



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity

Rev. 9.0

Datum revize 26. 6. 2024

Pouze na lékařský předpis



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

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

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

Severní Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Zbytek světa

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informace o autorských právech

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

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

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

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

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

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

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

Rozbalování a kontrola

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

Prohlášení

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

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

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

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

Postup při vrácení výrobku

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

Poplatky za doplnění zásob

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

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

Certifikace

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

Záruka a podpora produktů

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Na rekalibraci zdravotnických prostředků, které mají jednou ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

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

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku	12
2 Bezpečnostní upozornění.....	12
3 Zamýšlený účel/využití.....	13
4 O produktu	13
5 Transport, skladování a likvidace	15
5.1 Požadavky na transport	15
5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu	16
5.2.1 Požadavky na skladování	16
5.2.2 Požadavky na provozní prostředí	16
5.3 Likvidace	16
6 Dodané servisní díly a příslušenství	17
7 Bezpečnostní symboly a značky	18
8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování.....	21
8.1 Před instalací	21
8.2 Během instalace.....	21
8.3 Po instalaci.....	21
9 Začínáme.....	22
10 Připojení síťového kabelu	23
11 Připojení plynů	24
12 Filtr VOC/HEPA (použitelný pouze pro model MIRI®).....	25
12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA.....	26
13 Uživatelské rozhraní.....	27
13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu	28
13.2 Systémové menu.....	28
13.3 Stav.....	29
13.4 Hlavní menu	29
13.4.1 Submenu teploty	30
13.4.2 Submenu CO ₂	31
13.4.3 Submenu O ₂	33
13.4.4 Submenu světla UVC (použitelná pouze pro model MIRI®).....	35
13.4.5 Servisní submenu.....	35

14 Instalace s předmíchaným plynem	37
14.1 Postup instalace na místě.....	37
14.2 Školení uživatele.....	40
15 Výstrahy	40
15.1 Teplotní výstrahy	41
15.2 Výstrahy koncentrace plynu	42
15.2.1 Výstrahy CO ₂	42
15.2.2 Výstrahy O ₂	42
15.3 Výstraha tlaku plynu	43
15.3.1 Výstraha tlaku CO ₂	43
15.3.2 Výstraha tlaku N ₂	44
15.4 Vícenásobné výstrahy.....	44
15.5 Výstraha světla UVC (platí jen pro model MIRI®)	44
15.6 Výstraha přerušování napájení.....	45
15.7 Shrnutí výstrah.....	45
15.8 Ověření výstrahy	46
16 Změna nastavení žádané hodnoty.....	47
16.1 Žádaná hodnota teploty	47
16.2 Žádaná hodnota koncentrace CO ₂	47
16.3 Žádaná hodnota koncentrace O ₂	48
16.4 Kultivační režim.....	48
17 Povrchové teploty a měření teploty	49
18 Tlak.....	52
18.1 Tlak CO ₂	52
18.2 Tlak N ₂	52
19 Firmware.....	53
20 Měření pH	53
21 Pokyny k čištění	56
21.1 Zohlednění sterility zařízení	56
21.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem.....	56
21.3 Postup dezinfekce doporučovaný výrobcem.....	57
22 Desky tepelné optimalizace	58
23 Zvlhčování	59


23.1 Vícekomorový IVF Inkubátor MIRI®	59
23.2 Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® Humidity	59
24 Validace teploty	60
25 Validace koncentrace plynu	61
26 Spínač výstrahy pro externí systém	61
27 Psací oblast na víkách komor	63
28 Údržba	63
29 Postupy v případě nouze	64
30 Řešení problémů uživatelem	66
31 Parametry	68
32 Elektromagnetická kompatibilita	69
33 Pokyny pro validaci	72
33.1 Kritéria uvolnění produktu do prodeje	72
33.1.1 Výkon	72
33.1.2 Elektrická bezpečnost	72
33.1.3 Komunikace a záznam údajů	72
33.1.4 Koncentrace a spotřeba plynu	73
33.1.5 Vizuální kontrola	73
34 Validace na místě	73
34.1 Požadované vybavení	74
34.2 Doporučené dodatečné vybavení	74
35 Testování	74
35.1 Přívod plynu CO ₂	74
35.1.1 Více o CO ₂	75
35.2 Přívod plynu N ₂	76
35.2.1 Více o plynu N ₂	76
35.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	77
35.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	77
35.5 Napájecí napětí	77
35.6 Kontrola koncentrace CO ₂	78
35.7 Kontrola koncentrace O ₂	78
35.8 Kontrola teploty: dno komory	79
35.9 Kontrola teploty: dno komory	79

35.10 Šestihodinový test stability.....	80
35.11 Čištění.....	81
35.12 Formulář dokumentace testů	81
35.13 Doporučené dodatečné testování.....	81
35.13.1 Měřič těkavých organických látek (platí pouze pro model MIRI®)	81
35.13.2 Laserové počítadlo částic	81
36 Klinické používání	82
36.1 Kontrola teploty.....	82
36.2 Kontrola koncentrace CO ₂	83
36.3 Kontrola koncentrace O ₂	83
36.4 Kontrola tlaku CO ₂	84
36.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	84
36.6 Kontrola pH	84
37 Návod na údržbu.....	85
37.1 Kapsle VOC/HEPA filtru (pouze pro model MIRI®).....	86
37.2 Zvlhčovací lahev (pouze pro model MIRI® Humidity).....	87
37.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	87
37.4 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	87
37.5 Snímač O ₂	88
37.6 Snímač plynu CO ₂	89
37.7 Světlo UV (platí jen pro model MIRI®).....	89
37.8 Ventilátor chlazení.....	90
37.9 Vnitřní plynová pumpa (platí jen pro model MIRI®)	90
37.10 Modul pumpy (pouze pro model MIRI® Humidity)	90
37.11 Proporcionální ventily	91
37.12 Rozvody plynu	91
37.13 Snímače průtoku	92
37.14 Regulátory tlaku.....	92
37.15 Aktualizace firmwaru.....	93
38 Návod na instalaci	93
38.1 Odpovědnosti.....	93
38.2 Před instalací.....	93
38.3 Příprava na instalaci	94

38.4 Na místo instalace přineste následující věci	94
38.5 Instalační postup u zákazníka	94
38.6 Školení uživatele.....	95
38.7 Po instalaci	95
39 Ostatní země	96
39.1 Švýcarsko.....	96
40 Hlášení závažných událostí.....	96

1 Jak užívat tuto příručku

Příručka je navržena tak, aby se četla po sekcích, a ne od začátku do konce. Znamená to, že je-li příručka čtena od začátku do konce, některé věci se budou opakovat a překrývat se. Doporučujeme následující metodu čtení příručky: nejprve se seznamte s bezpečnostními pokyny; pak přejděte na základní uživatelské funkce, které jsou potřebné ke každodennímu provozu přístroje; pak si projděte výstražné funkce. Funkce menu uživatelského rozhraní uvádějí podrobné informace potřebné pouze pro pokročilé uživatele. Před zahájením používání zařízení musejí být přečteny všechny části. Průvodce validací je podrobně popsán v sekcích 33 až 36. Návod na údržbu je podrobně popsán v sekci 37. Instalační procedury jsou podrobně popsány v sekci 38.

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

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

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

2 Bezpečnostní upozornění

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

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



POZNÁMKA

Použito k upozornění na konkrétní položku.



VAROVÁNÍ

Postupujte opatrně.

3 Zamýšlený účel/využití

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

4 O produktu

Vícekomorové IVF inkubátory Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity jsou inkubátory s plynem CO₂/O₂.

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

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

Vícekomorové IVF inkubátory Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity mají 6 zcela samostatných komor pro ohřívání kultur. Každá komora má vlastní vyhřívané víko a topnou optimalizační desku pro Petriho misku. Kapacita zařízení MIRI® a MIRI® Humidity je 48 ks Petriho misek o průměru 35 mm a 24 ks 4jamkových Petriho misek nebo misek o průměru 60 mm.

Pro zajištění maximálního výkonu má systém vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity 12 samostatných PID regulátorů teploty. Ty řídí a regulují teplotu v kultivačních komorách a teplotu vík. Komory se vzájemně teplotně nijak neovlivňují. Horní a spodní část každé komory je vrstvou PET oddělena tak, aby teplota víka neovlivňovala dno. Pro účely validace má každá komora zabudovaný senzor PT-1000. Měřicí systém obvodů je oddělen od řídicí elektroniky prostředku, takže systém validace zůstává dokonale oddělený.

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

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

Doba regenerace plynu je kratší než 3 minuty po otevření víka až na 30 sekund. Pro validaci koncentrace plynu je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity opatřen 6 otvory pro vzorky plynů, které uživateli umožňují odebírat vzorky plynu z jednotlivých komor.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity je vybaven recirkulací plynu, kde je plyn do komory neustále dodáván a při stejné rychlosti je také odváděn. Plyn je čištěn prostřednictvím 254 nm UVC světla s přímým kontaktem mezi žárovkou a plynem, potom ve filtru VOC/HEPA. UVC světlo má filtry, které inhibují veškeré záření o vlnové délce 185 nm, které by mohlo produkovat nebezpečný ozón. Filtr VOC/HEPA se nachází pod UVC světlem.

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

Úplné doplnění plynu do systému trvá méně než 5 minut.

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

Z bezpečnostních důvodů má vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity systém regulace plynu, který se skládá z regulátoru tlaku (brání problémům s tlakem nebezpečného plynu), senzorů průtoku plynu (pro výpočet aktuální spotřeby), tlakových senzorů (takže uživatel ví, že v rámci prevence nebezpečných podmínek je možno protokolovat tlak a jeho variace), plynové filtry (pro eliminaci problémů s ventily).

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

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity jsou primárně vyvinuty a určeny pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

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

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

Uživatel může do zařízení zapojit jakoukoli standardní sondu pH s konektorem BNC a měřit pH ve vzorcích podle libosti.

Pro dlouhodobý záznam a ukládání údajů je možno vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity připojit k PC, na němž běží software pro záznam dat Esco Medical Data.

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

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

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

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

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

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

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Požadavky na transport

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

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Není-li nalezeno žádné poškození, je možno vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity připravit pro přepravu.

Ke krabici musí být přilepeny tyto štítky:

- Štítek se symboly manipulace a vyznačeným datem balení.
- Štítek s názvem produktu a sériovým číslem.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

5.2.1 Požadavky na skladování

Zařízení je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

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



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

5.2.2 Požadavky na provozní prostředí

Zařízení je možné používat pouze za následujících podmínek:

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



Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.

5.3 Likvidace

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



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

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

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

6 Dodané servisní díly a příslušenství

Servisní díly dodávané se zařízením jsou uvedeny níže:

- 1 × Filtr VOC/HEPA (pouze pro model MIRI®).
- 1 × lahev s vodou se 2 zkumavkami pro láhev s vodou (pouze pro model MIRI® Humidity)
- 1 × držák lahve (pouze pro model MIRI® Humidity).
- 2 × 0,22 µm HEPA filtry pro vstupní přívod plynu.
- 6 × Desky tepelné optimalizace.
- 1 × USB disk obsahující software Esco Medical Data Logger a PDF verzi anglické verze uživatelské příručky a všech dostupných překladů.
- 1 × napájecí kabel vhodný pro zdravotnickou techniku.
- 1 × 3,5 mm externí Jack konektor výstrahy.



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

Příslušenství se nevztahuje k vícekomorovým IVF inkubátorům MIRI® a MIRI® Humidity.

7 Bezpečnostní symboly a značky

Na povrchu vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI® Humidity je několik značek, které uživateli pomáhají v orientaci. Značky pro uživatele jsou uvedeny níže.

Tabulka 7.1 Značky na obalu a značky elektrické bezpečnosti

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

Tabulka 7.2 Štítky zařízení

Popis	Obrázek
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Parametry napájení. 3. Značka CE. 4. Nechráněno před průnikem vody. 5. Adresa výrobce a země původu. 6. Přečtěte si návod k použití. 7. Teplotní limit. 8. Smí objednat pouze lékař. 9. Sériové číslo. 10. Kód UDI-DI. 11. Logo. 12. Chraňte před přímým slunečním zářením. 13. Řiďte se WEEE. 14. Udržujte v suchu. 15. Datum výroby. 16. Zdravotnický prostředek. 	<p>The image shows two versions of the label 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 contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: MIRI® (or MIRI® Humidity) MAINS: ~230V, 50Hz, 300W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IPX0 ESCO MEDICAL logo Warnings: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, Temperature limit (18°C to 30°C), MD (Medical Device) SN: 0000 UDI-DI Code: (01)04779041940205(11)YYMMDD(21)0000 (or 0000 for Humidity)

Tabulka 7.3 Informační štítky na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity

Popis	Obrázek
Komunikační port USB	
Vstup CO ₂ ¹	
Vstup N ₂	
BNC pH	
Koncovka výstrahy	
Čísla komor jsou zobrazena v horním rohu víka se štítkem	

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

Popis	Obrázek
Maximální tlak 0,8 baru	MAX pressure 0,8 bar
Filtr VOC/HEPA (pouze pro model MIRI®)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Porty pro odběr vzorků plynů	Gas sample ports
Validační senzory PT 1000	PT 1000 validation sensors

👉 Připojené externí zařízení k signálovým vstupním/výstupním spojům by mělo být v souladu s příslušnou bezpečnostní normou pro zdravotnické přístroje EN 60601-1. Platí pro připojení USB.

Čísla komor jsou zobrazena na obrázku níže a jsou uvedena také na horní straně víka se štítkem:



Obrázek 7.1 Čísla komor na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI®



Obrázek 7.2 Čísla komor na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® Humidity

8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

8.1 Před instalací

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

8.2 Během instalace

1. Nikdy neumísťujte toto zařízení na jiné zařízení, které se zahřívá.
2. Umísťte toto zařízení na plochý, tvrdý a stabilní povrch.
3. Neumisťujte zařízení na koberec ani podobné povrchy.
4. Neporušujte bezpečnostní účel uzemnění zástrčky.
5. Pro vaši bezpečnost je k dispozici uzemněná zástrčka (spojení se zemí) se dvěma nožovými kontakty a třetím kolíkem. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně kabelu.
6. Napájecí kabel vždy připojujte k řádně uzemněné zásuvce a používejte pouze kabel dodaný se zařízením.
7. Neinstalujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory, ohřívače, pece nebo jiná zařízení, která vydávají teplo.
8. Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů vody.
9. Používejte pouze plyny se 100 % koncentrací CO₂ a 100 % koncentrací N₂. Lze použít také předmíchaný plyn (další informace naleznete v sekci 14.1 „Postup instalace na místě“ v tomto návodu k použití).
10. Na vstupech pro plyny CO₂ a N₂ vždy používejte externí HEPA filtr 0,22 μm.
11. Toto zařízení nepoužívejte při teplotě místnosti vyšší než 30 °C.
12. Toto zařízení umísťte na místo s odpovídající ventilací, abyste zabránili jejímu přehřátí. Abyste se vyhnuli přehřátí a umožnili přístup k vypínači ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na zadní straně, dodržte odstup alespoň 10 cm od zadní části, 30 cm od vrchní části a 20 cm zleva a zprava.
13. Toto zařízení je určeno pouze do interiéru.
14. Zařízení musí být připojeno k vhodnému zálohovanému zdroji energie (UPS).
15. Postupujte podle pokynů, jak správně připojit zvlhčovací láhev inkubátoru MIRI® Humidity multiroom IVF v části „23.2 Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® Humidity“ v uživatelské příručce.

8.3 Po instalaci

1. Všechny servisní postupy přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
2. Servis se vyžaduje podle servisní příručky a také v případě, že bylo zařízení nějak poškozeno, např. spadlo, bylo vystaveno dešti nebo vlhku nebo nefunguje správně.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity obsahují vysokonapěťové komponenty, které mohou být nebezpečné.


3. Během bouřek nebo když se zařízení dlouhodobě nepoužívá, odpojte je od sítě.
4. Chraňte napájecí kabel před poškozením nebo skřípnutím, zejména na zástrčce, v zásuvce a v místě, kde vychází ze zařízení.
5. Kalibrujte měření teploty a plynu v intervalech popsanych v návodech.
6. Během používání nikdy nenechávejte víka otevřená déle než 30 s.
7. Filtry VOC/HEPA musí být vyměňovány každé 3 měsíce (netýká se vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® Humidity).
8. Aby zůstalo zařízení bezpečné, musí být dodržen plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory přívodu plynu v komoře.
10. Zajistěte, aby tlaky přiváděných plynů CO₂ a N₂ byly stabilně v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívejte jiné filtry než ty, které dodává společnost Esco Medical Technologies, UAB. Jinak ztratíte záruku.
12. Nepoužívejte přístroj bez připojeného vhodného filtru VOC/HEPA společnosti Esco Medical Technologies, UAB (neplatí pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® Humidity.).

9 Začínáme



Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity musí být instalovány pouze autorizovaným a školeným personálem!


1. Řiďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování.
2. Připojte napájecí kabel pro lékařské účely k UPS.
3. K vícekomorovému IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity připojte napájecí kabel.
4. Připojte plynové trubky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru plynu na 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
6. Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity vzadu zapněte.
7. Zkontrolujte standardní funkci.
8. Přístroj nechte 20 minut zahřívát a stabilizovat.
9. Postupujte podle pokynů v průvodci validací (viz část „33 Průvodce validací“ v uživatelské příručce).
10. Kompletní zaškolení uživatele (před nastavením zařízení je třeba si přečíst pokyny).
11. JESTLIŽE byly testy **úspěšné**, je zařízení po fázi zahoření trvajícím 24 hodin připravena k použití.

 Před použitím zařízení vyčistěte a vydezinfikujte. Není dodáváno sterilní nebo v klinicky přijatelné čistotě. Pokyny doporučené výrobcem naleznete v sekci „21 Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití!

10 Připojení síťového kabelu

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

Přepínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) uživateli poskytuje možnost vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity izolovat od síťového zdroje.

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

Požadované napájení je 230 V/50 Hz NEBO 115 V/60 Hz. Vestavěný napájecí zdroj má přepínací režim, který se automaticky přizpůsobí správnému napájení ze sítě v rozmezí 100 V – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Obrázek 10.1 Zdroj napájení

11 Připojení plynů

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



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

Vstup CO₂ je třeba připojit ke zdroji CO₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci CO₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 2,0 % do 9,9 %.

Jestli jsou vyžadovány podmínky nízké koncentrace kyslíku, přívod N₂ musí být připojen k N₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci O₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 5,0 % do 20,0 %. Řízení koncentrace O₂ je dosaženo vstřikováním N₂ k vytlačení přebytečného O₂ v plynovém systému.

Vstup předmíchaného plynu se připojuje ke vstupu CO₂.

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

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



Obrázek 11.2 Regulátor tlaku

Pomocí vhodné silikonové hadičky připojte CO₂ ke vstupu CO₂. Ujistěte se, že je hadička zajištěna svorkou, aby se omylem neuvolnila během náhlé výchylny tlaku. Na přívodu

plynu těsně před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity použijte dodaný HEPA filtr 0,22 µm. Dodržte směr proudění.

Podobným způsobem připojte přívod N₂ přívod z lahve s dusíkem.



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

👍 **Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity mohou pracovat i s předmíchaným plynem. Jedná se o nákladnější formu zásobování plynem. Také to znamená, že uživatel nemůže upravit koncentrace CO₂ a O₂ bez změny dodávaného plynu. Pro podrobnější informace o používání zařízení s předmíchaným plynem si přečtěte sekci „13 Instalace s předmíchaným plynem“.**

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

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

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

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

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

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

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

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

Pro snadný přístup a výměnu je kombinovaný filtr VOC/HEPA namontován na zadní straně zařízení.

12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA

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

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

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

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



Obrázek 12.1 Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI®

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



Obrázek 12.2 Postup vkládání a vyjímání filtru VOC/HEPA



Obrázek 12.3 Správně nainstalovaný filtr VOC/HEPA

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

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

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

13 Uživatelské rozhraní

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

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

Tabulka 13.1 Hlavní tlačítka a jejich účel

Popis	Obrázek
Uživatelské rozhraní	
Vypínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) Umístěno na ZADNÍ straně zařízení	
Tlačítko alarmu Ztlumí zvukový alarm a vizuálně signalizuje stav alarmu blikajícím červeným podsvícením. Zvukový výstraha se opět zapne po 5 minutách. Je ho možné znovu ztlumit.	

Popis	Obrázek
<p>Panel displeje Zobrazuje informace o aktuálním stavu zařízení. Displej má 7 znaků, které se skládají z 16 segmentů vysoce svítivých LED. První znak je červený a varuje uživatele. Ostatních 6 je modrých a indikují normální provozní stav.</p>	
<p>Tlačítko nastavení žádané hodnoty Používá se pro vybrání položek v menu a změnu jejich stavu. Také se používá pro změnu nastavení žádaných hodnot teploty a koncentrace plynů.</p>	
<p>Šipky nahoru, dolů a doprava Používají se pro navigaci v menu a změnu požadovaných hodnot teploty a koncentrace plynu.</p>	

13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu

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

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

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

13.2 Systémové menu

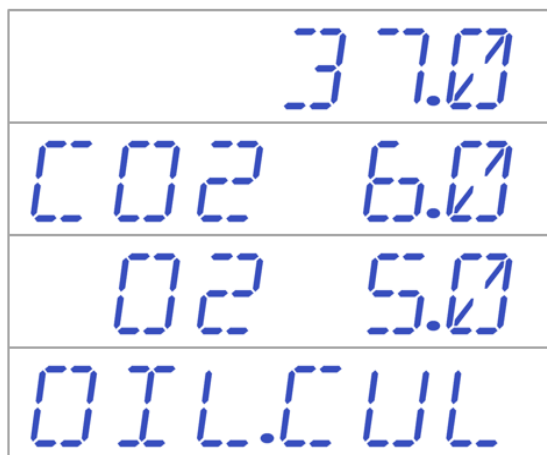
Pro přístup k menu současně stiskněte klávesy (↑) a (↓) a podržte je 3 sekundy stlačené. Navigujte v menu pomocí:

- Šipka doprava (⇒) = vstup.
- Šipky nahoru (↑) a dolů (↓) = předchozí NEBO další.
- Klávesa SP/Enter = změnit NEBO přijmout.

Pro úplné opuštění menu stiskněte současně klávesy (↑) a (↓) a podržte) 3 sekundy stlačené.

13.3 Stav

Přepínání mezi 4 hodnotami za normálních provozních podmínek.



Nucené přesouvání mezi parametry pomocí klávesy (⇒).

☞ Je-li regulátor O₂ deaktivován, systém bude zobrazovat „O2 OFF“.



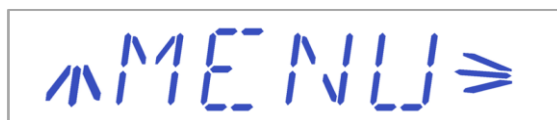
☞ Jeli používán cílený režim „Otevřená kultura“ (žádné olejové ani parafínové překrytí kultury), zařízení musí být na tento režim nastavené a bude zobrazovat:



13.4 Hlavní menu

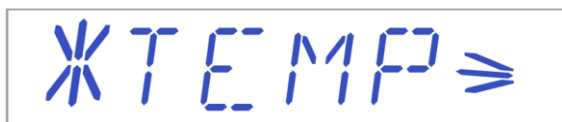
Pro vstup do menu stiskněte klávesu (⇒).

Uživatel může z nabídky odejít stiskem klávesy (↑).



První kategorií po vstupu uživatele do nabídky je teplota.

Pro vstup do submenu teploty stiskněte klávesu (⇒).



Pro přesouvání se v menu směrem dolů stiskněte klávesu (↓).

Pro vstup do submenu CO₂ stiskněte klávesu (⇒).



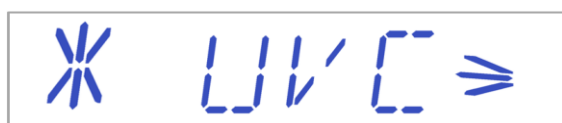
Pro přesouvání se v menu směrem dolů stiskněte klávesu (↓).

Pro vstup do podnabídky O₂ stiskněte klávesu (⇒).



Pro přesouvání se v menu směrem dolů stiskněte klávesu (↓).

Pro vstup do podnabídky světla UVC stiskněte klávesu (⇒) **(není dostupná ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® Humidity)**



Pro přesouvání se v menu směrem k poslední kategorii menu stiskněte klávesu (↓).

Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒).



13.4.1 Submenu teploty

Pro vstup do submenu teploty stiskněte klávesu (⇒) v menu teploty.

Kalibrace teploty se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. První položka v podnabídce teploty je kalibrace snímače T1:



Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „T1 CAL“.

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

Příklad – jak nakalibrovat teplotu:


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



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text on the display is "T 1 37.0".

Upravte teplotu stisknutím klávesy (↑) 4krát a současně držte stlačenou klávesu SP. Displej bude zobrazovat kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Když se teplota rovná naměřené teplotě (v tomto případě 37,4), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota se uloží a kalibrace teplotního čidla pro oblast T1 je dokončena.

 Proces kalibrace je stejný pro T1 - T12.

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

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

13.4.2 Submenu CO₂

Pro vstup do submenu CO₂ stiskněte klávesu (⇒) v menu CO₂.

První položka v podnabídce CO₂ je kalibrace snímače CO₂:



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

Kalibrace CO₂ se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „CO2.CAL“.



CO2.REG

Přepněte regulaci CO₂ na on/off podržením klávesy SP a stisknutím klávesy (↑) nebo (↓).



CO2 ON



CO2.OFF

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

Stlačte klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte zobrazení průtoku CO₂ (průtok nelze nastavit):



FLOW 7

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

Stlačte klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte vnitřní tlak CO₂ (nelze ho upravit u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI® Humidity. Upravuje se na externím regulátoru tlaku):



PRES .5

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


Příklad – jak kalibrovat CO₂:

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

V submenu CO₂ najděte „CO₂ CAL“ a stiskněte a přidržte klávesu SP. Displej bude zobrazovat:

A digital display with a blue LED font showing the text "CO2 6.0". The "CO2" is on the left and "6.0" is on the right, separated by a space.

Upravte kalibraci na požadovanou hodnotu stláčením kláves (↑) nebo (↓). V tomto případě chceme hodnotu upravit na 6,4 %. Stlačte klávesu (↑) 4krát. Displej bude zobrazovat 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 a 6.4. Když se CO₂ rovná naměřenému CO₂ (v tomto případě 6,4), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota je uložena a kalibrace CO₂ senzoru byla dokončena.

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

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

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

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

13.4.3 Submenu O₂

Pro vstup do submenu O₂ stiskněte klávesu (⇒) v nabídce O₂. První položka v podnabídce O₂ je kalibrace snímače O₂:

A digital display with a blue LED font showing the text "O2.CAL".

Kalibrace O₂ se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „O2 CAL“.

A digital display with a blue LED font showing the text "O2.REG".

Podržením klávesy SP a stláčením klávesy (↑) nebo (↓) přepněte regulaci O₂ na on/off



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

Stlačte klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte zobrazení průtoku N₂ (průtok nelze nastavit):



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

Pro přesun na další položku v submenu O₂ stiskněte klávesu (↓).

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



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

Příklad – jak kalibrovat O₂:

Koncentrace O₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Koncentrace O₂ naměřená na jednom z portů odběru vzorků plynu zkalibrovaným zařízením j 5,3 %. Pro toto měření je vhodný každý port.

V submenu O₂ najdete „O₂ CAL“ a stiskněte a přidržte klávesu SP. Displej bude zobrazovat:



Upravte kalibraci na požadovanou hodnotu stláčením kláves (↑) nebo (↓). V tomto případě chceme hodnotu upravit na 5,3 %. Stlačte klávesu (↑) 3krát. Displej bude zobrazovat 5.0, 5.1, 5.2 a 5.3. Když se O₂ rovná naměřenému O₂ (v tomto případě 5,3), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota je uložena a kalibrace O₂ senzoru byla modifikována.

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

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

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

13.4.4 Submenu světla UVC (použitelná pouze pro model MIRI®)

Pro vstup do submenu U-VC světla stiskněte klávesu (⇒) v menu UV-C.



Podržením klávesy SP a stlačením klávesy (↑) nebo (↓) přepnete regulaci UV-C světla na on/off.



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

UV světlo se automaticky vypne, když se vypne zařízení.

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

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

13.4.5 Servisní submenu

Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒) v servisním menu.

Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



-- LOCKED

Pokud je šipka doprava (⇒) stisknuta déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:



VER 2.0

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

Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky.

Displej zobrazí funkci „GAS“ (plyn):




GAS

Stisknutím tlačítka (⇒) vstupte a stisknutím tlačítek (↓) nebo (↑) zvolte možnosti „PREMIX“ nebo „CO₂/N₂“, přičemž držte tlačítko SP. Jakmile se zobrazí požadovaný režim plynu, tlačítko SP uvolněte. Nyní bude uložen.

Při výběru režimu plynu se na obrazovce střídavě zobrazují:



CO₂.N₂
PREMIX

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

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

14 Instalace s předmíchaným plynem

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity byly primárně navrženy pro provoz při 100 % CO₂ a 100 % N₂. Může však pracovat i s předmíchaným plynem. Při provozu při 100 % CO₂ a 100 % N₂ bude však přesnost zařízení v porovnání s používáním zařízení s předmíchaným plynem podstatně vyšší (< 0,2 % od nastavené žádané hodnoty). Předmíchaný plyn se obvykle používá pro jednodušší inkubační systémy, které neobsahují senzory CO₂ a O₂ a nemají schopnosti míchání plynu.

Tato sekce popisuje, jak nainstalovat vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity na klinice IVF, který pracuje s předmíchaným plynem.

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

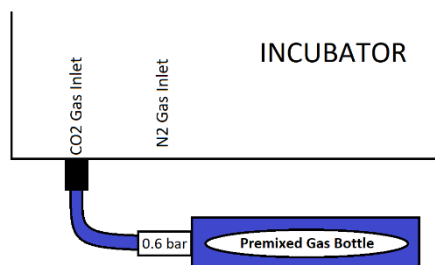
☞ Upozorňujeme, že spotřeba předmíchaného plynu bude v porovnání s čistým plynem značně vyšší. Také obnova na žádanou hodnotu bude delší.

14.1 Postup instalace na místě

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

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

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



Obrázek 14.1 Připojení předmíchaného plynu k inkubátoru

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

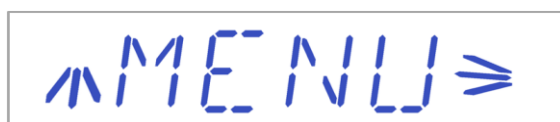
Změřte koncentraci plynu z lahve s předmíchaným plynem zkalibrovaným analyzátozem plynu. Výsledek měření je důležitý pro nastavení zařízení a správný provoz.

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

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

Řiďte se těmito instrukcemi:

Pro přístup k menu současně stiskněte klávesy (↑) a (↓) a podržte je 3 sekundy stlačené. Pro vstup do menu stiskněte klávesu (⇒).



Uživatel může z nabídky odejít stiskem klávesy (↑).

Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami nabídky.

Když se na displeji zobrazí „SERV“, stiskněte tlačítko (⇒) pro vstup do podnabídky Servis.



Displej zobrazí aktuální nainstalovanou verzi firmwaru:(pokud je nabídka odemknuta. Další informace naleznete v sekci „13.4.5 Servisní podnabídka“ této uživatelské příručky).

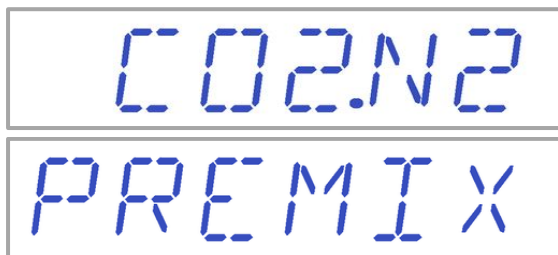
Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky.

Displej zobrazí funkci „GAS“ (plyn):




Stiskněte tlačítko SP a stisknutím tlačítek (↓) nebo (↑) vyberte režim plynu „PREMIX“ nebo „CO₂/N₂“.

Při výběru režimu plynu se na obrazovce střídavě zobrazují:




Jakmile se zobrazí požadovaný režim plynu, tlačítko „PREMIX“ uvolněte. Zvolený režim je nyní uložen.


Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

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

 Ovládání O₂ SE VYPNE, když je aktivován režim premix.

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

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

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

14.2 Školení uživatele

Vysvětlete uživatelům:

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

15 Výstrahy

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




Obrázek 15.1 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

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

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

15.1 Teplotní výstrahy

Kterákoliv ze 6 komor může spustit teplotní výstraha, jestli se teplota od žádané hodnoty liší o víc než $\pm 0,5$ °C.

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

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


Teplota v komoře 3 je příliš vysoká:



Teplota v komoře 1 je příliš nízká:



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

 **Jak se chovat při teplotním alarmu, se dočtete v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

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

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




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

15.2 Výstrahy koncentrace plynu

15.2.1 Výstrahy CO₂

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

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

% CO₂ je příliš nízké:



% CO₂ je příliš vysoké:




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

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace CO₂, se dozvíte v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.2.2 Výstrahy O₂

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

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

% O₂ je příliš nízké:



% O₂ je příliš vysoké:



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

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace O₂, se dozvíte v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.3 Výstraha tlaku plynu


15.3.1 Výstraha tlaku CO₂

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



 **„P“ znamená tlak.**

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

 **Jak se chovat při alarmu tlaku CO₂, se dozvíte v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

15.3.2 Výstraha tlaku N₂

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



☞ „P“ znamená tlak.

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

☞ Jak se chovat při alarmu tlaku N₂, se dozvíte v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

15.4 Vícenásobné výstrahy

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



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

☞ Jak se chovat v případě více alarmů, se dozvíte v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

15.5 Výstraha světla UVC (platí jen pro model MIRI®)

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



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


 Pro více informací kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical.

15.6 Výstraha přerušení napájení

Při výpadku napájení vydá vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity zvukový výstraha po dobu přibližně 4 sekund, a LED indikátor tlačítka ztlumení alarmu zabliká.



Obrázek 15.2 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

 Jak se chovat při alarmu ztráty napájení, se dočtete v sekci „29 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

15.7 Shrnutí výstrah

V níže uvedené tabulce je uveden seznam všech možných výstrah ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity.

Tabulka 15.1 Všechny možné alarmy ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Výstraha nízké teploty	Klesne-li teplota pod 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory	Údaje z čidel každé teplotní zóny	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Výstraha vysoké teploty	Stoupne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace CO ₂	Klesne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače CO ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace CO ₂	Stoupne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Nízká koncentrace O ₂	Klesne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače O ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace O ₂	Stoupne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak CO ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak CO ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak N ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak N ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
UV výstraha	Pokud UV lampa nefunguje správně	Snímání UV senzoru	Technické	Informativní výstraha

15.8 Ověření výstrahy

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


Tabulka 15.2 Ověření výstrahy na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity

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

16 Změna nastavení žádané hodnoty

16.1 Žádaná hodnota teploty

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

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

Při změně nastavení žádané hodnoty teploty se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální teplotu:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení teploty uvolněte tlačítko SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální hodnotu teploty, klávesa (⇒) přepíná mezi teplotou, CO₂, O₂ a možnostmi režimu kultivace.

16.2 Žádaná hodnota koncentrace CO₂

Koncentraci CO₂ je možné upravit v rozmezí 2,0 % až 9,9 %.

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

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

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci CO₂:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení žádané hodnoty koncentrace CO₂ uvolněte klávesu SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnoty koncentrace CO₂, opakovaným stiskem tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂, koncentrací O₂ a možnostmi režimu kultivace.

16.3 Žádaná hodnota koncentrace O₂

Koncentraci O₂ je možné upravit v rozmezí 5,0 % až 20,0 %.

 **Výchozí žádaná hodnota O₂ je 5,0 %.**

Pro změnu nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci O₂:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ uvolněte klávesu SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnoty koncentrace O₂, opakovaným stiskem tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂, koncentrací O₂ a možnostmi režimu kultivace.

16.4 Kultivační režim

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

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

Při změně nastavení kultivačního režimu se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje kultivační režim:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádaného režimu použijte klávesy (↑) a (↓).
3. Když displej zobrazuje požadovaný/správný režim, klávesu SP uvolněte. Kultivační režim je nyní uložen.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální režim, klávesa (⇔) přepíná mezi teplotou, CO₂, O₂ a zobrazením režimu.

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

V režimu „Oil culture“ (Olejová kultura) je teplota víka udržována 0,2 °C nad požadovanou hodnotou teploty. V režimu „Open culture“ (Otevřená kultura) je teplota víka zvýšena o 1,0 °C nad požadovanou hodnotu teploty. Tyto teplotní rozdíly jsou udržovány tak, aby nedocházelo ke kondenzaci vody na víku komory a aby se snížilo odpařování média.

Rozdíl mezi režimem otevřené a olejové kultury

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

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

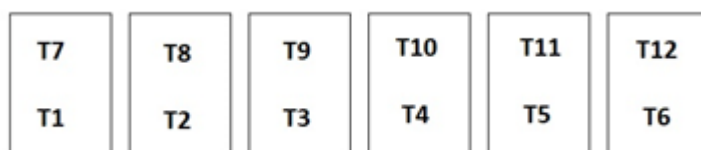
Jestliže máte nějaké otázky nebo si nejste jistí nějakým nastavením, před použitím režimu otevřené kultury ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity požádejte o konzultaci zaměstnance společnosti Esco Medical Technologies, UAB nebo jejího lokálního zástupce.

17 Povrchové teploty a měření teploty

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

Pro měření teploty jsou vícekomorové IVF inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity vybaveny 12 samostatnými PID regulátory teploty. Každý regulátor je zodpovědný za regulaci teploty své samostatné oblasti.

Každé z 12 dostupných míst je vybaveno samostatným senzorem teploty a topením, které uživateli umožňují upravit teplotu v každé oblasti samostatně, a tak dosáhnout vyšší přesnosti.



Obrázek 17.1 Teplotní zóny ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® a MIRI® Humidity


Každou oblast lze kalibrovat samostatně pomocí položky odpovídající příslušné oblasti v nabídce. Tyto položky jsou umístěny v podnabídce Teplota a jsou pojmenovány: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL a T12 CAL.


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

Tabulka 17.1 Oblasti spojené se senzory


Oblast	Spodek	Víko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12


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


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

 **Po nastavení teploty nechte alespoň 15 minut na ustálení teploty. Pomocí teploměru ověřte správnou teplotu v každé oblasti.**

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

 **Mezi 6 komorami není žádný přestup tepla: toto je unikátní vlastnost vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI®. Teplota víka však ovlivní teplotu spodní části stejné komory.**


 „T1“ se používá pro úpravu teploty spodní části komory 1. „T7“ se používá pro úpravu teploty na víku ve stejné komory. Pamatujte si, že rozdíl teplot delta T mezi víkem a spodní částí musí být vždy 0,2 °C².


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

Postup kalibrace teploty pro komoru 1:

1. Nastavte teploty podle vysoce přesného měření provedeného vhodným snímačem.
2. Nastavení teploty dna komory. Umístěte snímač doprostřed topné optimalizační desky. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.4.1 Teplotní podnabídka“ v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.
3. Pak přilepte vhodný a kalibrovaný snímač do středu povrchu víka a zavřete víko. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.4.1 Teplotní podnabídka“ v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.
4. Dále ověřte, zda je teplota víka přesně o 0,2 °C vyšší než teplota spodní části.

Komory od 2–6 se upravují/kalibrují podobným způsobem.

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

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

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


18 Tlak


18.1 Tlak CO₂

Tlak CO₂ je možné zobrazit v submenu CO₂:



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

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


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


18.2 Tlak N₂

Tlak O₂ je možné zobrazit v submenu O₂:



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

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

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

19 Firmware

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

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

1. Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒) v servisním menu. Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



2. Pokud je šipka doprava (⇒) stisknuta déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:



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

Současná verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® je **6.5A** a verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® Humidity je **7.0A**.

3. Stiskněte klávesu (↑) pro návrat do hlavní nabídky.

20 Měření pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu.

Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity jsou vybaveny vysoce kvalitním systémem měření pH.

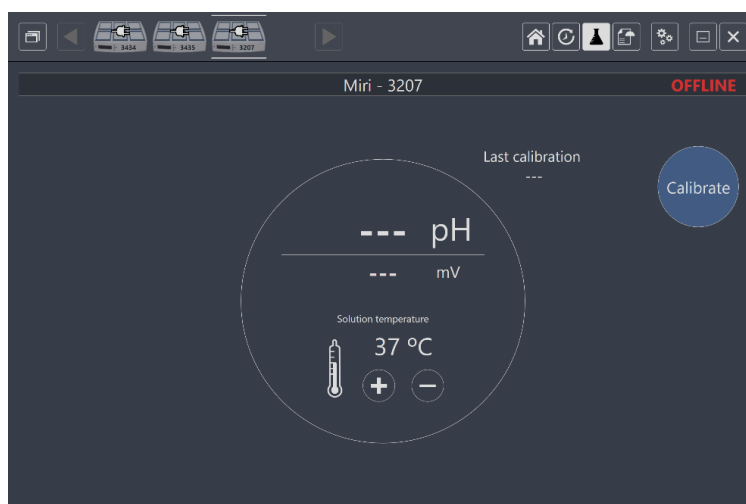
Standardní BNC konektor (male) je umístěn na zadní straně zařízení. Umožňuje připojení většiny běžných kombinací sond pH. Sondy, které vyžadují samostatnou referenci, nemohou být použity. V závislosti na hodnotě teploty nastavené v kalibračním dialogovém okně na obrazovce systém vykonává korektury teploty (ATC). Systém neumožňuje použití externí sondy ATC.



Obrázek 20.1 pH sonda připojená k BNC

👉 V kalibračním dialogovém okně na obrazovce musí být nastavena správná hodnota teploty (změřená externím teploměrem). Jinak bude měření nesprávné, protože pH závisí na teplotě.

Všechny hodnoty pH ze systému a také kalibrační dialogové okno jsou zobrazeny v PC softwaru pro zadávání dat (aktuální verze – 2.1.1.0).



Obrázek 20.2 Zobrazení pH v softwaru Datalogger

Doporučeným způsobem použití systému je naplnit 4jamkové misky 3 typy pufrů (tlumivých roztoků) do 3 jamek (do každé jeden typ) a 4. jamku naplnit kultivačním médiem. Položte 4jamkovou misku do prázdné komory a nechte ji stabilizovat.

Před měřením kultivačního média zkalibrujte sondu ve 3 pufrch. Sondu po každém vložení opláchněte.



Obrázek 20.3 4jamková miska se 3 pufrů a médiem

☞ Pro kalibraci jsou potřebné alespoň 2 pufrů. Doporučujeme však použití 3 pufrů. Jeden z pufrů by měl mít pH 7. Může se použít kterýkoli jiný pufr, neboť jejich pH je možné nastavit v kalibračním dialogovém okně. Jestli je dostupný pouze jeden nebo dva pufrů, systém je přesto použitelný, ale se sníženou přesností.

Aby bylo měření přesné, musí být provedeno rychle, protože po otevření víčka se pH začne velmi rychle měnit. Optimální doba pro dokončení postupu byla testem stanovena na 15 sekund, neboť potom měření dává stejné výsledky jako kontinuální měření popsané níže.

Stiskněte klávesu „Calibrate“ (Kalibrovat):




Obrázek 20.4 4-jamková miska s 3 pufrů a médiem

Pomocí kláves (+) a (-) nastavte hodnoty jednotlivých pufrů.

Před měřením v kultivačním médiu zkalibrujte sondu v 2 nebo 3 pufrrech. Sondu je nutné před každým ponořením opláchnout.

Po vykonání a uložení kalibrace je možné vykonat krátké měření pH v kultivačním médiu. Zajistěte, aby byl hrot sondy dobře pokryt médiem a aby byl otvor v testovacím víku dostatečně utěsněn z důvodu udržení koncentrace plynu (použijte lepící pásku nebo pryžové těsnění).

Sestava dokáže měřit pH kontinuálně. Nicméně je možné kliknout na tlačítko grafu.

 **Běžné pH sondy jsou ovlivněny bílkovinami, které ucpávají senzor. To způsobuje falešné údaje v průběhu času (doba se liší v závislosti na typu sondy).**

Při výběru elektrody (sondy) je nutné vzít v úvahu velikost sondy, protože měření bude prováděno buď v misce se 4 jamkami nebo v dropletu.

21 Pokyny k čištění

21.1 Zohlednění sterility zařízení


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

Jeich konstrukce však byla vytvořena s velkou péčí, aby uživatel mohl snadno udržovat přístroj během používání v dostatečné čistotě a zabránit jeho znečištění.

Konstrukční vlastnosti zvyšující čistotu zahrnují:

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

21.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem

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

Pro pravidelné zpracování a údržbu se doporučuje rutinní postup čištění. se doporučuje kombinace standardních postupů čištění a dezinfekce pomocí čisticích prostředků bez alkoholu se doporučuje, v případech, kdy vznikají obavy na základě konkrétní události,

jako například vylití média, vizuální nahromadění nečistot nebo jiný příznak kontaminace. Dojde-li k vylití média, doporučuje se vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity vyčistit a desinfikovat ihned.

Periodické čištění zařízení (bez embryí vevnitř)

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

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

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

21.3 Postup dezinfekce doporučovaný výrobcem

Dezinfekce zařízení (bez embryí vevnitř)

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

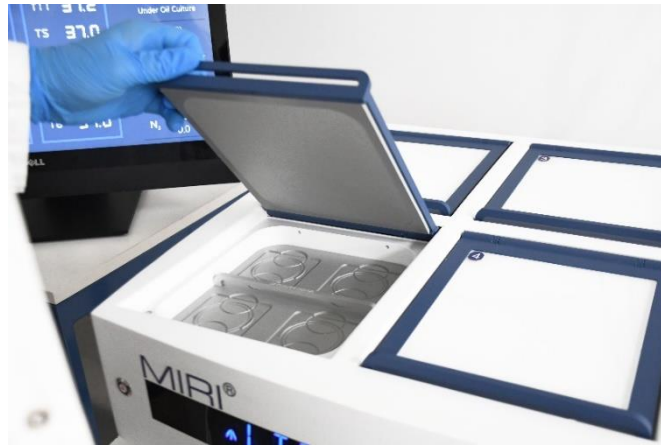
Postupujte následovně (tento postup byl předveden během školicího programu na místě jako součást instalačního protokolu):

1. Vypněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity (zadní panel).
2. Otevřete víka.
3. K dezinfekci vnitřního povrchu a skleněné desky na horní straně víka použijte požadovaný dezinfekční prostředek, který neobsahuje alkohol, tj. benzyl-alkyldimetylchlorid. Na nanesení dezinfekčního prostředku použijte sterilní utěrky.
4. Otřete všechny vnitřní plochy a horní část víka ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
5. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.
6. Zkontrolujte zařízení – jestliže je vizuálně čisté, můžete ho považovat za připravené na použití. Není-li zařízení vizuálně čisté, přejděte na krok 3 a zopakujte postup.

7. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity (zadní panel).

22 Desky tepelné optimalizace

Vložte desku tepelné optimalizace.



Obrázek 22.1 Deska tepelné optimalizace uvnitř vícekomorového IVF inkubátoru MIRI®

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

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

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

👉 Pro své misky používejte pouze správný typ topných desek.

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

23 Zvlhčování

23.1 Vícekomorový IVF Inkubátor MIRI®

Vícekomorový IVF Inkubátor MIRI® nesmí být zavodněn. Pokud vícekomorový IVF inkubátor MIRI® zvlhne, zařízení se poškodí – kondenzace zablokuje vnitřní trubky a poškodí elektronické součásti.

⚠ Vícekomorový inkubátor MIRI® IVF není určen pro práci s nádobou na vodu uvnitř. V opačném případě dojde k poškození zařízení. Ovlivní to bezpečnost a výkon zařízení.

23.2 Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® Humidity

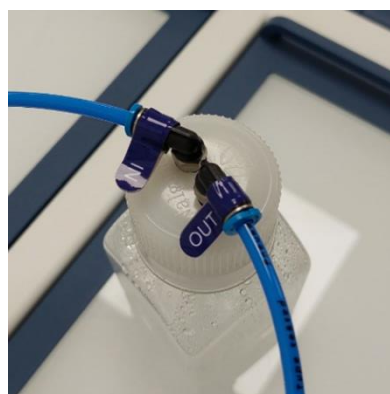
Láhev s vodou je upevněna na boku zařízení pro snadné ovládání hladiny vody a doplňování.

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

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

Postup připojení zvlhčovací láhve (viz obrázek 23.1 níže):

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



Obrázek 23.1 Připojení hadičky na zvlhčovací lahvi a vícekomorovém inkubátoru IVF MIRI® Humidity

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

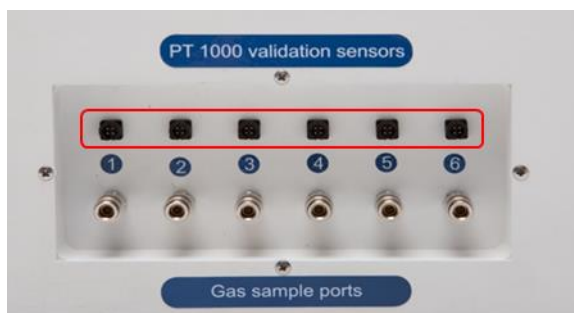
☞ Zvlhčovací láhev musí být vyměněna jednou měsíčně.

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

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

24 Validace teploty

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity jsou vybaveny 6 senzory PT-1000 třídy B umístěnými ve středu spodní části každé komory.



Obrázek 24.1 Snímače PT-1000 třídy B

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

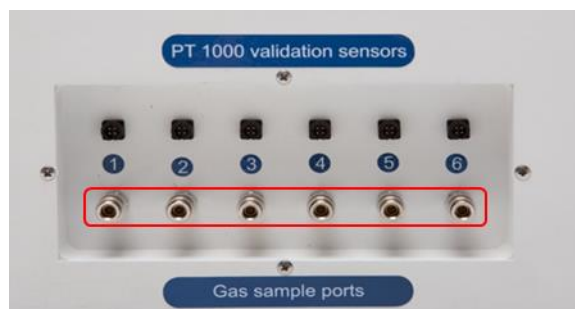
Tepelné podmínky v komoře mohou být neustále zaznamenávány prostřednictvím externích konektorů na boku zařízení, aniž by měření nějak narušilo činnost jednotky.

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

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

25 Validace koncentrace plynu

Koncentraci plynu v každé komoře vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity je možno validovat odebráním vzorků plynu z jednoho ze 6 portů na boku zařízení s použitím vhodného analyzátoru plynu.



Obrázek 25.1 Otvory pro odběr vzorků plynu

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

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

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

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

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

26 Spínač výstrahy pro externí systém

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity je možno připojit k externímu monitorovacímu systému, který zajistí maximální bezpečnost zejména během nocí a víkendů. Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity je na zadní straně vybaven 3,5 mm konektorem typu jack, kterým je možné jej propojit s monitorovacím zařízením.

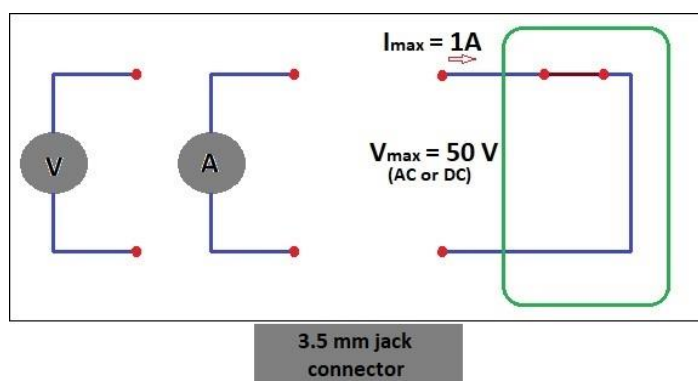
Kdykoli se spustí výstraha (může jít o teplotní výstraha, plynový výstraha pro koncentrace CO₂ nebo O₂, výstrahy nízkého nebo vysokého tlaku pro CO₂ a N₂ nebo předmíchaného plynu) nebo když nečekaně vypadne napájení, spínač bude indikovat, že zařízení musí být zkontrolováno uživatelem.

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

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

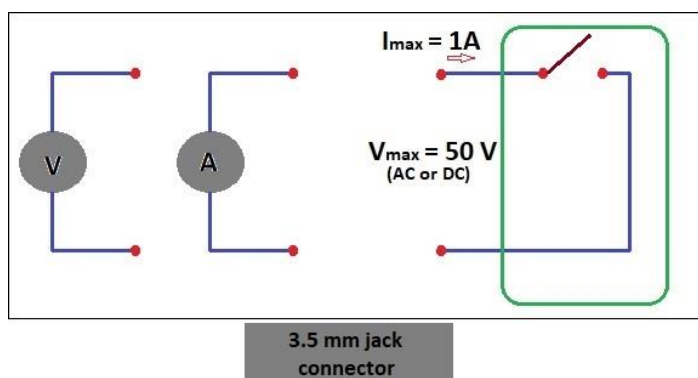
⚠ Je-li připojen zdroj napětí, je omezení 0–50 V AC nebo DC.

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



Obrázek 26.1 Režim bez výstrahy

Kdykoli vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity přejde do režimu výstrahy, spínač se stane „otevřeným obvodem“. Znamená to, že systémem nemůže protékat žádný proud.



Obrázek 26.2 Režim výstrahy „Otevřený obvod“

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

27 Psací oblast na víkách komor

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

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



Obrázek 27.1 Oblast pro údaje o pacientovi

28 Údržba

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

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

⚠ Kontrolu a servis je nutné vykonávat v intervalech uvedených v sekci „37 Návod na údržbu“ uživatelské příručky. Nedodržení může mít vážné negativní následky, jako například selhání zařízení, poškození vzorků a způsobení škody pacientům nebo uživatelům.



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

29 Postupy v případě nouze

Celková ztráta napájení zařízení:

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

Jestliže se zapne jedna teplotní výstraha:

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

Jestliže se zapne více teplotních výstrah:

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

Jestliže se zapne výstraha koncentrace CO₂:

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

Jestliže se zapne výstraha koncentrace O₂:

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

Jestliže se zapne výstraha tlaku CO₂:

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

Jestliže se zapne výstraha tlaku N₂:

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

30 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 30.1 Systém vyhřívání

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

Tabulka 30.2 Regulátor plynu CO₂

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

Tabulka 30.3 Regulátor plynu O₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace O ₂	Systém je bez napájení	Zkontrolujte síťový zdroj Zapněte systém
	Regulátor O ₂ je vypnut	Regulátor O ₂ aktivujte nastavením „O ₂ “ v nabídce „ON“ (Zapnuto)

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

Tabulka 30.4 Záznam údajů

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

Tabulka 30.5 Displej

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

Tabulka 30.6 Klávesnice

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

31 Parametry

Tabulka 31.1 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru MIRI®

Technické parametry	MIRI®
Celkové rozměry (Š×H×V)	700 × 585 × 165 mm
Hmotnost	40 kg
Materiál	Konstrukční ocel/Hliník/PET/Korozivzdorná ocel
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	300 W
Rozmezí regulace teplot	24,9 °C – 40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ³	do 2 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ⁴	do 12 litrů za hodinu
Spotřeba předmíchaného plynu	Při proplachování < 50 litrů za hodinu Při normálním provozu < 20 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	2,0–9,9 %
Rozmezí O ₂	5,0–20,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

Tabulka 31.2 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® Humidity

Technické parametry	MIRI® Humidity
Celkové rozměry (Š×H×V)	700 × 645 × 280 mm
Hmotnost	40 kg
Materiál	Konstrukční ocel/Hliník/PET/Korozivzdorná ocel
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	300 W
Rozmezí regulace teplot	24,9 °C – 40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ³	do 4 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ⁴	do 12 litrů za hodinu
Spotřeba předmíchaného plynu	Při proplachování < 50 litrů za hodinu Při normálním provozu < 20 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	2,0–9,9 %
Rozmezí O ₂	5,0–20,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

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

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

32 Elektromagnetická kompatibilita

Tabulka 32.1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity energii elektromagnetických polí nepoužívají. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkého elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou vhodné pro používání v nemocničním prostředí. Nejsou vhodné pro domácí použití.
Emise harmonických složek proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ flickr IEC 61000-3-3	Třída A	

Tabulka 32.2 Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrorozvodnou síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení		
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim		
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí v rozvodné síti IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pokles při 100 V) na 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles při 100 V) pro 5 cyklů 70 % 100 V (30 % pokles při 100 V) pro 25 cyklů) pokles při 100 V) na 5 sekund		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Výkon A	<p>Úroveň magnetických polí síťového kmitočtu je charakterizována umístěním v komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>
<p>Šířené vedením RF IEC 61000-4-6</p> <p>Šířené vyzařováním RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz do 80 MHz v pásmu ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by od vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI® Humidity, včetně kabelů, neměla být používána v menší vzdálenosti, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice aplikovatelné pro kmitočet vysílání.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Jak bylo zjištěno v průzkumu elektromagnetického vyzařování na místě, síla polí pevných RF vysílačů by měla být nižší než úroveň shody ve všech rozsazích kmitočtů.</p> <p>Rušení se může vyskytnout v těsné blízkosti zařízení.</p>

Tabulka 32.3 Doporučované vzdálenosti**Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity.**

Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve němž je vyzařované RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a inkubátorem. Níže jsou doporučeny vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

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

POZNÁMKA 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.

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

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

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

33 Pokyny pro validaci

33.1 Kritéria uvolnění produktu do prodeje

Před uvolněním do prodeje podléhají vícekomorové IVF inkubátory Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity přísnému testování kvality a technických parametrů.

33.1.1 Výkon

Každá komponenta použitá ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® a MIRI® Humidity je během výrobního procesu testována, aby zařízení bylo bez závad.

Před uvolněním do prodeje je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity testován po dobu alespoň 24 hodin a provádí se pomocí vysoce kvalitních teploměrů a analyzátorů plynu společně se zaznamenáváním údajů v reálném čase, aby se zajistilo, že zařízení splňuje očekávané výkonnostní normy.

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

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

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace O₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rozmezí $\pm 0,2$ %.

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

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 12 l/h.

33.1.2 Elektrická bezpečnost

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

33.1.3 Komunikace a záznam údajů

Každé zařízení je připojeno k počítači obsahujícím software pro záznam údajů vícekomorového IVF inkubátoru MIRI®. Data, získaná programem v PC, jsou analyzována, aby byla zajištěna komunikace mezi vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® nebo MIRI® Humidity a PC.

33.1.4 Koncentrace a spotřeba plynu

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

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

Spotřeba plynu v běžném provozu ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® je méně než 2 litry za hodinu, zatímco ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® Humidity jsou to 4 litry za hodinu.

Průměrná absolutní odchylka N₂ musí zůstat v rámci SP do $\pm 0,2\%$ na všech měřeních externích a interních senzorů.

Spotřeba během běžného provozu je méně než 12 litrů za hodinu, a tak by měl být průměr pod 12 litrů za hodinu.

33.1.5 Vizuální kontrola

Ujistěte se, že:

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

34 Validace na místě

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

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

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

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

34.1 Požadované vybavení

 **Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno**

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

34.2 Doporučené dodatečné vybavení

 **Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno**

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

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

35 Testování

35.1 Přívod plynu CO₂

Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace CO₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® nebo MIRI® Humidity, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu přívodu 100 % CO₂ s tlakem 0,4–0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Změřte koncentraci CO₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

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

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

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



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

35.1.1 Více o CO₂

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

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



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

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

- Test 99,9 % v/v min.
- Vlhkost 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniak 2,5 ppm v/v max.
- Kyslík 30 ppm v/v max.
- Oxidy dusíku (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max každý.
- Netěkavé reziduum (částice) 10 ppm w/w max.
- Netěkavé organické reziduum (olej a maziva) 5 ppm w/w max.
- Fosfan 0,3 ppm v/v max.
- Celkový obsah těkavých uhlovodíků (přepočteno na metan) 50 ppm v/v max. 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Oxid uhelnatý 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max.
- Celková síra (jako S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Přívod plynu N₂


Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace O₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® nebo MIRI® Humidity musí být zařízení připojeno ke stabilnímu přívodu 100 % N₂ při tlaku 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

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

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

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

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

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

35.2.1 Více o plynu N₂

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

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

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

- Pro výzkumné účely 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhelnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

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

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

35.4 Kontrola tlaku plynu N₂

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

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

35.5 Napájecí napětí

Aktuální napětí v síti musí být ověřeno.


Změřte výstupní zástrčku na UPS, na kterou bude vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity připojen. Také zkontrolujte, jestli je jednotka UPS připojena k řádně uzemněnému výstupu elektrické sítě.

Použijte multimetr určený pro střídavý proud.

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

35.6 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje kvůli odchylkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6.

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

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


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

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

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

35.7 Kontrola koncentrace O₂

Koncentrace O₂ se kontroluje kvůli odchylkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6.

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

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

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

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

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

35.8 Kontrola teploty: dno komory

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

Minimálně 6 misek připravených předem (s alespoň jednou mikrokapkou média přibližně 10–100 µl v každé misce). Médium musí být pokryto vrstvou parafínového oleje. Misky není nutné vyvažovat, jelikož pH se během validačních testů nebude měřit.

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

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

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

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

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

Umístěte senzory teploty do každé zóny a ověřte teploty.


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

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

35.9 Kontrola teploty: dno komory

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

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


 **Přilepení páskou uvnitř víka není optimálním postupem, jelikož páska bude izolovat teplo generované spodním ohříváčem. Jedná se však o použitelný**

kompromis, je-li velikost oblasti zakryté páskou malá a používaná páska je pevná, tenká a lehká.

Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu.

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

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

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

35.10 Šestihodinový test stability

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

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

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

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

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

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

Zkontrolujte, zda jsou parametry zaznamenány a měření je bez hrubých chyb. Nechte zařízení pracovat bez zasahování alespoň 6 hodin. Analyzujte výsledky na grafech.

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

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

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace O₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rozmezí $\pm 0,2$ %.

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

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 12 l/h.


35.11 Čištění

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

Po úspěšném provedení testování je třeba přístroj před uvedením do klinického provozu znovu vyčistit (pokyny k čištění naleznete v sekci „21 Pokyny k čištění“ v této uživatelské příručce).

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

35.12 Formulář dokumentace testů

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

35.13 Doporučené dodatečné testování

35.13.1 Měřič těkavých organických látek (platí pouze pro model MIRI®)

Pro měření VOC by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® a MIRI® Humidity. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí VOC. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 6.

Schválení: 0,0 ppm VOC.

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

35.13.2 Laserové počítadlo částic

Vzorek pro laserové počítadlo částic prachu by měl být odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® nebo MIRI® Humidity prostřednictvím laserového počítadla částic. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 6.

Schválení: 0,3 mikronu < 100 ppm.

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

36 Klinické používání

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

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



Nepokoušejte se vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity pro klinické účely provozovat bez přístupu ke kvalitnímu měřicímu validačnímu vybavení.

Tabulka 36.1 Intervaly validace

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

36.1 Kontrola teploty

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

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

SCHVÁLENÍ:

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

36.2 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu CO₂.
- Zkontrolujte skutečnou koncentraci CO₂, aby se zajistilo dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v okolí požadované hodnoty.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

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

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

36.3 Kontrola koncentrace O₂


Koncentrace O₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu O₂.
- Pro zajištění dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v rozmezí požadované hodnoty zkontrolujte skutečnou koncentraci O₂.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Více informací o kalibraci plynu O₂ najdete v sekci „13.4.3 Podnabídka CO₂“ uživatelské příručky.

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

 Analyzátor plynu používá malé čerpadlo na nasátí plynu z místa odebrání vzorků. Kapacita čerpadla se liší v závislosti na značce. Schopnost analyzátoru plynu vrátit vzorku plynu do vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI®

Humidity (smyčkové vzorkování) zabraňuje podtlaku a zajišťuje přesnost. Pro více informací kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo místního distributora.

36.4 Kontrola tlaku CO₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity vyžadují na vstupu CO₂ tlak 0,4–0,6 baru. Tlak plynu musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

36.5 Kontrola tlaku plynu N₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® nebo MIRI® Humidity vyžadují na vstupu N₂ tlak 0,4–0,6 baru. Tlak plynu musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

36.6 Kontrola pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu. Nikdy se nedá přesně odhadnout, jaké pH bude mít médium při dané koncentraci CO₂.

Koncentrace CO₂ je závislá na tlaku, a proto jsou ve vyšších nadmořských výškách na udržení stejného pH potřebné vyšší koncentrace CO₂. Dokonce i změny barometrického tlaku u standardních systémů ovlivní koncentraci CO₂.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity jsou vybaveny vysoce kvalitním systémem měření pH.

Řiďte se sekci „20 Měření pH“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o kalibraci pH.

37 Návod na údržbu

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

Je však nutná kontinuální validace výkonu.

Uživatelská validace by měla být vykonána pravidelně v souladu s instrukcemi udanými v sekci „33 Návod k validaci“ uživatelské příručky.

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

Pro udržení vysokého výkonu a zabránění případným chybám systému je však nutné, aby výměny dílů dle tabulky 37.1 a 37.2 prováděl certifikovaný technik. Zajištění jeho dostupnosti je odpovědností majitele zařízení.

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



Záruka pozbude platnosti, nejsou-li dodrženy servisní intervaly podle tabulky 37.1 a 37.2.



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

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

Tabulka 37.1 Plán servisních intervalů pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI®

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

Tabulka 37.2 Plán servisních intervalů pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® Humidity

Název součástky	Každý měsíc	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 4 roky
Lahev zvlhčování	×			
Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂			×	
Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂			×	
Senzor O ₂			×	
Senzor CO ₂				×
Ventilátor				×
Modul pumpy			×	
Proporcionální ventily				×
Senzory průtoku			×	
Regulátory tlaku				×
Aktualizace firmware (pokud byla vydána nová verze)		×		

37.1 Kapsle VOC/HEPA filtru (pouze pro model MIRI®)

Pro snadnou výměnu je kapsle VOC/HEPA filtru umístěna na zadní straně zařízení vícekomorového IVF inkubátoru MIRI®. Kromě filtru s aktivním uhlím má tato kapsle vevnitř také integrovaný HEPA filtr. To jí umožňuje během recirkulace vzduchu v systému odstraňovat těkavé organické sloučeniny i částice prachu. Kvůli životnosti uhlíkových filtrů je životnost všech VOC/HEPA filtrů omezená a musí být často měněny. Podle tabulky 37.1 musí být VOC/HEPA filtr, který je nainstalován v vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI®, vyměněn každé 3 měsíce.

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

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

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

37.2 Zvlhčovací lahev (pouze pro model MIRI® Humidity)

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

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

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

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

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

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

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

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:


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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.5 Snímač O₂

Regulace plynu využívá údaje ze snímače O₂ k výpočtu koncentrace O₂, přičemž v případě příliš vysoké koncentrace plynu O₂ se k přívodu čerstvého plynu N₂ používá elektromagnetický ventil. Životnost tohoto senzoru je z konstrukčních důvodů omezená. Ode dne vybalení senzoru se aktivuje chemický proces v jádru senzoru. Chemická reakce je úplně neškodná vůči okolí, ale je nutná pro velice přesné měření množství kyslíku potřebné pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity.

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

 **Nehledě na používání vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity musí být kyslíkové senzory vyměněny nejméně jednou ročně ode dne jejich instalace do zařízení.**

Ve „Zprávě o instalaci“ (Installation report) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity uživatel uvidí, kdy byl senzor nainstalován. Tento datum musí být použit na výpočet data další výměny senzoru O₂.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.6 Snímač plynu CO₂

Regulace plynu využívá údaje ze snímače CO₂ k výpočtu koncentrace CO₂, přičemž v případě příliš nízké koncentrace plynu CO₂ se k přívodu čerstvého plynu CO₂ používá elektromagnetický ventil.

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

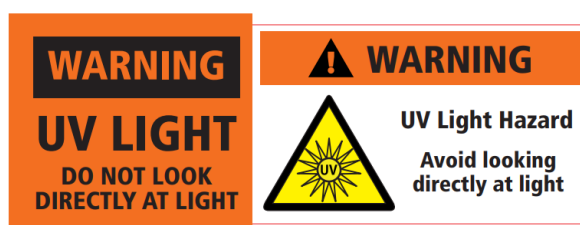
Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.7 Světlo UV (platí jen pro model MIRI®)

Z bezpečnostních důvodů a pro vyčištění cirkulujícího vzduchu má toto zařízení nainstalováno zdroj 254 nm UV světla. Zdroj UV-C světla má omezenou životnost a musí být měněn každý rok v souladu s tabulkou 37.1.



Obrázek 37.1 Varování – UV světlo

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

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

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.8 Ventilátor chlazení

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

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

Při výměně ventilátoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.9 Vnitřní plynová pumpa (platí jen pro model MIRI®)

Vnitřní plynová pumpa slouží k míchání a recirkulaci plynů v zařízení přes filtr VOC/HEPA, UV světlo a komory. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

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

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.10 Modul pumpy (pouze pro model MIRI® Humidity)

Pumpa se používá k míchání a recirkulaci plynů v zařízení. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

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

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.11 Proporcionální ventily

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

Při výměně ventilů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.12 Rozvody plynu

Vnitřní plynové trubky se používají na transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem se mohou nahromadit určité částice nebo zbytky, které mohou mít mírný vliv na recirkulaci plynu.



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



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

Při výměně plynových trubek se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.13 Snímače průtoku

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

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

Při výměně senzorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor průtoku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Sensory proudění vyměňte do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění průtokových senzorů včas může mít za následek špatnou/žádoucí regulaci koncentrace CO₂ a O₂.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální senzory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.14 Regulátory tlaku

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

Při výměně regulátorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

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

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

37.15 Aktualizace firmwaru

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

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

38 Návod na instalaci

Tato sekce popisuje, kdy a jak vícekomorový IVF inkubátor MIRI® nebo MIRI® Humidity nainstalovat na klinice IVF.

38.1 Odpovědnosti

Všichni technici a embryologové musí při instalaci vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity identifikovat problémy a vykonat všechny potřebné kalibrace, úpravy a údržbu.

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

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

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

38.2 Před instalací

2–3 týdny před datem nadcházející instalace bude uživatel/vlastník kliniky kontaktován emailem ohledně naplánování přesného času instalace.

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

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

1. Laboratoř musí mít robustní a stabilní laboratorní stůl pro stálý provoz.
2. Hmotnost vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity je přibližně 40 kg.
3. Požadovaná plocha na umístění je 1,0 m x 0,6 m.
4. Regulace teploty v místnosti by měla být schopná udržet stabilní teplotu, která nikdy nepřesáhne 30 °C.
5. Regulace vlhkosti musí předcházet kondenzaci.
6. K dispozici musí být zálohovaný zdroj elektřiny (UPS) s napětím 115 nebo 230 V a výkonem minimálně 120 W.
7. Správné uzemnění.
8. Přívod CO₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře.
9. Přívod N₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře, jestliže klinika používá redukovanou koncentraci kyslíku.
10. Hadice, které lze nasunout na 4 mm koncovku, a HEPA filtr.
11. Přístup k PC s USB pro záznam údajů

38.3 Příprava na instalaci

- Přineste formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Ujistěte se, že se jedná o nejnovější a nejaktuálnější verzi.
- Vyplňte následující prázdná pole ve formuláři: sériové číslo (S/N) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity a zákazník.
- Obsah servisní sady je před každou instalací zkontrolován, zda obsahuje všechny potřebné nástroje.
- Vždy přineste nejnovější verzi firmwaru a softwaru pro záznam dat. Tyto soubory přineste na označené USB paměti na servisní místo.

38.4 Na místo instalace přineste následující věci


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

38.5 Instalační postup u zákazníka

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

38.6 Školení uživatele

1. Síťový vypínač on/off.
2. Vysvětlíte základní funkce vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI® Humidity a inkubaci s vícekomorovým zařízením pro ukládání vzorků.
3. Vysvětlíte regulaci teploty vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® a MIRI® Humidity (přímý přenos tepla s vyhřívanými víky).
4. Regulace plynu zapnuta/vypnuta.
5. Žádaná hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvětlení, jak je N₂ používán na potlačení koncentrace O₂.
7. Postup vypnutí výstrahy (teplota, CO₂, O₂) a návratové časy.
8. Vkládání a vyjímání topných optimalizačních desek z vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® nebo MIRI® Humidity.
9. Jak přepínat režimy „Oil culture“ (Olejová kultura) a „Open culture“ (Otevřená kultura) a kdy použít který režim.
10. Nouzové postupy (je možné je najít v sekci „29 Nouzové postupy“ uživatelské příručky).
11. Vysvětlení, jak vyčistit zařízení a topné optimalizační desky.
12. Externí měření a kalibrace teploty.
13. Externí měření a kalibrace koncentrace plynu.
14. Jak přidat a odstranit vzorek.
15. Ukažte, jak vyměnit filtr VOC/HEPA (najdete v části „12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA“ v uživatelské příručce). Nevztahuje se na vícekomorový IVF inkubátor MIRI® Humidity.
16. Funkce záznamu dat, jak vytvořit připojení a opětovné připojení.

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

38.7 Po instalaci

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

Předpokládejte, že uživatel nebo vlastník vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® nebo MIRI® Humidity budou chtít písemnou „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Dokončený a podepsaný formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) musí být odeslán na kliniku. Jakékoli odchylky/stížnosti/podněty z instalační návštěvy jsou

ohlášeny v systému CAPA. Jestliže se vyskytla kritická chyba, informace o ní budou ohlášeny přímo do QC nebo QA.

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

39 Ostatní země

39.1 Švýcarsko

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



Obrázek 39.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

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

40 Hlášení závažných událostí

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

Informace o kontaktování autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ uživatelské příručky podle vaší země.