenom dobrom praksom za medicinske uređaje, definirali smo režim testa provjere koji se mora obaviti prije prihvaćanja uređaja za kliničku uporabu.

U sljedećim odjeljcima opisujemo te testove i opremu potrebnu za njihovo obavljanje.

Priložen je i obrazac dokumentacije o testu. Primjerak se mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB radi internog praćenja uređaja i evidentiranja povijesti uređaja.

34.1 Obavezna oprema

 Sva oprema mora biti visoke kvalitete te kalibrirana.

- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje u kapljici medija pokrivenoj parafinskim uljem minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje na aluminijskoj površini minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Analizator CO₂ minimalnog opsega 0,0 – 10,0 %.
- Analizator O₂ minimalnog opsega 0,0 – 20,0 %.
- Uređaj za ispitivanje tlaka minimalnog opsega 0,0 – 1,0 bara.
- Multimetar.

34.2 Preporučena dodatna oprema

 Sva oprema mora biti visoke kvalitete te kalibrirana.

- Mjerač VOC koji može mjeriti najčešće hlapljive organske tvari barem na razini dijelova u milijun (ppm).
- Uzorak se treba uzeti pomoću laserskog brojača čestica neposredno iznad višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity. Očitavanje se treba pribliježiti kao pozadinska razina čestica.


Preporučena dodatna oprema može se rabiti za dodatno ispitivanje instalacije kojim će se smanjiti vjerojatnost problema na mjestu uporabe.

35 Testiranje

35.1 Dovod plina CO₂


Da bi regulacijski sustavi održavali ispravnu razinu koncentracije CO₂ u komorama višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity, uređaj mora biti spojen na stabilan dovod 100 % CO₂ s tlakom 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju CO₂ u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikom otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).

 **Porast će tlaka utjecati na izmjerenu koncentraciju CO₂ jer koncentracija CO₂ ovisi o tlaku.**

Uzorak se treba uzeti iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ mora biti u rasponu 98,0 % – 100 %.

 **Uporaba plina CO₂ koji sadrži vlagu oštetit će senzore protoka. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.**

35.1.1 Više o CO₂

Ugljikov dioksid (CO₂) negorivi je plin bez boje i mirisa. Ugljikov dioksid iznad trostruke točke temperature od -56,6 °C te ispod kritične točke temperature od 31,1 °C može postojati i u plinovitom i u tekućem stanju.

Rasuti tekući ugljikov dioksid obično se drži kao tekućina u hladnjaku i para pod tlakom u rasponu od 1.230 kPa (oko 12 bara) do 2.557 kPa (oko 25 bara). Ugljikov dioksid može postojati i bijela neprozirna čvrsta tvar na temperaturi od -78,5 °C i na uobičajenom atmosferskom tlaku.

 **Visoka koncentracija ugljikova dioksida (10,0 % ili više) u okolnoj atmosferi može brzo izazvati asfiksiju.**

Korisnik se treba pobrinuti da je CO₂ koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Analiza 99,9 % v/vmin.
- Vлага 50 ppm v/v maks. (20 ppm t/t maks).
- Amonijak 2,5 ppm v/v maks.
- Kisik 30 ppm v/v maks.
- Oksidi dušika (NO/NO₂) po 2,5 ppm v/v maks.
- Nehlapljiv ostatak (čestice) 10 ppm t/t maks.
- Nehlapljiv organski ostatak (ulje i mast) 5 ppm t/t maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Ukupni hlapljivi ugljikovodici (računaju se kao metan) 50 ppm v/v maks. od čega 20 ppm v/v.
- Acetaldehid 0,2 ppm v/v maks.

- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Ugljikov monoksid 10 ppm v/v maks.
- Metanol 10 ppm v/v maks.
- Cijanovodična kiselina 0,5 ppm v/v maks.
- Ukupan sumpor (kao S) 0,1 ppm v/v maks.

35.2 Dovod plina N₂


Da bi regulacijski sustavi održavali ispravne razine koncentracije O₂ u komorama višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity, uređaj mora biti spojen na stabilan dovod 100 % N₂ pod tlakom 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju N₂ u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikim otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).

Uzorak uzmite iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

 **Može se rabiti analizator plina koji može točno izmjeriti 0 % O₂.**

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija N₂ mora biti u rasponu 95,0 % – 100 %.

 **Uporaba plina N₂ koji sadrži vlagu oštetit će senzore protoka. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.**

35.2.1 Više o N₂

Dušik čini znatan dio Zemljine atmosfere sa 78,08 % volumena. Dušik je netoksičan, gotovo inertan plin bez boje, mirisa i ukusa. Dušik se u načelu isporučuje i rabi u plinovitom ili tekućem obliku.

 **Plin N₂ može djelovati kao jednostavni asfiksant tako što istiskuje zrak.**

Korisnik se treba pobrinuti da je N₂ koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Klasa za istraživanja 99,9995 %.

- Zagađivač.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Ugljikov dioksid (CO₂) 1,0 ppm.
- Ugljikov monoksid (CO) 1,0 ppm.
- Vodik (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kisik (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Provjera tlaka plina CO₂

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina CO₂. Tlak plina mora se uvijek održavati stabilnim.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara.

Uklonite ulazni vod plina za plin CO₂. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „18.1 Tlak plina CO₂” korisničkog priručnika.

35.4 Provjera tlaka plina N₂

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina N₂. Tlak plina mora se uvijek održavati stabilnim.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara.

Uklonite ulazni vod plina za plin N₂. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „18.2 Tlak plina N₂” korisničkog priručnika.

35.5 Dovod napona

Napon na mjestu uporabe mora se provjeriti.

Izmjerite ga na utičnici UPS uređaja u koju će se priključiti višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity. Također provjerite je li UPS priključen u pravilno uzemljenu utičnicu na naponskoj mreži.

Upotrebjavajte multimetar postavljen za izmjeničnu struju (AC).

PROLAZAN 230 V ±10,0 %

REZULTAT:

115 V ±10,0 %

35.6 Provjera koncentracije plina CO₂

Provjerava se postoji li odstupanje koncentracije plina CO₂. Rabi se otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6.

 **Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 15 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.**

Spojite ulaznu cijev analizatora plina na otvor za uzorkovanje. Uvjerite se da savršeno pristaje te da zrak ne može ući ni izaći iz sustava.

Otvor za povrat plina na analizatoru plina mora se spojiti s višeprostorenim IVF inkubatorom MIRI® ili MIRI® Humidity (tj. drugom komorom). Obavite mjerenje tek kada se vrijednost na analizatoru plina stabilizira.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina CO₂ potražite u odjeljku „13.4.2 Podizbornik za CO₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ ne smije odstupati više od ±0,2 % od postavljene vrijednosti.

35.7 Provjera koncentracije plina O₂

Provjerava se postoji li odstupanje koncentracije plina O₂. Rabi se otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6.

 **Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 10 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.**

Spojite ulaznu cijev analizatora plina na otvor za uzorkovanje. Uvjerite se da savršeno pristaje te da zrak ne može ući ni izaći iz sustava.

Otvor za povrat plina na analizatoru plina mora se spojiti s višeprostorem IVF inkubatorom MIRI® ili MIRI® Humidity (tj. drugom komorom). Obavite mjerenje tek kada se vrijednost na analizatoru plina stabilizira.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina O₂ potražite u odjeljku „13.4.3 Podizbornik za O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija O₂ ne smije odstupati više od ± 0,2 % od postavljene vrijednosti.

35.8 Provjera temperature: dna komora

Prvi dio provjere temperature obavlja se pomoću termometra sa senzorom odgovarajućim za mjerenje temperature u kapljici medija pokrivenog parafinskim uljem, rezolucije od najmanje 0,1 °C.

Najmanje 6 unaprijed pripremljenih posuda (s najmanje jednom mikrokapljicom medija od oko 10 – 100 µL u svakoj posudi). Medij treba biti pokriven slojem parafinskog ulja. Posude se ne trebaju izjednačavati jer se tijekom testova provjere neće mjeriti pH vrijednost.

Posude se postavljaju jedna po jedna u pojedinačne komore. Posude se trebaju staviti u utore odgovarajuće veličine na pločama za optimizaciju zagrijavanja.

Nakon obavljanja svih prethodnih koraka za obavljanje testa potrebno je vrijeme za stabilizaciju od 1 sat.

Otvorite poklopac komore, uklonite poklopac s posude te stavite vrh senzora u kapljicu.

Ako mjerni uređaj ima kratko vrijeme reagiranja (manje od 10 sekundi), način brzog mjerenja kapljice trebao bi pokazati koristan rezultat.

Ako je mjerni uređaj sporiji, mora se pronaći način zadržavanja senzora u kapljici. Obično se senzor može zalijepiti trakom na mjestu u dnu komore. Zatim zatvorite poklopac te pričekajte da se temperatura stabilizira. Pripazite prilikom zatvaranja poklopca da ne pomaknete senzor koji je postavljen u kapljici.

Stavite senzor termometra u svaku zonu i provjerite temperaturu.


Ako je potrebna kalibracija, informacije o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika.

PROLAZAN REZULTAT: nijedna temperatura izmjerena u dnu komora gdje se nalaze posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,1$ °C.

35.9 Provjera temperature: poklopci komora

Drugi dio provjere temperature obavlja se pomoću termometra sa senzorom prikladnim za mjerenje temperature na aluminijskoj površini, rezolucije od najmanje 0,1 °C.


Zalijepite senzor trakom u sredini poklopca te pažljivo zatvorite poklopac. Uvjerite se da traka drži senzor potpuno u kontaktu s aluminijskom površinom.

 **Lijepljenje trakom na unutarnjoj strani poklopca nije optimalni postupak jer će traka djelovati kao izolator od topline koju generira donji grijač. No to je koristan kompromis ako je veličina zalijepljene površine mala, a traka koja se rabi čvrsta, tanka i lagana.**

Stavite termometar na svaku zonu i provjerite temperaturu.

Prolazan rezultat: nijedna temperatura izmjerena na poklopcima komora ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

Ako je potrebna kalibracija, informacije o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika.

 **Ako se utvrde razlike u razinama temperature, može biti potrebno ponavljanje postupka te kompenzacija kroz postupke kalibracije. Temperature dna i poklopca u određenoj će mjeri utjecati jedne na druge. Neće biti primjetnog križnog prijenosa topline između komora.**

35.10 Šestosatni test stabilnosti

Nakon pažljive provjere pojedinačnog parametra, mora se pokrenuti 6-satni (minimalno trajanje) test stabilnosti.

Uređaj se mora postaviti što je moguće bliže stanju u kojem će raditi u kliničkoj uporabi.

Ako je poželjna postavljena vrijednost CO₂ 6,0 % ili se temperatura razlikuje od zadane postavke, prije testa mora se obaviti prilagođavanje.

Ako uređaj u kliničkoj primjeni neće raditi s aktiviranom regulacijom O₂, ali je dostupan plin N₂, test se treba provesti s uključenom regulacijom O₂ i s dovodom plina N₂.

Ako N₂ nije dostupan, test se može obaviti bez njega.

Pripazite da softver za evidentiranje podataka Esco Medical radi.

Provjerite evidentiraju li se parametri te dobiva li se smisleno očitavanje. Ostavite uređaj da radi bez intervencije najmanje 6 sati. Analizirajte rezultate na dijagramima.

I prolazan rezultat: Varijacija temperature na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,1$ °C apsolutno.

II prolazan rezultat Varijacija koncentracije CO₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

III prolazan rezultat: Varijacija koncentracije O₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

IV prolazan rezultat: Protok plina CO₂ manji je od 2 l/h (kod modela MIRI® Humidity – manji od 4 l/h).

V prolazan rezultat: Protok plina N₂ manji je od 12 l/h.


35.11 Čišćenje

 **Uvijek provjerite postupke čišćenja lokalno ili zatražite dodatne smjernice od proizvođača ili distributera.**

Nakon uspješnog obavljanja testova, prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu, mora se ponovno očistiti (upute za čišćenje potražite u odjeljku „21 Upute za čišćenje” korisničkog priručnika).

Pregledajte ima li fizičkih znakova prljavštine ili prašine na uređaju. U načelu uređaj treba djelovati uredno.

35.12 Obrazac za dokumentiranje testa

 **Obrazac „Izvešće o instalaciji” mora popuniti osoblje koje obavlja instalaciju te se on mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu.**

35.13 Preporučeni dodatni testovi

35.13.1 Mjerač hlapljivih organskih tvari (VOC) (vrijedi samo kod modela MIRI®)

Uzorak se treba uzeti pomoću mjerača VOC neposredno iznad višeprostrnog IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity. Očitavanje se treba pribilježiti kao pozadinska razina VOC-ova. Potom se uzorak uzima na otvoru za uzorkovanje plina br. 6.

Prolazan rezultat: 0,0 ppm hlapljivih organskih tvari (VOC).

 Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema VOC-ova.

35.13.2 Laserski brojač čestica

Uzorak se treba uzeti neposredno iznad višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity. Očitavanje se treba približiti kao pozadinska razina čestica. Potom se uzorak uzima na otvoru za uzorkovanje plina br. 6.


Prolazan rezultat: 0,3-mikrona < 100 ppm.

 Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema čestica.

36 Klinička uporaba

Čestitamo! Nakon što su obavljene testovi provjere i izvješće o testovima dostavljeno društvu Esco Medical Technologies, UAB, vaš uređaj sada je spreman za kliničku uporabu.

Performanse uređaja moraju se neprekidno nadgledati.
Upotrebljavajte shemu u nastavku za provjeru tijekom uporabe.

 **Nemojte pokušavati pokretati višeprostrorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity u kliničke svrhe bez pristupa opremi za provjeru kvalitete visoke klase.**

Tablica 36.1 Intervali provjere

Zadatak	Svakodnevno	Svako tjedno
Provjera temperature		×
Provjera koncentracije plina CO ₂	×	
Provjera koncentracije plina O ₂	×	
Provjera postojanja anomalija		×
Provjera tlaka plina CO ₂	×	
Provjera tlaka plina N ₂	×	
Provjera pH vrijednosti		×

36.1 Provjera temperature

Provjera temperature obavlja se termometrom visoke preciznosti. Stavite termometar na svaku zonu i provjerite temperaturu. Kalibrirajte po potrebi.

Više informacija o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.4.1 Podizbornik za temperaturu” korisničkog priručnika.

PROLAZAN REZULTAT:

- Nijedna temperatura izmjerena u dnu komora na mjestima gdje će biti postavljene posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,1$ °C.
- Nijedna temperatura izmjerena na poklopcu ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

36.2 Provjera koncentracije plina CO₂

Provjerava se postoje li odstupanja koncentracije plina CO₂. Za to se rabi otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6. Za obavljanje testa važno je imati dostupan analizator plina visoke preciznosti za CO₂ i O₂.

Prilikom ispitivanja koncentracije plina slijedite ova jednostavna pravila:

- Provjerite postavljenu vrijednost plina CO₂.
- Provjerite stvarnu koncentraciju plina CO₂ kako biste se uvjerali da je postavljena vrijednost dostignuta te da se koncentracija plina stabilizirala blizu postavljene vrijednosti.
- Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 10 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina CO₂ potražite u odjeljku „13.4.2 Podizbornik za CO₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2$ % od postavljene vrijednosti.

36.3 Provjera koncentracije plina O₂


Provjerava se postoje li odstupanja koncentracije plina O₂. Za to se rabi otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6. Za obavljanje testa važno je imati dostupan analizator plina visoke preciznosti za CO₂ i O₂.

Prilikom ispitivanja koncentracije plina slijedite ova jednostavna pravila:

- Provjerite postavljenu vrijednost plina O₂.
- Provjerite stvarnu koncentraciju plina O₂ kako biste se uvjerali da je postavljena vrijednost dostignuta te da se koncentracija plina stabilizirala blizu postavljene vrijednosti.
- Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 10 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina O₂ potražite u odjeljku „13.4.3 Podizbornik za O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija O₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2$ % od postavljene vrijednosti.

 Analizatori plina rabe malu pumpu za izvlačenje plina s mjesta uzorkovanja. Kapacitet pumpe razlikuje se od marke do marke. Mogućnost analizatora plina da vrati uzorak plina u višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity (kružno uzorkovanje) izbjegava negativan tlak i osigurava točnost. Za dodatne smjernice obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

36.4 Provjera tlaka plina CO₂

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina CO₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara.

Preporučuje se da se tlak plina CO₂ provjerava u izborniku tako što se pogleda vrijednost za stavku pod nazivom „CO₂ P” (tlak CO₂).

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „18.1 Tlak plina CO₂” korisničkog priručnika.

36.5 Provjera tlaka plina N₂

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® ili MIRI® Humidity trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina N₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara.

Preporučuje se da se tlak plina N₂ provjerava u izborniku tako što se pogleda vrijednost za stavku pod nazivom „N₂ P” (tlak N₂).

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „18.2 Tlak plina N₂” korisničkog priručnika.

36.6 Provjera pH vrijednosti

Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak. Nikada se ne može točno predvidjeti koja će biti pH vrijednost medija pri određenoj koncentraciji CO₂.

Koncentracija CO₂ ovisi o tlaku te su stoga na različitim nadmorskim visinama potrebne više koncentracije CO₂ za održavanje iste pH vrijednosti. Čak će i promjene barometarskog tlaka u standardnim klimatskim sustavima utjecati na koncentraciju CO₂.

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity opremljeni su sustavom za mjerenje pH vrijednosti visoke klase.

Više informacija o načinu obavljanja kalibracije pH vrijednosti potražite u odjeljku „20 Mjerenje pH vrijednosti” korisničkog priručnika.

37 Smjernice za održavanje

Vaš višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity društva Esco Medical Technologies, UAB sadrži precizne komponente visoke kvalitete. Te se komponente odabralo tako da se osiguraju velika izdržljivost i performanse opreme.

Međutim, potrebna je stalna provjera performansi,

Korisnička provjera treba se obavljati periodično u skladu s uputama navedenim u odjeljku „33 Smjernice za provjeru” korisničkog priručnika.

Ako naiđete na probleme, obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

Međutim, da bi se održala visoka razina performansi i izbjegle greške sustava, vlasnik mora imati certificiranog tehničara koji će obavljati zamjenu komponenti u skladu s tablicama 37.1 i 37.2.

Te se komponente moraju zamjenjivati u vremenskim intervalima definiranim u nastavku. Nepridržavanje ovih uputa može, u najgorem slučaju, dovesti do oštećenja uzoraka u višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® ili MIRI® Humidity.



Jamstvo postaje ništavno ako se ne slijede intervali servisiranja iz tablica 37.1 i 37.2.



Jamstvo prestaje vrijediti ako se rabe neoriginalni dijelovi ili ako servisiranje obavlja neovlašteno osoblje.

Vremenski intervali u kojima se komponente moraju zamjenjivati navode se u tablici u nastavku:

Tablica 37.1 Plan intervala servisiranja za višeprostorne IVF inkubatore MIRI®

Naziv komponente	Svaka 3 mjeseca	Svake godine	Svake 2 godine	Svake 3 godine	Svake 4 godine
Kapsula VOC/HEPA filtra	×				
Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂		×			
Unutarnji linijski HEPA filtar finoće 0,2 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂		×			
Senzor O ₂		×			
Senzor CO ₂					×
UV svjetlo		×			
Ventilator za hlađenje				×	
Unutarnja pumpa za plin			×		
Proporcionalni ventili				×	
Senzori protoka			×		
Regulatori tlaka					×
Ažuriranje firmvera (ako je objavljena nova inačica)		×			

Tablica 37.2 Plan intervala servisiranja za višeprostorne IVF inkubatore MIRI® Humidity

Naziv komponente	Svake mjeseca	Svake godine	Svake 2 godine	Svake 4 godine
Boca za humidifikaciju	×			
Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂			×	
Unutarnji linijski HEPA filtar finoće 0,2 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂			×	
Senzor O ₂			×	
Senzor CO ₂				×
Ventilator za hlađenje				×
Modul pumpe			×	
Proporcionalni ventili				×
Senzori protoka			×	
Regulatori tlaka				×
Ažuriranje firmvera (ako je objavljena nova inačica)		×		

37.1 Kapsula VOC/HEPA filtra (vrijedi samo za model MIRI®)

Kapsula VOC/HEPA filtra nalazi se na stražnjoj strani višeprostoranog IVF inkubatora MIRI® radi lake zamjene. Pored komponente aktivnog ugljena ova kapsula ima i ugrađen HEPA filtar koji joj omogućava da uklanja čestice i hlapljive organske tvari iz recirkulirajućeg zraka u sustavu. Radni vijek VOC/HEPA filtara ograničen je zbog roka trajanja komponente ugljena, pa se oni moraju često zamjenjivati. Prema tablici 37.1

VOC/HEPA filter ugrađen u višeprostorni IVF inkubator MIRI® mora se zamijeniti svaka 3 mjeseca.

Prilikom zamjene VOC/HEPA filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni filter (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filter svaka 3 mjeseca.
- Ako se filter ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje zraka u sustavu.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filter, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u odjeljku „12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra” u korisničkom priručniku.

37.2 Boca za humidifikaciju (vrijedi samo za model MIRI® Humidity)

Boca za humidifikaciju sadrži vodu koja se rabi za održavanje vlažnosti u komori. Ona se treba zamijeniti svakog mjeseca.

Voda u boci za humidifikaciju mora se zamijeniti barem jednom tjedno.

37.3 Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazni plin CO₂ i N₂

Veći vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm okruglog oblika i veličine 64 mm za plin CO₂ i N₂ uklanja sve čestice koje se nalaze u ulaznom plinu. Ako se vanjski HEPA filter ne upotrebljava, to može prouzročiti oštećenje visokopreciznog senzora protoka ili ugroziti sustav za regulaciju CO₂/N₂.

Prilikom zamjene filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni filter (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filter svake godine.
- Ako se filter ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje ulaznog plina CO₂/N₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filter, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.4 Unutarnji linijski HEPA filter finoće 0,2 µm za ulazni plin CO₂ i N₂

Manji linijski HEPA filter finoće 0,2 µm okruglog oblika i veličine 33 mm za plin CO₂ i N₂ dodatno uklanja sve čestice preostale u ulaznom plinu koje su prošle kroz vanjski HEPA

filtrar. Ako se unutarnji HEPA filter ne upotrebljava, to može prouzročiti oštećenje visokopreciznog senzora protoka ili ugroziti sustav za regulaciju CO₂/N₂.

Prilikom zamjene filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:


- Uvijek rabite originalni filter (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filter svake godine (svake dvije godine u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® Humidity).
- Ako se filter ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje ulaznog plina CO₂/N₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filter, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.5 Senzor O₂

Regulacija plina rabi očitavanja senzora O₂ za izračun koncentracije O₂, pri čemu se solenoidni ventil rabi sa uvođenje svježeg plina N₂ ako je koncentracija plina O₂ previsoka. Radni vijek ovog senzora ograničen je zbog njegove konstrukcije. Od dana raspakiranja senzora aktivira se kemijski proces u jezgri senzora. Kemijska reakcija potpuno je neškodljiva za okružje, ali je neophodna za mjerenje količine kisika vrlo velikom preciznošću koju trebaju višeprostorni IVF inkubatori MIRI® i MIRI® Humidity.

Nakon 1 godine kemijski proces u jezgri senzora prekida se i senzor se mora zamijeniti. Zbog toga važno je da se ovaj senzor zamijeni **U ROKU od godinu dana od datuma raspakiranja i ugradnje.**

 **Senzori kisika moraju se zamijeniti najmanje jedanput svake godine od datuma ugradnje u uređaj, bez obzira na to rabi li se višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity ili ne.**

Korisnik može vidjeti u „Izvešću o instalaciji” višeprostornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity kada je taj senzor ugrađen. Taj se datum mora upotrebljavati za izračun datuma sljedeće zamjene senzora O₂.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor O₂ (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor O₂ u roku od 1 godine od datuma prethodne ugradnje senzora.
- Ako se senzor kisika ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije O₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.6 Senzor CO₂

Regulacija plina rabi očitavanja senzora CO₂ za izračun koncentracije CO₂, pri čemu se solenoidni ventil rabi za uvođenje svježeg plina CO₂ ako je koncentracija plina CO₂ preniska.

Radni vijek ovog senzora više je od 6 godina, ali samo iz sigurnosnih razloga, Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu senzora svake 4 godine.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor CO₂ (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor CO₂ u roku od 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se senzor CO₂ ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.


Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.7 UV svjetlo (vrijedi samo za model MIRI®)

Iz sigurnosnih razloga i radi čišćenja zraka koji se recirkulira, ova oprema ima ugrađeno UV svjetlo od 254 nm. UV-C svjetlo ima ograničen radni vijek te se mora zamijeniti svake godine, u skladu s tablicom 37.1.



Slika 37.1 Upozorenje o UV svjetlu

 **Izlaganje UV-C zračenju može prouzročiti ozbiljno oštećenje kože i očiju. Uvijek isključite uređaj prije nego što uklonite bilo koji poklopac.**

Prilikom zamjene UV-C svjetla slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu UV-C žarulju (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite UV-C žarulju u roku od 1 godine od datuma ugradnje.

- Ako se UV-C žarulja ne zamjeni na vrijeme, može doći do nagomilavanja onečišćenja.
- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna UV žarulja, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.8 Ventilator za hlađenje

Ventilator za hlađenje hladi elektroničke komponente ugrađene u uređaju. Kvar ventilatora za hlađenje izložit će komponente naprezanju uslijed porasta temperature u sustavu. To može dovesti do zanošenja elektroničkih komponenti, što će dovesti do neispravne regulacije temperature i plina.

Da bi se to izbjeglo, Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu ventilatora za hlađenje svake 3 godine.

Prilikom zamjene ventilatora za hlađenje slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni ventilator (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite ventilator u roku od 3 godine od datuma ugradnje.
- Ako se ventilator ne zamijeni, to može dovesti do zanošenja elektroničkih komponenti, što će dovesti do slabe regulacije temperature i plina.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni ventilator, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.9 Unutarnja pumpa za plin (vrijedi samo za model MIRI®)

Unutarnja pumpa za plin rabi se za miješanje i recirkulaciju plinova u uređaju kroz VOC/HEPA filter, UV svjetlo i komore. Vremenom se učinak ove pumpe može promijeniti, uslijed čega vrijeme se oporavka može produljiti.

Zbog toga pumpa se mora zamijeniti svake 2 godine kako bi se održalo kratko vrijeme oporavka nakon otvaranja poklopca.

Prilikom zamjene unutarnje pumpe za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu pumpu za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite pumpu za plin u roku od 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se pumpa ne zamijeni, može doći da produljenja vremena oporavka ili kvarova.

- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna pumpa, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.10 Modul pumpe (vrijedi samo za model MIRI® Humidity)

Pumpa se rabi za miješanje i recirkulaciju plinova u uređaju . Vremenom se učinak ove pumpe može promijeniti, uslijed čega vrijeme se oporavka može produljiti.

Zbog toga pumpa se mora zamijeniti svake 2 godine kako bi se održalo kratko vrijeme oporavka nakon otvaranja poklopca.

Prilikom zamjene unutarnje pumpe za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu pumpu za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite pumpu za plin u roku od 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se pumpa ne zamijeni, može doći da produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna pumpa, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.11 Proporcionalni ventili

Ugrađeni proporcionalni ventili kontroliraju ubrizgavanje plina u sustav. Ako su proporcionalni ventili istrošeni, to može utjecati na regulaciju plina. Može dovesti i do duljeg vremena oporavka, neispravne koncentracije plina ili kvara. Zato se ovi proporcionalni ventili moraju zamijeniti svake 3 godine kako bi se održale sigurnost i stabilnost sustava.

Prilikom zamjene ventila slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne proporcionalne ventile (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite ventile u roku od 3 godine od datuma ugradnje.
- Ako se ventili ne zamijene, može doći da produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni ventili, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.12 Vodovi za plin

Unutarnji vodovi za plin rabe se za transport izmiješanog plina kroz VOC/HEPA filter, UV svjetlo i komore. Vremenom se mogu nagomilati određene čestice ili ostaci i imati blagi učinak na recirkulaciju plina.



Svi vodovi/crijeva za plin moraju se vizualno provjeriti tijekom godišnjeg servisa radi održavanja.



Svi servisni inženjere moraju imati dodatne interne vodove/crijeva za plin kako bi ih mogli zamijeniti tijekom servisa radi održavanja.

Prilikom zamjene vodova za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne vodove za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Ako se vodovi za plin ne zamijene, može doći da produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se rabe pogrešni/neoriginalni vodovi za plin, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.13 Senzori protoka

Senzori protoka rabe se u recirkulaciji plina te za objedinjavanje potrošnje plina.

Radni vijek ovog senzora više je od 3 godina, ali Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu senzora svake 2 godine iz sigurnosnih razloga.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor protoka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzore protoka u roku od 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se senzori protoka ne zamijene na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO₂ i O₂.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni senzori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.14 Regulatori tlaka

Unutarnji regulatori tlaka štite sustav od previsokog tlaka vanjskih plinova koji bi oštetili osjetljive dijelove krugotoka za plin. Ako su regulatori tlaka istrošeni, mogu se početi zanašati i neće nuditi zaštitu koju trebaju osigurati. To može dovesti do kvarova ili curenja u unutarnjem krugotoku za plin. Zato se ovi regulatori moraju zamijeniti svake 4 godine kako bi sustav ostao siguran i stabilan.

Prilikom zamjene regulatora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne regulatore tlaka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite regulatore u roku od 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se regulatori ne zamijene, može doći do kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni regulatori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

37.15 Ažuriranje firmvera

Ako je društvo Esco Medical Technologies, UAB izdalo noviju inačicu firmvera, ona se treba instalirati na višeprostorenim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity prilikom planiranog godišnjeg održavanja.

Upute za ažuriranje firmvera potražite u priručniku za servisiranje.

38 Smjernice za instalaciju

U ovom odjeljku opisano je kada i kako se instalira višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity na klinici za potpomognutu oplodnju.

38.1 Odgovornosti

Svi tehničari ili embriolozi koji instaliraju višeprostoreni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity moraju identificirati probleme te obaviti sve potrebne kalibracije, prilagođavanja i održavanje.

Osoblje koje obavlja instalaciju i MEA (engl. Mouse Embryo Assay – analiza mišjeg embrija) mora temeljito poznavati MEA-u i sve funkcije uređaja, kalibraciju i postupke testiranja, kao i aparate koji se rabe za testiranje uređaja. Test MEA dopunski je test prilikom instalacije i nije obavezan.

Sve pojedince koji će sudjelovati u instalaciji, popravku i/ili održavanju uređaja mora obučiti društvo Esco Medical Technologies, UAB ili se moraju osposobiti u kvalificiranom

centru za osposobljavanje. Iskusni servisni tehničari ili embriolozi provode osposobljavanje kako bi se osiguralo da osoblje uključeno u instaliranje jasno razumije funkcije, performanse, testiranje i održavanje uređaja.

Osoblje koje je odgovorno za instalaciju mora se informirati o izmjenama ili dopunama ovog dokumenta i obrasca „Izvešće o instalaciji”.

38.2 Prije instalacije

Dva do tri tjedna prije planirane nadolazeće instalacije s korisnikom/vlasnikom u klinici kontaktira se putem e-pošte radi planiranja točnog vremena instalacije.

Odobreni višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity mora se poslati 1 – 3 tjedna prije instalacije, ovisno o lokaciji klinike. Provjerite s otpremnikom lokalne carinske propise i kašnjenja koja mogu proizaći iz toga.

Klinika se mora informirati o zahtjevima u vezi s lokacijom prije instalacije i mora potpisati kontrolni popis zahtjeva u vezi s korisnikom:

1. Laboratorij mora imati čvrst i stabilan laboratorijski stol za stojeći rad.
2. Težina je višeprostornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity oko 40 kg.
3. Potreban je prostor za postavljanje 1,0 m x 0,6 m.
4. Kontrolom temperature treba se moći održavati stabilnu temperaturu koja nikada ne premašuje 30 °C.
5. Kontrola vlažnosti radi izbjegavanja kondenzacije.
6. Neprekidno napajanje (UPS) od 115 ili 230 V, najmanje 120 W.
7. Ispravno uzemljenje.
8. Izlaz plina CO₂ pod tlakom 0,6 – 1,0 atm većim od tlaka u okružju.
9. Izlaz plina N₂ pod tlakom 0,6 – 1,0 atm većim od tlaka u okružju ako klinika rabi snižene razine kisika.
10. Cijevi koje odgovaraju kraju crijeva od 4 mm i HEPA filtru.
11. Pristup računalu s USB priključkom za evidentiranje podataka.

38.3 Priprema za instalaciju

- Ponesite obrazac „Izvešće o instalaciji”. Uvjerite se da je inačica najnovija i aktualna.
- Popunite sljedeća prazna polja u obrascu: serijski broj (S/N) višeprostornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity i kupca.
- Sadržaj kompleta alata za servisiranje provjerava se prije svake instalacije kako bi se potvrdilo da sadrži potrebne alate.
- Uvijek ponesite najnovije inačice firmvera i softvera za evidentiranje podataka. Ponesite te datoteke na obilježenom memorijskom štapiću na mjesto servisiranja.

38.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije


- Obrazac „Izvešće o instalaciji”.
- Priručnik za servisiranje za višeprostorne IVF inkubatore MIRI® i MIRI® Humidity.
- Ažurirani komplet alata za servisiranje.
- Memorijski štapić s najnovijim izdanim firmverom i softverom.
- Visokoprecizni termometar rezolucije od najmanje 0,1 °C.
- Kalibrirani analizator plina preciznošću od najmanje 0,1 % za CO₂ i O₂, kao i mogućnošću povrata uzoraka plina u višeprostorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity.
- Produžni kabel za priključivanje na USB.

38.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe

Ispravni postupak instalacije potražite u odjeljku „9 Prvi koraci” korisničkog priručnika.

38.6 Obuka korisnika


1. Uključivanje/isključivanje glavnog prekidača napajanja.
2. Objasnite osnovnu funkciju višeprostornih IVF inkubatora MIRI® i MIRI® Humidity, kao i inkubaciju s više prostora za pohranu uzoraka.
3. Objasnite kontrolu temperature u višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® i MIRI® Humidity (izravan prijenos topline s poklopcima koji se griju).
4. Uključivanje/isključivanje regulacije plina.
5. Postavljena vrijednost za temperaturu, CO₂ i O₂.
6. Objasnite kako se N₂ rabi za smanjenje koncentracije O₂.
7. Postupak isključivanja alarma (za temperaturu, CO₂, O₂) i vrijeme do njegova ponavljanja.
8. Umetanje i uklanjanje ploča za optimizaciju zagrijavanja iz višeprostornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity.
9. Kako se smjenjuju načini „kulture pod uljem,” i „otvorene kulture”, kao i kada se treba upotrebljavati koji način.
10. Postupci u hitnim situacijama (mogu se pronaći u odjeljku „29 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika).
11. Objasnite kako se čiste uređaj i ploče za optimizaciju zagrijavanja.
12. Vanjsko mjerenje i kalibracija temperature.
13. Vanjsko mjerenje i kalibracija koncentracije plina.
14. Kako se dodaje i uklanja uzorak.
15. Pokažite kako se zamjenjuje VOC/HEPA filter (može se pronaći u odjeljku „12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra” u korisničkom priručniku. Ne primjenjuje se za višeprostorni IVF inkubator MIRI® Humidity.
16. Funkcionalnost softvera za evidentiranje podataka, kako se uspostavlja veza i obavlja ponovno povezivanje.

 **Korisnik/vlasnik informira se da se prva zamjena VOC/HEPA filtra obavlja 3 mjeseca nakon instalacije, a nakon toga u 3-mjesečnim intervalima. Prva je servisna provjera u normalnim okolnostima nakon 1 godine.**

38.7 Nakon instalacije

Kada se posjet radi instalacije završi, kopija originalnog obrasca „Izvešće o instalaciji” mora se poslati društvu Esco Medical Technologies, UAB. Ona će se spremi s dokumentacijom uređaja. U skladu s ISO postupkom i Direktivom za medicinske uređaje tiskani primjerak popunjenog i potpisanog obrasca s instalacijskim testovima pohranjuje se u jedinstvenoj dokumentaciji povijesti uređaja. Datum instalacije upisuje se u datoteku pregleda uređaja. Datum instalacije upisuje se i u planu servisiranja.

Pretpostavimo da korisnik ili vlasnik višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® ili MIRI® Humidity pošalje upite o pisanom „Izvešću o instalaciji”. Popunjen i potpisan obrazac „Izvešće o instalaciji” mora se poslati klinici. Sva odstupanja/prigovori/prijedlozi iz posjeta radi instalacije prijavljuju se CAPA sustavu. Ako dođe do kritične pogreške, informacije o tome prijavit će se izravno odjelu kontrole ili osiguranja kvalitete.

 **Ako višeprostrorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity ne ispuni neki od kriterija prihvaćanja iz obrasca „Izvešće o instalaciji”, ili u njemu dođe do bilo kakve ozbiljne pogreške ugrožavanja parametara inkubacije, višeprostrorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity mora se prekinuti rabiti dok se ne popravi/zamijeni, ili dok se novim testom višeprostrorni IVF inkubator MIRI® ili MIRI® Humidity ne odobri. Korisnik i vlasnik moraju se informirati o ovome i moraju se poduzeti koraci u cilju rješavanja problema.**

39 Druge zemlje

39.1 Švicarska

Na svakom medicinskom uređaju postavljen je simbol predstavnika za Švicarsku CH:REP.



Slika 39.1 Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

E-pošta je za kontakt s ovlaštenim predstavnikom za Švicarsku „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

40 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti do kojih dođe u vezi s uređajem moraju se prijaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB putem kontakata navedenih na stranici s podacima za kontakt, kao i ovlaštenom predstavniku za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Da biste kontaktirali s ovlaštenim predstavnikom, pogledajte odjeljak „Druge zemlje” u korisničkom priručniku ovisno o svojoj zemlji.