



NÁVOD NA OBSLUHU

MIRI® a MIRI® Humidity multikomorových IVF inkubátorov

Rev. 9.0

Dátum revízie 26/06/2024

Iba Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Kontakt na technický servis:

Európa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Severná Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Zvyšok sveta

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informácie o autorských právach

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

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

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

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

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

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

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu.

Vybalenie a kontrola

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

Tvrdenia

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

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

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

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

Postup vrátenia

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

Poplatky za doplnenie zásob

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

Certifikácia

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

Záruka a podpora produktu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zrieknutie sa záruky

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

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

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

VAROVANIE

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

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

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

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

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie	11
2 Bezpečnostné varovanie.....	11
3 Zamýšľaný účel/použitie	12
4 O produkte	12
5 Preprava, skladovanie a likvidácia	15
5.1 Prepravné požiadavky	15
5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie.....	15
5.2.1 Požiadavky na skladovanie.....	15
5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie	15
5.3 Likvidácia	16
6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo.....	16
7 Bezpečnostné symboly a štítky.....	17
8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania.....	19
8.1 Pred montážou.....	19
8.2 Počas inštalácie.....	20
8.3 Po montáži.....	20
9 Začíname.....	21
10 Sieťové pripojenie	22
11 Prípojky plynu.....	23
12 VOC/HEPA filter (platí len pre model MIRI®)	24
12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA.....	25
13 Používateľské rozhranie.....	26
13.1 Aktivácia ovládania tepla a plynu	27
13.2 Systémová ponuka.....	27
13.3 Stav.....	28
13.4 Hlavná ponuka.....	28
13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota.....	29
13.4.2 Vedľajšia ponuka CO ₂	30
13.4.3 Vedľajšia ponuka O ₂	32
13.4.4 Podponuka UVC svetla (platí len pre model MIRI®)	34
13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis.....	35

14	Inštalácia s vopred zmiešaným plynom.....	36
14.1	Postup inštalácie na mieste.....	36
14.2	Odborná príprava užívateľov.....	39
15	Alarmy.....	39
15.1	Alarmy nadmernej teploty.....	40
15.2	Alarmy koncentrácie plynu.....	41
15.2.1	Alarmy CO ₂	41
15.2.2	Alarmy O ₂	41
15.3	Alarmy tlaku plynu.....	42
15.3.1	Alarmy tlaku CO ₂	42
15.3.2	Alarm tlaku N ₂	42
15.4	Viacnásobné alarmy.....	43
15.5	Alarm UVC svetla (platí len pre model MIRI®).....	43
15.6	Výpadok alarmu napájania.....	44
15.7	Zhrnutie alarmov.....	44
15.8	Overenie alarmu.....	45
16	Zmena nastavených hodnôt.....	45
16.1	Nastavená hodnota teploty.....	45
16.2	Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO ₂	46
16.3	Nastavená hodnota koncentrácie plynu O ₂	46
16.4	Režim kultivácie.....	47
17	Povrchové teploty a meranie teploty.....	48
18	Tlak.....	50
18.1	Tlak plynu CO ₂	50
18.2	Tlak plynu N ₂	51
19	Firmvér.....	51
20	Meranie pH.....	52
21	Pokyny na čistenie.....	54
21.1	Úvahy o sterilnej pomôcke.....	54
21.2	Postup čistenia odporúčaný výrobcom.....	55
21.3	Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom.....	56
22	Optimalizácia vykurovacích dosiek.....	56
23	Humidifikácia.....	57


23.1 inkubátor MIRI® s viacerými miestnosťami na IVF	57
23.2 MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor	57
24 Validácia teploty.....	58
25 Overenie koncentrácie plynu	59
26 Spínač alarmu pre externý systém.....	60
27 Plocha na písanie na viečkach komôr	61
28 Údržba.....	61
29 Núdzové postupy	62
30 Riešenie problémov používateľa	63
31 Technické parametre	66
32 Elektromagnetická kompatibilita.....	67
33 Sprievodca overovaním.....	70
33.1 Kritériá pre vydanie výrobku	70
33.1.1 Výkonnosť.....	70
33.1.2 Elektrická bezpečnosť.....	70
33.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov	70
33.1.4 Úrovne koncentrácie plynu a spotreba	70
33.1.5 Vizuálna kontrola.....	71
34 Validácia na mieste	71
34.1 Povinné vybavenie.....	72
34.2 Odporúčané doplnkové vybavenie	72
35 Testovanie	72
35.1 Prívod plynu CO ₂	72
35.1.1 O CO ₂	73
35.2 Prívod plynu N ₂	74
35.2.1 O N ₂	74
35.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	75
35.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	75
35.5 Napájacie napätie	75
35.6 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	76
35.7 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	76
35.8 Kontrola teploty: dno komory.....	77
35.9 Kontrola teploty: veko komory.....	77

35.10 6-hodinový test stability	78
35.11 Čistenie	79
35.12 Formulár testovacej dokumentácie.....	79
35.13 Odporúčané dodatočné testovanie	79
35.13.1 Merač VOC (platí len pre model MIRI®)	79
35.13.2 Laserový počítač častíc	79
36 Klinické použitie.....	80
36.1 Kontrola teploty	80
36.2 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	80
36.3 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	81
36.4 Kontrola tlaku plynu CO ₂	82
36.5 Kontrola tlaku plynu O ₂	82
36.6 Kontrola pH	82
37 Sprievodca údržbou.....	83
37.1 Kapsula filtra VOC/HEPA (platí len pre model MIRI®).....	84
37.2 Zvlhčovacia fľaša (platí len pre model MIRI® Humidity)	85
37.3 Externý filter HEPA 0,22 µm pre vstupujúci plyn CO ₂ a O ₂	85
37.4 Vnútrotný in-line filter HEPA 0,2 µm pre vstupný plyn CO ₂ a N ₂	85
37.5 Snímač O ₂	86
37.6 Senzor CO ₂	87
37.7 UV svetlo (platí len pre model MIRI®)	87
37.8 Chladiaci ventilátor.....	88
37.9 Vnútrotné plynové čerpadlo (platí len pre model MIRI®)	88
37.10 Modul čerpadla (platí len pre model MIRI® Humidity)	89
37.11 Proporcionálne ventily	89
37.12 Plynové potrubia.....	90
37.13 Snímače prietoku.....	90
37.14 Regulátory tlaku.....	91
37.15 Aktualizácia firmvéru.....	91
38 Sprievodca inštaláciou.....	91
38.1 Zodpovednosti.....	91
38.2 Pred inštaláciou	92
38.3 Príprava na inštaláciu.....	92

38.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky.....	93
38.5 Postup inštalácie na mieste.....	93
38.6 Školenie používateľov.....	93
38.7 Po inštalácii.....	94
39 Ostatné krajiny.....	95
39.1 Švajčiarsko.....	95
40 Hlásenie závažných incidentov.....	95

1 Ako používať tento návod na použitie

Príručka je navrhnutá tak, aby sa dala čítať po častiach, a v ideálnom prípade nie od začiatku do konca. To znamená, že ak sa príručka číta od začiatku do konca, dôjde k určitému opakovaniu a presahu tém. Odporúčame nasledovný spôsob preštudovania príručky: najskôr sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi; potom pokračujte k základným funkciám používateľa, ktoré sú potrebné na každodennú obsluhu zariadenia; potom skontrolujte funkcie alarmu. Funkcie ponuky používateľského rozhrania poskytujú podrobné informácie, ktoré sa vyžadujú iba pre pokročilých používateľov. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si musíte prečítať všetky časti príručky. Sprievodca validáciou je podrobne opísaný v častiach 33 - 36. Sprievodca údržbou je podrobne opísaný v časti 37. Postupy inštalácie sú podrobne opísané v časti 38.

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

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

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

2 Bezpečnostné varovanie

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

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



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Multikomorové inkubátory IVF radu MIRI® spoločnosti Esco Medical sú určené na zabezpečenie stabilného kultivačného prostredia pri telesnej alebo blízkej teplote a CO₂/N₂ alebo vopred zmiešaných plynov a zvlhčovaní na vývoj gamét a embryí počas liečby metódou oplodnenia in vitro (IVF)/asistovanej reprodukcie (ART).

4 O produkte

Inkubátory spoločnosti Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú inkubátory CO₂/O₂ plynu s viacerými priehradkami.

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

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

Inkubátory spoločnosti Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF majú 6 úplne oddelených kultivačných ohrievacích komôr. Každá komora má vlastné vyhrievané veko a vyhrievací optimalizačný tanier pre Petriho misku. Kapacita MIRI® a MIRI® Humidity pre 35 mm Petriho misku je 48 kusov a kapacita pre 60 mm alebo 4 jamkové Petriho misky je 24 kusov.

Na zabezpečenie maximálneho výkonu má systém MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátora 12 samostatných PID regulátorov teploty. Ovládajú a regulujú teplotu v kultivačných komorách a vekách. Komory žiadnym spôsobom neovplyvňujú teplotu navzájom. Horná a spodná časť každého priečinka je oddelená pomocou PET vrstvy tak, aby teplota veka neovplyvnila spodnú časť. Na účely validácie má každá komora zabudovaný snímač PT-1000. Obvody sú oddelené od elektroniky zariadenia, takže zostávajú skutočne samostatným validačným systémom.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF potrebuje 100 % CO₂ a 100 % N₂ alebo vopred zmiešaný plyn (napríklad 5 % CO₂; 5 % O₂ a 90 % N₂) na kontrolu koncentrácií CO₂ a O₂ v kultivačných komorách.

Koncentráciu CO₂ riadi dvojlúčový infračervený senzor CO₂ s extrémne nízkymi rýchlosťami driftu. Chemický senzor kyslíka lekárskej kvality riadi hladinu O₂.

Čas obnovy plynu je kratší ako 3 minúty po otvorení veka až na 30 sekúnd. Na overenie koncentrácie plynu je multikomorový inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity IVF vybavený 6 otvormi na odber vzoriek plynu, ktoré umožňujú používateľovi odoberať vzorky plynu z jednotlivých komôr.

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

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

Kompletné doplnenie plynu v systéme trvá menej ako 5 minút.

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

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

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

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF bol primárne vyvinutý a navrhnutý na inkubovanie gamét a embryí pokrytých buď parafínom alebo minerálnym olejom.

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

Vertikálny LED displej v inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF je zvislý LED displej, ktorý je veľký, jasný a dobre čitateľný z diaľky. Používateľ môže zistiť, či sú parametre správne, bez toho, aby sa priblížil k jednotke.

Používateľ môže do jednotky zapojiť ľubovoľnú štandardnú BNC sondu na meranie hodnôt pH a podľa potreby merať hodnoty pH vo vzorkách.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF je možné pripojiť k počítaču, na ktorom je spustený softvér Esco Medical Data Logger, ktorý umožňuje dlhodobé zaznamenávanie a ukladanie údajov.

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

S multikomorovými inkubátormi IVF rady Esco Medical MIRI® môžu pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnom zdravotníckom alebo lekárskom odbore.

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

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

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

Osobné ochranné prostriedky (89/686/EHS) a smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahujú na modely MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF neobsahujú ani nezahŕňajú: zdravotnícku látku vrátane ľudskej krvi alebo derivátu plazmy; tkanivá ani bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu alebo tkanivá alebo bunky zvieracieho pôvodu alebo ich deriváty podľa nariadenia (EÚ) č. 722/2012.

5 Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Prístroj je zabalený v kartónovej krabici a zabalený v polyetyléne. Škatuľa je pripevnená na palete so špeciálnymi pásmi.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak nie je zistené žiadne poškodenie, je možné pripraviť inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF na prepravu.

Tieto štítky musia byť nalepené na krabici:

- Označenie manipulačnými symbolmi a vyznačený dátum balenia.
- Štítok s názvom produktu a sériovým číslom.

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

5.2.1 Požiadavky na skladovanie

Zariadenie je možné skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

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



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

5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie

Zariadenie je možné používať iba za nasledujúcich podmienok:


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



Zariadenie by sa nemalo inštalovať ani používať v blízkosti okien.

5.3 Likvidácia

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

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


Jednotka obsahuje opakovane použiteľné materiály. Všetky komponenty (okrem VOC/HEPA a vnútorných in-line HEPA filtrov) možno po vyčistení a dezinfekcii zlikvidovať ako elektroodpad.

Upozorňujeme, že filtre VOC/HEPA a vnútorné in-line filtre HEPA sa musia zlikvidovať podľa platných vnútroštátnych predpisov pre špeciálny tuhý odpad.

6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo

Servisné diely dodávané so zariadením sú uvedené nižšie:

- 1 × filter VOC/HEPA (len pre model MIRI®).
- 1 × fľaša na vlhkosť s 2 hadičkami na vlhkosť (len pre model MIRI® Humidity).
- 1 × držiak na fľašu (len pre model MIRI® Humidity).
- 2 × 0.22 µm HEPA filtre pre prívod plynu.
- 6 × vykurovacie optimalizačné dosky.
- 1 × USB kľúč obsahujúci softvér Esco Medical Data Logger a PDF verziu anglickej verzie používateľskej príručky a všetky dostupné preklady.
- 1 napájací kábel na použitie v medicínskom prostredí.
- 1 × 3,5 mm konektor pre externý alarm.

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

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

7 Bezpečnostné symboly a štítky

Na povrchoch inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF je niekoľko používateľských štítkov, ktoré sprevádzajú používateľa. Štítky používateľa sú zobrazené nižšie.

Tabuľka 7.1 Škatuľa balenia a štítky elektrickej bezpečnosti

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





Tabuľka 7.2 Štítky zariadenia


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

Tabuľka 7.3 Informačné štítky na inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF

Popis	Obrázok
USB komunikačný port	
Prívod CO ₂ ¹	
Vstup N ₂	
BNC pH	
Port alarmu	
Číslo komôr sú označené v hornom rohu veka štítkom	

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

Popis	Obrázok
Maximálny tlak 0,8 baru	
Filter VOC/HEPA (iba pre model MIRI®)	
Porty na odber plynu	
Validačné senzory PT 1000	

 **Pripojené externé zariadenie k vstupným/výstupným signálom by malo byť v súlade s príslušnou bezpečnostnou normou pre zdravotnícke zariadenia EN 60601-1. Týka sa to pripojenia USB.**

Číslo komôr sú znázornené na obrázku nižšie a sú uvedené aj na hornej strane viečok so štítkom:



Obrázok 7.1 Číslo komôr na multikomorových inkubátoroch MIRI® IVF



Obrázok 7.2 Číslo komôr na multikomorových inkubátoroch MIRI® Humidity IVF

8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

8.1 Pred montážou

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.

2. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
3. Tieto pokyny majte vždy ľahko prístupné v blízkosti zariadenia.

8.2 Počas inštalácie

1. Nikdy nepokladajte toto zariadenie na iné zariadenie, ktoré vydáva teplo.
2. Umiestnite toto zariadenie na rovný, tvrdý a stabilný povrch.
3. Neumiestňujte jednotku na koberec alebo podobné povrchy.
4. Prihliadajte na bezpečnostný účel (uzemňujúcej) zástrčky uzemňovacieho typu.
5. Pre vašu bezpečnosť je k dispozícii uzemňovacia zástrčka s dvoma čepelami a tretím kolíkom. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.
6. Sieťový kábel vždy pripájajte do správne uzemnenej zásuvky a používajte iba ten kábel, ktorý bol dodaný so zariadením.
7. Neinštalujte v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory, ohrievače, kachle alebo iné prístroje produkujúce teplo.
8. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti vodných zdrojov.
9. Používajte iba plyny so 100 % koncentráciou CO₂ a so 100 % koncentráciou N₂. Môže sa použiť aj predzmiešaný plyn (viac informácií nájdete v časti 14.1 „Postup inštalácie na mieste“ v návode na použitie).
10. Na vstup plynov CO₂ a N₂ vždy používajte externý filter HEPA 0,22 µm.
11. Zariadenie nepoužívajte, ak teplota v miestnosti prekročí 30 °C.
12. Umiestnite toto zariadenie na miesto s primeraným vetraním, aby sa zabránilo hromadeniu vnútorného tepla. Ponechajte aspoň 10 cm voľného priestoru zozadu, 30 cm zhora a 20 cm zľava a sprava, aby ste zabránili prehriatiu a umožnili prístup k spínaču ON/OFF (ZAP./VYP.) v zadnej časti.
13. Táto jednotka je určená iba na vnútorné použitie.
14. Jednotka musí byť pripojená k vhodnému zdroju neprerušeného napájania (UPS).
15. Postupujte podľa pokynov, ako správne pripojiť zvlhčovaciu fľašu inkubátora MIRI® Humidity multiroom IVF v časti „23.2 Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF“ v návode na použitie.

8.3 Po montáži

1. Všetky postupy údržby zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
2. Servis sa vyžaduje podľa servisnej príručky, ako aj v prípade, že došlo k akémukoľvek poškodeniu zariadenia, napr. predpokladajme, že prístroj spadol, bol vystavený dažďu alebo vlhkosti alebo že nefunguje normálne. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF obsahujú komponenty vysokého napätia, ktoré môžu byť nebezpečné.
3. Počas búrok alebo ak nebudete prístroj dlhšiu dobu používať, odpojte ho.
4. Chráňte napájací kábel pred prešliapnutím alebo stlačením, najmä na zástrčke, v zásuvke a v mieste, kde vychádza zo zariadenia.

5. Kalibráciu teploty a plynu vykonávajte v intervaloch popísaných v príručkách.
6. Počas používania nikdy nenechávajte veká otvorené dlhšie ako 30 sekúnd.
7. Filter VOC/HEPA sa musí meniť každé 3 mesiace (neplatí pre inkubátory MIRI® Humidity multiroom IVF).
8. Aby bolo zariadenie v bezpečí, musí byť splnený plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory na prívod plynu v priehradke.
10. Zaisťte, aby sa udržali stabilné tlaky na prívod plynu CO₂ a N₂ na hodnote 0,4-0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívajte iné filtre okrem tých, ktoré poskytuje spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB. V opačnom prípade bude záruka neplatná.
12. Prístroj nepoužívajte bez nasadeného vhodného VOC/HEPA filtra spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB (neplatí pre multiroom IVF inkubátor MIRI® Humidity).

9 Začínáme



Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF smie inštalovať iba oprávnený a vyškolený personál!

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania.
2. Pripojte lekárske napájacie kábel k UPS.
3. Pripojte napájacie kábel k multikomorovému inkubátoru MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF.
4. Pripojte plynové vedenia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. Zapnite inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF v zadnej časti.
7. Dodržujte štandardnú funkčnosť.
8. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 20 minút.
9. Postupujte podľa pokynov v príručke pre validáciu (pozri časť „33 Príručka pre validáciu“ v používateľskej príručke)
10. Úplné zaškolenie používateľa (pred nastavením zariadenia je potrebné prečítať si pokyny).
11. Po 24-hodinovej fáze vypaľovania je zariadenie pripravené na použitie, ak testovanie **prebehlo úspešne**.




Pred použitím zariadenie očistite a vydezinfikujte. Nie je dodávaný sterilný alebo v klinicky prijateľnom stave čistoty. Odkážte na časť „21 Pokyny na čistenie“ v používateľskej príručke pre odporúčané pokyny výrobcu!

10 Sieťové pripojenie

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

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

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

Požiadavka na napájanie je 230 V 50 Hz ALEBO 115 V 60 Hz. Zabudovaný napájací zdroj má prepínací režim, ktorý sa automaticky prispôsobí správneému sieťovému napájaniu v rozsahu 100 V - 240 V AC 50 - 60 Hz.



Obrázok 10.1 Zdroj napájania

11 Prípojky plynu

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



Obrázok 11.1 Prívody plynu na zadnej strane inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF

Prívod CO₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii CO₂. Regulácia CO₂ v komore je k dispozícii v rozsahu od 2,0 % do 9,9 %.

Prívod N₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii N₂. Regulácia O₂ v komorách je k dispozícii v rozsahu 5,0 % - 20,0 %. Regulácia koncentrácie O₂ sa dosahuje vháňaním N₂ na vytlačenie prebytočného O₂ v plynovom systéme.

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

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

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



Obrázok 11.2 Regulátor tlaku

Pripojte plyn CO₂ k prívodu CO₂ pomocou vhodnej silikónovej hadičky. Dbajte na to, aby bola hadička pripevnená svorkou, aby sa náhodne neuvoľnila pri náhlom kolísaní tlaku.

Na plynovom potrubí tesne pred vstupom do multikomorového inkubátora IVF MIRI® a MIRI® Humidity použite dodaný filter HEPA s veľkosťou 0,22 µm. Dbajte na smer.

Podobným spôsobom pripojte prívod N₂ ku kanistru s dusíkom.



Obrázok 11.3 0.22 µm externý HEPA filter pre vstupný plyn CO₂/N₂

👉 Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity pre IVF môžu pracovať aj s vopred zmiešaným plynom. Je to nákladnejšia možnosť spotreby plynu. Znamená to tiež, že používateľ nemôže upravovať koncentrácie CO₂ a O₂ bez zmeny prívodu plynu. Prečítajte si nižšie časť „13 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom“, kde nájdete podrobnejšie informácie o používaní zariadenia s vopred zmiešaným plynom.

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

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

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

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

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

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


Úrovně VOC v rozmezí 0,5 ppm typicky umožní přijatelný vývoj blastocysty a primeranú mieru gravidity, ale pravdepodobne povedú k vysokému percentu spontánných potratov.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je integrovaný do konštrukcie multikomorového inkubátora MIRI® IVF. Pred vstupom do inkubátora MIRI® multiroom IVF je plyn vedený cez filter v jednom cykle. Potom sa po návrate z komory plyn znovu prefiltruje. Recirkulačný systém neustále filtruje plyn v inkubátore MIRI® multiroom IVF.

Kombinovaný filter VOC a HEPA je namontovaný na zadnej strane prístroja, aby bol prístup k nemu a výmena jednoduchá.

12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA

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

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

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

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



Obrázok 12.1 Šípka toku na inkubátore MIRI® multiroom IVF

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



Obrázok 12.2 Postup vkladania a vyberania filtra VOC/HEPA



Obrázok 12.3 Správne nainštalovaný filter VOC/HEPA

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

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

⚠ Inkubátor MIRI® multiroom IVF nikdy nespúšťajte, ak chýba filter VOC/HEPA! Mohlo by dôjsť k úniku plynu a nebezpečnej kontaminácii časticami!

13 Používateľské rozhranie

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

Používateľské rozhranie sa stará o každodenné funkcie a pokročilejšie nastavenia, ktoré možno vykonať na zariadení. Hlavné tlačidlá a ich funkcie sú uvedené v tabuľke 13.1.

Tabuľka 13.1 Hlavné klávesy a ich účel

Popis	Obrázok
Používateľské rozhranie	
Vypínač ON/OFF (ZAP./VYP.) Nachádza sa v zadnej časti zariadenia	
Tlačidlo alarmu Vypína zvukový alarm a vizuálne signalizuje stav alarmu blikajúcim červeným podsvietením. Zvukový alarm sa znova zapne po 5 minútach. Môže byť opäť stlmený.	

Popis	Obrázok
<p>Panel displeja Zobrazuje informácie o aktuálnom stave zariadenia. Displej pozostáva zo 7 x 16 segmentových LED diód s vysokým jasom. Prvý z nich je červený, aby indikoval varovanie používateľa. Zvyšných 6 je modrých a slúžia na zobrazenie bežných prevádzkových podmienok.</p>	
<p>Kľúč nastavenej hodnoty Používa sa na výber položiek v ponuke a na zmenu ich stavu. Používa sa tiež na zmenu nastavenej hodnoty teploty a plynu.</p>	
<p>Šípky hore, dole a doprava Slúžia na navigáciu v ponuke a na zmenu hodnôt teploty a koncentrácií plynov.</p>	

13.1 Aktivácia ovládania tepla a plynu

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

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

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

13.2 Systémová ponuka

Do ponuky vstúpite stlačením a podržaním klávesov (↑) a (↓) po dobu 3 sekúnd.

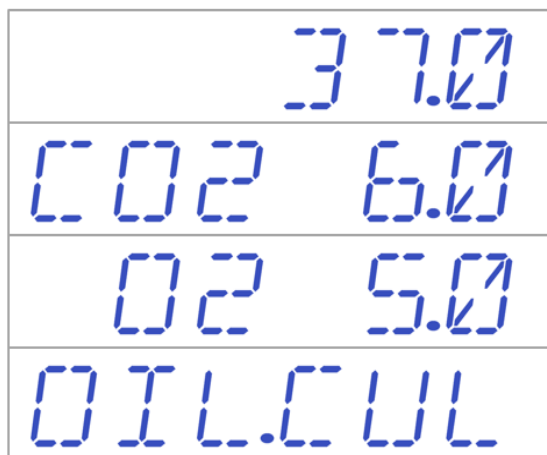
V ponuke sa pohybujte pomocou:

- Pravá (⇒) šípka = enter.
- Klávesy so šípkami nahor (↑) a nadol (↓) = predchádzajúci alebo ďalší.
- Tlačidlo SP/Enter = zmena alebo prijatie.

Ponuku opustíte stlačením a podržaním klávesov (↑) a (↓) po dobu 3 sekúnd.

13.3 Stav

Striedavo medzi 4 hodnotami za normálnych prevádzkových podmienok.



Vynúťte posúvanie medzi parametrami pomocou tlačidla (⇒).

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



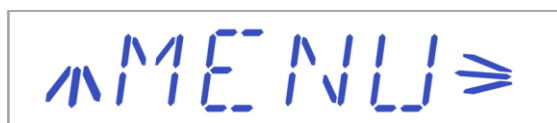
☞ Ak je zamýšľaný režim použitia „Otvorená kultúra“ (bez olejovej alebo parafínovej vrstvy) kultúry), zariadenie musí byť nastavené na tento režim a zobrazí sa:



13.4 Hlavná ponuka

Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do ponuky.

Ponuku môže používateľ opustiť stlačením klávesu (↑).



Teplota je prvou kategóriou, keď používateľ vstúpi do ponuky.

Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do vedľajšej ponuky Teplota.



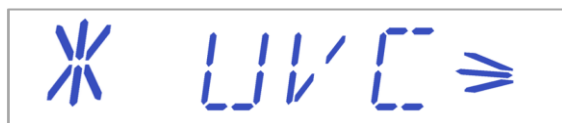
Stlačením klávesu (↓) sa v ponuke posuniete ďalej nadol.
Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do vedľajšej ponuky CO₂.



Stlačením klávesu (↓) sa v ponuke posuniete ďalej nadol.
Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do vedľajšej ponuky O₂.



Stlačením klávesu (↓) sa v ponuke posuniete ďalej nadol.
Stlačením tlačidla (⇒) vstúpte do podponuky UVC svetlo(**nie je k dispozícii v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF**).



Stlačením klávesu (↓) prejdite na poslednú kategóriu v ponuke.
Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do vedľajšej ponuky Servis.




13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota

Stlačením tlačidla (⇒) v ponuke teploty vstúpte do vedľajšej ponuky Teplota.
Teplotu kalibrujte podržaním tlačidla SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) nastavte požadované hodnoty. Prvou položkou v podmenu teploty je kalibrácia snímača T1:



Pomocou tlačidiel (↓) alebo (↑) sa pohybujte medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď sa v ponuke zobrazí „T1 CAL“.

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


Príklad – ako kalibrovať teplotu:

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



Nastavte teplotu stlačením tlačidla (↑) 4 krát, zatiaľ čo stále držíte stlačené tlačidlo SP. Na displeji sa zobrazia kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Keď sa teplota rovná nameranej teplote (v tomto prípade je to 37,4), pustite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača teploty pre oblasť T1 sa ukončí.

 Postup kalibrácie je rovnaký pre T1 – T12.

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

Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

13.4.2 Vedľajšia ponuka CO₂

Stlačením klávesu (⇒) V ponuke CO₂ vstúpíte do vedľajšej ponuky CO₂. Prvou položkou v podmenu CO₂ je kalibrácia snímača CO₂:



Kalibráciu CO₂ vykonajte podržaním tlačidla SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) nastavte požadovanú hodnotu. Pomocou tlačidiel (↓) alebo (↑) sa pohybujte medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď sa v ponuke zobrazí „CO2.CAL“.



Reguláciu CO₂ zapnete/vypnete podržaním klávesu SP a stlačením klávesov (↑) alebo (↓).



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

Stlačením klávesu (⇒) prejdete na nasledujúcu položku vo vedľajšej ponuke CO₂. Tu môžete vidieť zobrazenie prietok CO₂ (prietok nie je možné nastaviť):



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

Stlačením klávesu (⇒) prejdete na nasledujúcu položku vo vedľajšej ponuke CO₂. Tu môžete vidieť vnútorný tlak CO₂ (nie je možné ho nastaviť na multikomorovom inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity IVF. Nastavuje sa na externom regulátore plynu):



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

Príklad - ako kalibrovať CO₂:


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


Vo vedľajšej ponuke CO₂ vyhľadajte „CO₂ CAL“ a stlačte a podržte kláves SP. Displej zobrazí:

A digital display with a blue LED font showing the text "CO2 6.0". The "CO2" is in a larger font size than "6.0".

Upravte kalibráciu na požadovanú úroveň stlačením klávesov (↑) alebo (↓). V tomto prípade chceme upraviť hodnotu na 6,4 %. Stlačte kláves (↑) 4 krát. Na displeji sa zobrazí 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 a 6.4. Keď sa hodnota CO₂ rovná nameranej hodnote CO₂ (v tomto prípade je to 6,4), pustite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača CO₂ sa ukončí.

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

 **Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie CO₂ podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie CO₂.**

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

Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

13.4.3 Vedľajšia ponuka O₂

Stlačením klávesu (⇒) na O₂ vstúpte do vedľajšej ponuky O₂.

Prvá položka vo vedľajšej ponuke O₂ je kalibrácia senzora O₂:

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

Kalibráciu O₂ vykonajte podržaním stlačeného tlačidla SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) nastavte požadovanú hodnotu. Pomocou tlačidiel (↓) alebo (↑) sa pohybujte medzi položkami podmenu. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď sa v ponuke zobrazí „O2 CAL“.

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

Reguláciu O₂ zapnete/vypnete podržaním klávesu SP a stlačením klávesov (↑) alebo (↓).



O2 ON



O2.OFF

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

Stlačením klávesu (⇒) prejdete na nasledujúcu položku vo vedľajšej ponuke CO₂. Tu vidíte zobrazenie prietoku N₂ (prietok sa nedá nastaviť):



FLOW 10

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

Stlačením klávesu (⇒) prejdete na nasledujúcu položku vo vedľajšej ponuke O₂.

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



PRES .5

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

Príklad – ako kalibrovať O₂:


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


Vo vedľajšej ponuke O₂ vyhl'adajte „O₂ CAL“ a stlačte a podržte kláves SP. Displej zobrazí:



O2 5.0

Upravte kalibráciu na požadovanú úroveň stlačením klávesov (↑) alebo (↓). V takom prípade chceme upraviť na 5,3 %. Stlačte kláves (↑) 3 krát. Na displeji sa zobrazí 5.0, 5.1, 5.2 a 5.3. Keď sa hodnota O₂ rovná nameranej hodnote O₂, (v tomto prípade je to 5,3), pustite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia senzora O₂ sa upravila.

 **Kalibrácia sa vykonáva nastavením koncentrácie O₂ podľa merania na výstupe odberu vzoriek plynu pomocou externého spoľahlivého meracieho zariadenia O₂.**

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

Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

13.4.4 Podponuka UVC svetla (platí len pre model MIRI®)

Stlačením klávesu (⇒) na UV-C vstúpte do vedľajšej ponuky UVC svetla.




Reguláciu svetla UV-C zapnete/vypnete podržaním klávesu SP a stlačením klávesov (↑) alebo (↓).



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

UV svetlo sa automaticky vypne, keď je zariadenie vypnuté.

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

Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis

Stlačením klávesu (⇒) v ponuke Servis vstúpíte do vedľajšej ponuky Servis. Vedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



Ak je tlačidlo so šípkou doprava (⇒) stlačené dlhšie ako 10 sekúnd, servisné menu sa odomkne a na displeji sa zobrazí číslo aktuálnej verzie firmvéru:



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

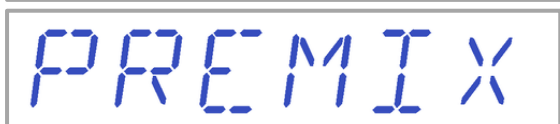
Pomocou tlačidiel (⇩) alebo (⇧) sa pohybujte medzi položkami podmenu.


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



Stlačením tlačidla (⇒) vstúpte a stlačením tlačidla (⇩) alebo (⇧) vyberte možnosti „PREMIX“ alebo „CO₂/N₂“, pričom držte tlačidlo SP. Keď sa zobrazí požadovaný režim plynu, pustite tlačidlo SP. Teraz sa uloží.

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:



 **Pri použití režimu vopred zmiešaného plynu je potrebné použiť vopred zmiešaný plyn s VYŠŠOU gradáciou, ako je nastavená hodnota. Napríklad, ak**


potrebujete dosiahnuť nastavenú hodnotu 5 % CO₂, predmiešaný plyn by mal obsahovať najmenej 6 % CO₂ v zmesi.

Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom

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

Táto časť popisuje, ako nainštalovať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinike IVF pre fungovanie s vopred zmiešaným plynom.

 **Koncentrácia vopred zmiešaného plynu sa musí zvoliť tak, aby zodpovedala požiadavkám kultivačného média. Keďže inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nedokáže zmeniť koncentráciu, výsledky pH média závisí od správneho výberu koncentrácie.**

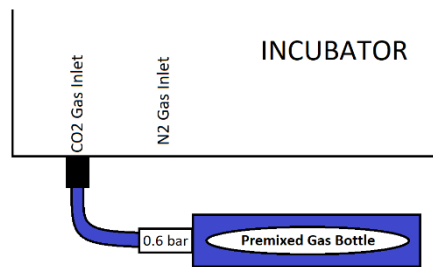
 **Upozorňujeme, že spotreba zmiešaného plynu bude v porovnaní s čistým plynom výrazne vyššia. Čas obnovy na požadovanú hodnotu bude tiež dlhší.**

14.1 Postup inštalácie na mieste

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

Namiesto pripojenia inkubátorov MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF k iba 100 % CO₂ alebo k 100 % CO₂ a 100 % N₂ je inkubátor pripojený iba k vopred zmiešanému zdroju.

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



Obrázok 14.1 Prípojka vopred zmiešaného plynu do inkubátora

👉 Podrobnejšie informácie o požiadavkách na pripojenie plynu nájdete v časti „11 Pripojenie plynu“ vyššie v návode na obsluhu.

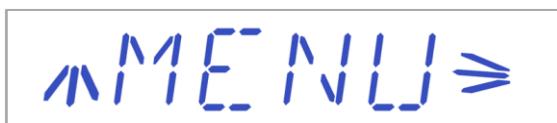
Zmerajte koncentráciu plynu z fľaše s vopred zmiešaným plynom kalibrovaným analyzátorom plynu. Výsledok merania je významný pre nastavenie prístroja a správnu činnosť.

Regulácia CO₂ musí byť nastavená na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF. CO₂ aj O₂ sú predvolene nastavené na možnosť „OFF“ (VYPNUTÉ).

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF musia byť nastavené na pracovný režim vopred zmiešaného plynu.

Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na inštaláciu:

Do ponuky vstúpite stlačením a podržaním klávesov (↑) a (↓) po dobu 3 sekúnd. Stlačením klávesu (⇒) vstúpte do ponuky.



Ponuku môže používateľ opustiť stlačením klávesu (↑).

Pomocou tlačidiel (↓) alebo (↑) sa pohybujte medzi položkami ponuky. Keď sa zobrazí „SERV“, stlačením tlačidla (⇒) vstúpte do podmenu Servis.



Na displeji sa zobrazí aktuálne nainštalovaná verzia firmvéru (ak je menu odomknuté). Viac informácií nájdete v časti „13.4.5 Servisné podmenu“ tejto používateľskej príručky).

Pomocou tlačidiel (↓) alebo (↑) sa pohybujte medzi položkami podmenu.
Na displeji sa zobrazí funkcia „GAS“ (PLYN):




Stlačte tlačidlo SP a stlačením tlačidla (↓) alebo (↑) vyberte režim plynu „PREMIX“ alebo „CO₂/N₂“.

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:




Keď sa zobrazí plynový režim „PREMIX“, pustite tlačidlo SP. Vybraný režim sa uloží.


Ponuku opustíte stlačením klávesu (↑).

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

 **O₂ sa po aktivácii režimu premix vypne.**

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

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

 **Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity pre IVF obsahujú vysokokvalitné senzory CO₂ a O₂. Merajú koncentráciu plynu v systéme. Uistite sa, že senzory snímajú správnu koncentráciu plynu, ktorá je uvedená na plynovej fľaši. Ak tomu**

tak nie je, musí sa overiť, či je koncentrácia plynu vo fľaši rovnaká ako deklarovaná. V tom prípade sa musia senzory inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nakalibrovať. Informácie o kalibrácii plynu nájdete v častiach „13.4.2 Podmenu CO₂“ a „13.4.3 Podmenu O₂“ v používateľskej príručke. Ak plynový kanister neobsahuje očakávanú zmes, kontaktujte dodávateľa plynového kanistra.

14.2 Odborná príprava užívateľov

Vysvetlite používateľovi:

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

15 Alarmy

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



Obrázok 15.1 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

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

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

15.1 Alarmy nadmernej teploty

Všetkých 6 komôr môže spustiť teplotný alarm, ak sa ich teplota líši o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

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

Číslo, ktoré nasleduje za písmenom „A“, označuje zónu, ktorá spustila alarm. Teplota v komore 3 je príliš vysoká:



Teplota v komore 1 je príliš nízka:



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

👉 Ako sa správať pri teplotnom alarme, si prečítajte v časti 29 „Núdzový postup“.

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

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




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

15.2 Alarmy koncentrácie plynu

15.2.1 Alarmy CO₂

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

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


Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš nízka:



Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš vysoká:




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

 **Informácie o tom, ako sa správať pri alarme koncentrácie CO₂, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.**

15.2.2 Alarmy O₂

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

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


% Plynu O₂ je príliš nízke:



% Plynu O₂ je príliš vysoké:



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

 **Informácie o tom, ako sa správať pri alarme koncentrácie O₂, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.**

15.3 Alarmy tlaku plynu


15.3.1 Alarmy tlaku CO₂

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



 **„P“ znamená tlak.**

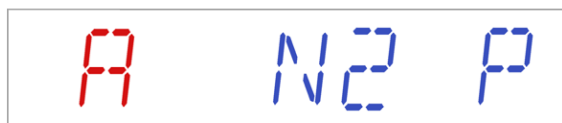
Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby,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

 **Informácie o tom, ako sa správať pri alarme tlaku CO₂, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v návode na obsluhu.**

15.3.2 Alarm tlaku N₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu N₂ alebo je do systému privádzaný plyn N₂ pod nesprávnym tlakom, inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF prejdú do režimu alarmu tlaku N₂. Na displeji sa zobrazí „N₂ P“, čo znamená nesprávny tlak

prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



☞ „P“ znamená tlak.

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

☞ V časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku N₂.

15.4 Viacnásobné alarmy

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



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

☞ Informácie o tom, ako sa správať v prípade viacerých alarmov, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.

15.5 Alarm UVC svetla (platí len pre model MIRI®)

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



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


☞ Pre viac informácií kontaktujte svojho distribútora Esco Medical.

15.6 Výpadok alarmu napájania

Ak dôjde k odpojeniu napájania, multikomorový inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity IVF bude približne 4 sekundy vydávať zvukový signál a LED dióda v tlačidle stlmenia alarmu bude blikať.



Obrázok 15.2 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

 Informácie o tom, ako sa správať pri výpadku napájania, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.

15.7 Zhrnutie alarmov

V nasledujúcej tabuľke je zoznam všetkých možných alarmov v multikomorových inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity IVF.

Tabuľka 15.1 Každý možný alarm v Humidity multiroom IVF inkubátoroch MIRI® a MIRI®

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

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Nízky vstupný tlak N ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak N ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
UV alarm	Ak UV lampa nefunguje správne	Odčítanie údajov zo snímača UV žiarenia	Technická stránka	Informatívny alarm

15.8 Overenie alarmu

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

Tabuľka 15.2 Overenie alarmu v Humidity multiroom IVF inkubátoroch MIRI® a MIRI®

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

16 Zmena nastavených hodnôt

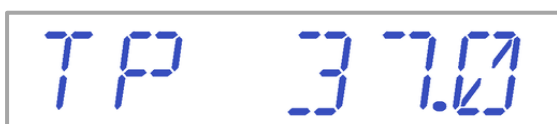
16.1 Nastavená hodnota teploty

Nastavenú teplotu je možné nastaviť v rozmedzí medzi 24.9 až 40.0 °C.

 **Predvolená hodnota teploty je 37,0 °C.**

Pri zmene požadovanej teploty postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálna teplota:



2. Podržte stlačené tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) upravte požadovanú hodnotu: jedno stlačenie klávesu zodpovedá zmene 0,1.
3. Po zmene teploty uvoľnite tlačidlo SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj teploty, klávesom (⇒) sa prepína medzi možnosťami teploty CO₂, O₂ a režimu kultivácie.

16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂

Koncentráciu CO₂ je možné upraviť v rozmedzí od 2,0 do 9,9 %.

 **Predvolená hodnota CO₂ je 6,0 %.**

Na zmenu nastavenej koncentrácie CO₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď displej zobrazuje koncentráciu plynu CO₂:



2. Podržte stlačené tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) upravte požadovanú hodnotu: jedno stlačenie klávesu zodpovedá zmene 0,1.
3. Po zmene nastavenej hodnoty koncentrácie plynu CO₂ uvoľnite kláves SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj CO₂, kláves (⇒) prepína medzi možnosťami teploty CO₂, O₂ a režimu kultivácie.

16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O₂

Koncentráciu O₂ je možné upraviť v rozmedzí od 5,0 do 20,0 %.

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

Na zmenu nastavenej koncentrácie O₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje koncentrácia O₂:



2. Podržte stlačené tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) upravte požadovanú hodnotu: jedno stlačenie klávesu zodpovedá zmene 0,1.
3. Po zmene nastavenej hodnoty koncentrácie plynu O₂ plynu uvoľnite kláves SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak sa na displeji nezobrazuje aktuálny údaj O₂, kláves (⇒) prepína medzi možnosťami teploty CO₂, O₂ a režimu kultivácie.

16.4 Režim kultivácie

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

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

Ak chcete zmeniť režim kultivácie, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálny režim kultivácie:



2. Podržte stlačené tlačidlo SP a pomocou klávesov (↑) a (↓) zmeňte režim.
3. Keď sa na displeji zobrazí požadovaný/správny režim, uvoľnite kláves SP. Režim kultúry je teraz uložený.

Pokiaľ sa na displeji nezobrazuje režim, tlačidlom (⇒) môžete prepínať medzi údajmi o teplote, CO₂, O₂ a režime.

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

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

Rozdiel medzi režimom otvorenej kultivácie a režimom olejovej kultivácie

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

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

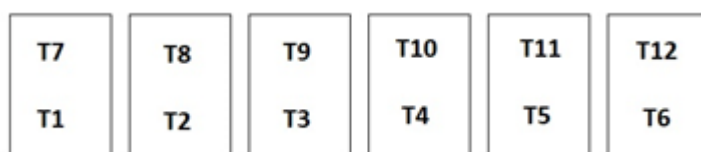
V prípade akýchkoľvek otázok alebo nejasností týkajúcich sa týchto nastavení sa pred použitím režimu otvorenej kultivácie v inkubátoroch MIRI® a MIRI® humidity multiroom IVF poraďte so spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo s miestnym zástupcom.

17 Povrchové teploty a meranie teploty

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

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené 12 samostatnými PID regulátormi na meranie teploty. Každý regulátor je zodpovedný za riadenie teploty v samostatnej oblasti.

Každá z 12 dostupných oblastí je vybavená samostatným senzorom teploty a ohrievačom, čo umožňuje používateľovi nastaviť teplotu v každej oblasti osobitne, čím sa dosahuje vyššia presnosť.



Obrázok 17.1 Teplotné pásma inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF


Každú oblasť je možné kalibrovať osobitne pomocou položky zodpovedajúcej príslušnej oblasti v ponuke. Tieto položky sú umiestnené v podmenu Teplota a sú pomenované: 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.


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

Tabuľka 17.1 Oblasti spojené so senzormi


Oblasť	Spodok	Veko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12


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


 **Kalibrácia teploty sa vykonáva úpravou Tx (kde x je číslo senzora) podľa merania vykonaného na mieste prislúchajúcom k umiestneniu misky.**

 **Po nastavení teploty nechajte aspoň 15 minút na ustálenie teploty. Pomocou teplomera overte správnu teplotu v každej oblasti.**

Pri zmene kalibračných nastavení buďte opatrní - uistite sa, že zmenená hodnota zodpovedá iba miestu, kde sa meranie vykonáva. Dajte systému čas na prispôsobenie.

 **Medzi 6 komorami nedochádza ku krížovému ohrevu: ide o jedinečnú vlastnosť multikomorových inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity IVF. Teplota veka však ovplyvňuje teplotu dna v tej istej komore.**

 **„T1“ sa používa na nastavenie teploty dna komory 1. „T7“ sa používa na nastavenie teploty na veku v tej istej komore. Nezabudnite, že ΔT medzi hornou a dolnou časťou by mala byť vždy 0,2 °C².**

 **Postup kalibrácie teploty v oblasti T1 nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.**

Postup kalibrácie teploty pre komoru 1:


1. Teploty nastavte podľa vysoko presného merania vykonaného pomocou vhodného snímača.
2. Nastavenie teploty dna komory. Umiestnite snímač do stredu vykurovacej optimalizačnej dosky. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota -


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

podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.

3. Prilepte vhodný a kalibrovaný senzor do stredu oblasti veka a zatvorte veko. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota - podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
4. Overte, či je teplota veka presne o 0,2 °C vyššia ako teplota dna.

Komory 2-6 sa nastavujú/kalibrujú podobným spôsobom.

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

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


18 Tlak


18.1 Tlak plynu CO₂

Tlak CO₂ si môžete pozrieť v podmenu CO₂:



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

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

 **Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa snímač tlaku vymieňa každé 2 roky v súlade s plánom údržby.**

18.2 Tlak plynu N₂

Tlak N₂ si môžete pozrieť v podmenu O₂ :



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

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

👉 Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa snímač tlaku vymieňa každé 2 roky v súlade s plánom údržby.

19 Firmvér

Firmvér nainštalovaný v inkubátoroch MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je možné upgradovať. Kedykoľvek je k dispozícii kritická aktualizácia, bude poskytnutá našim distribútorom po celom svete – tí sa ubezpečia, že váš inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF pracuje s najnovším dostupným firmvérom. Servisný technik to môže urobiť počas plánovanej ročnej služby.

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

1. Stlačením klávesu (⇒) v ponuke Servis vstúpite do vedľajšej ponuky Servis. Vedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



2. Ak je tlačidlo so šípkou doprava (⇒) stlačené dlhšie ako 10 sekúnd, servisné menu sa odomkne a na displeji sa zobrazí číslo aktuálnej verzie firmvéru:



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

Aktuálna verzia firmvéru multiroom IVF inkubátora MIRI® je **6.5A** a verzia firmvéru multikomorového IVF inkubátora MIRI® Humidity je **7.0A**.

3. Stlačením tlačidla (↑) sa vrátite do hlavnej ponuky.

20 Meranie pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom.

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené vysoko kvalitným systémom na meranie pH.

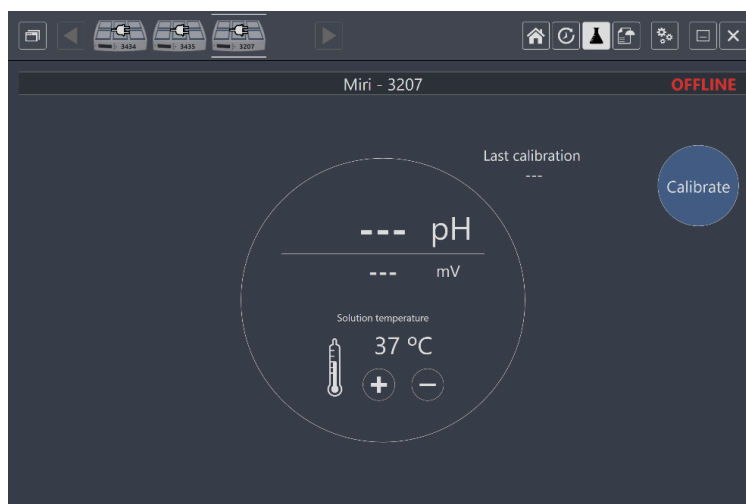
Štandardný zadný BNC konektor je umiestnený v zadnej časti jednotky. Môže byť pripojený k väčšine štandardných kombinovaných sond na pH. Nesmú sa používať sondy, ktoré si vyžadujú samostatnú referenciu. Podľa úrovne teploty nastavenej v kontextovom okne kalibrácie na obrazovke urobí systém korekciu teploty (ATC) podľa úrovne teploty v dialógovom okne kalibrácie. V systéme nie je možné použiť externú sondu ATC.



Obrázok 20.1 pH sonda pripojená k BNC

☞ Úroveň teploty musí byť nastavená na správnu úroveň v dialógovom okne kalibrácie na obrazovke (zodpovedajúce meraniu vykonanému pomocou externého zariadenia). Inak bude meranie nesprávne, pretože meranie hodnoty pH je závislé od teploty.

Všetky hodnoty zo systému pH a kalibračné dialógy sa zobrazujú v softvéri PC Data Logger (aktuálna verzia – 2.1.1.0).



Obrázok 20.2 Náhľad na pH v záznamníku dát

Odporúčaným spôsobom použitia systému je naplnenie 4-jamkovej misky s 3 typmi tlmivých roztokov do 3 jamiek (po jednom type do každej) a 4. jamku naplniť kultivačným médiom. Umiestnite 4-jamkovú misku do jednej prázdnej komory a nechajte ju vyrovnať.

Pred meraním v kultivačnom médiu sondu kalibrujte v 3 tlmivých roztokoch. Opláchnite sondu medzi jednotlivými vloženiami.



Obrázok 20.3 4-jamková miska s 3 tlmivými roztokmi a médiom

👉 Na kalibráciu sú potrebné najmenej dva tlmivé roztoky. Odporúčame však použiť 3 pufre. Jeden z tlmivých roztokov by mal mať hodnotu pH 7. Môže sa použiť akýkoľvek tlmivý roztok pH, pretože úrovne tlmivého roztoku používateľa sa dajú nastaviť v dialógovom okne kalibrácie. Ak sú k dispozícii iba jeden alebo dva tlmivé roztoky, systém je možné naďalej používať, ale so zníženou presnosťou.

Aby bolo meranie presné, musí sa vykonať rýchlo, pretože po otvorení veka sa pH začne veľmi rýchlo meniť. Optimálny čas na dokončenie postupu je testovaný na 15 sekúnd, čo dáva rovnaké výsledky ako kontinuálne meranie opísané nižšie.

Stlačte kláves “Calibrate” (kalibrovať):



Obrázok 20.4 4-jamková miska s 3 tlmivými roztokmi a médiom

Nastavte úrovně tlmivých roztokov pomocou klávesov (+) a (-) tak, aby zodpovedali použitým tlmivým roztokom.

Pred meraním v kultivačnom médiu sondu kalibrujte v 2 alebo 3 tlmivých roztokoch. Sondu je potrebné medzi každým vložením opláchnuť.

Po vykonaní a uložení kalibrácie je možné vykonať rýchle meranie hodnoty pH v kultivačnom médiu. Uistite sa, že hrot sondy je dobre zakrytý médiom a že otvor cez skúšobné veko je dostatočne utesnený, aby sa zachovala koncentrácia plynu (použite pásku alebo gumové tesnenie).

Táto zostava dokáže kontinuálne merať pH. Môžete však kliknúť na tlačidlo pre graf.

👉 Bežné pH sondy budú ovplyvnené bielkovinami, ktoré upchávajú senzor. To časom spôsobuje falošné údaje (čas sa líši v závislosti od typu sondy).

Pri výbere elektródy (sondy) je potrebné brať do úvahy veľkosť sondy, pretože merania sa budú robiť buď v 4-jamkovej miske alebo na kvapke.

21 Pokyny na čistenie

21.1 Úvahy o sterilnej pomôcke

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

Ich dizajn bol však vytvorený s veľkou starostlivosťou, aby používateľ mohol ľahko udržiavať zariadenie počas používania v dostatočnej čistote a aby sa zabránilo jeho znečisteniu.

Medzi dizajnové prvky určené na zabezpečenie čistoty patria:

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

21.2 Postup čistenia odporúčaný výrobcom



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

Pre pravidelné spracovanie a údržbu sa odporúča postup bežného čistenia. Odporúča sa kombinácia štandardných čistiacich postupov a dezinfekčných postupov s použitím čistiacich prostriedkov bez obsahu alkoholu pre prípady, ako sú rozliatie média, viditeľná akumulácia nečistôt a/alebo iné dôkazy kontaminácie. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sa odporúča čistiť a dezinfikovať okamžite po akomkoľvek rozliatí médií.

Pravidelné čistenie zariadenia (bez embryí vo vnútri)

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

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

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

21.3 Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom

Dezinfekcia zariadenia (bez embryí vo vnútri)

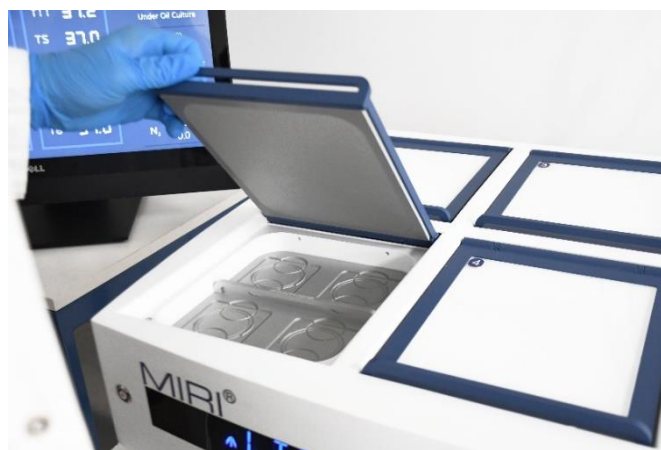
Na úspešnú dezinfekciu pomôcky je nevyhnutné nosiť rukavice a používať techniky SLP (správna laboratórna prax).

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

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

22 Optimalizácia vykurovacích dosiek

Vložte vykurovaciu optimalizačnú dosku.



Obrázok 22.1 Doska na optimalizáciu ohrevu v multikomorovom inkubátore MIRI® IVF

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



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

Umiestnite misku tam, kde sa hodí k vzoru. Ohrievacie optimalizačné dosky možno použiť pre misky Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® a BIRR®. Okrem toho máme k dispozícii aj jednoduchú verziu dosky na optimalizáciu vykurovania.



Používajte len správny typ ohrevných platní pre vaše misky.



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

23 Humidifikácia

23.1 inkubátor MIRI® s viacerými miestnosťami na IVF

Inkubátor MIRI® multiroom IVF sa nesmie zavlažovať. Humidifikácia inkubátora MIRI® multiroom IVF poškodí prístroj – kondenzácia zablokuje vnútorné potrubie a poškodí elektronické časti.



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

23.2 MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor

Fľaša na vodu je namontovaná na bočnej strane zariadenia, aby bolo možné ľahko kontrolovať hladinu vody a dopĺňať ju.

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

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

Postup pripojenia zvlhčovacej fľaše (pozri obrázok 23.1 nižšie):

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



Obrázok 23.1 Pripojenie trubice na zvlhčovacej fľaši a multikomorovom zariadení MIRI® Humidity IVF inkubátora

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

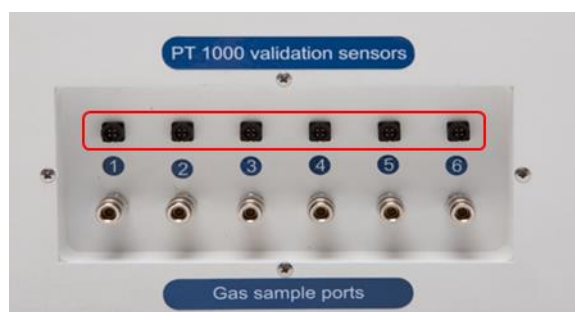
👉 Zvlhčovaciu fľašu je potrebné meniť každý mesiac.

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

👉 Len jedna tretina zvlhčovacej fľaše by mala byť naplnená sterilnou vodou, aby inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF fungoval správne a udržiaval požadovanú vlhkosť v systéme.

24 Validácia teploty

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené 6 snímačmi PT-1000 triedy B umiestnenými v strede dna každej komory.



Obrázok 24.1 Sensory PT-1000 triedy B

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

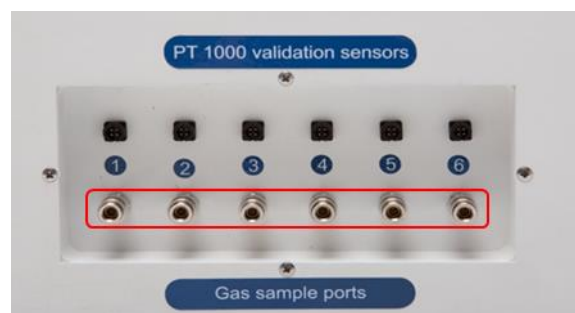
Teplotné podmienky v komore možno priebežne zaznamenávať prostredníctvom externých konektorov na strane zariadenia bez toho, aby sa znížil jeho výkon.

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

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB môže dodať externý záznamový systém (MIRI® - GA), ktorý sa používa so senzormi.

25 Overenie koncentrácie plynu

Koncentráciu plynu v každej komore multikomorového inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity IVF možno overiť odobratím vzorky plynu z jedného zo 6 portov na odber vzoriek plynu na bočnej strane zariadenia pomocou vhodného analyzátora plynu.



Obrázok 25.1 Porty na odber vzoriek plynu

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

👉 Na porty možno pripojiť externý automatický vzorkovač plynu na priebežnú validáciu.

👉 Pred každým meraním plynu sa uistite, že viečka neboli otvorené aspoň 5 minút.

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

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

26 Spínač alarmu pre externý systém

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

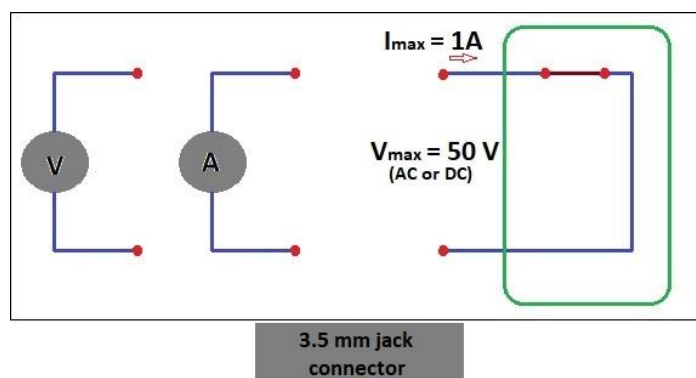
Vždy, keď sa spustí alarm (môže to byť alarm teploty, alarmy plynov pre koncentráciu CO₂ alebo O₂, alarmy nízkeho alebo vysokého tlaku pre plyny CO₂, N₂ alebo vopred zmiešaný plyn) alebo ak sa náhle stratí napájanie zariadenia, spínač signalizuje, že používateľ musí zariadenie skontrolovať.

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

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

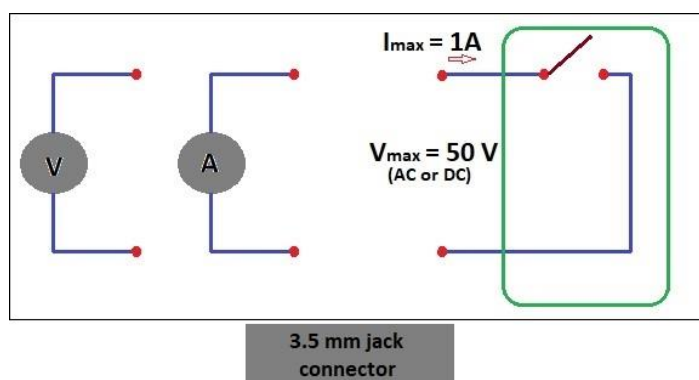
⚠ Ak je pripojený zdroj napätia, potom je obmedzenie medzi 0 – 50 V AC alebo DC.

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



Obrázok 26.1 Režim bez alarmu

Vždy keď sa inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF prejde do režimu alarmu, prepínač sa stane „otvoreným obvodom“. To znamená, že systémom už nemôže pretekať žiadny prúd.



Obrázok 26.2 Režim alarmu „Otvorený obvod“

👉 **Kedykoľvek je napájací kábel inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF odpojený od zdroja energie, tento prepínač automaticky indikuje alarm! Je to ďalší bezpečnostný prvok určený na varovanie personálu v prípade výpadku elektrického prúdu v laboratóriu.**

27 Plocha na písanie na viečkach komôr

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

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



Obrázok 27.1 Oblasť pre informácie o pacientovi


28 Údržba


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

1. Správna kalibrácia teploty a koncentrácie plynu pomocou vysoko presného zariadenia v intervaloch predpísaných na základe klinickej praxe v laboratóriu,

kde sa používajú multikomorové inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity IVF. Výrobca odporúča, aby obdobie medzi validáciou nebolo dlhšie ako 14 dní.

2. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
3. Externé a interné HEPA filtre sa musia vymieňať raz ročne počas pravidelnej údržby.
4. V laboratóriu, v ktorom sa používajú multikomorové inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity IVF, sa musia v súlade s intervalmi klinickej praxe používať vhodné postupy čistenia. Výrobca neodporúča medzi čistením obdobia dlhšie ako 14 dní.

 **Je nevyhnutné vykonávať kontrolu a servis v intervaloch uvedených v časti „37 Sprievodca údržbou“ v návode na použitie. Ak to neurobíte, môže to mať závažné nepriaznivé následky, ktoré môžu spôsobiť, že pomôcka prestane fungovať podľa očakávania a poškodí vzorky, pacientov alebo používateľov.**

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

29 Núdzové postupy

Úplná strata napájania zariadenia alebo na zariadení:

- Vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom.
- Bez napájacieho zdroja vnútorná teplota inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF klesne pod 35 °C po 10 minútach v prostredí s teplotou 20 °C.
- Koncentrácia CO₂ zostane v rozmedzí 1 % z nastavenej hodnoty po dobu 30 minút, ak veka zostanú zatvorené.
- Ak je potrebný dlhší čas na opätovné zapnutie napájania, môže byť užitočné prikryť zariadenie izolačnou prikrývkou, aby sa spomalil pokles teploty.

Ak sa zapne jeden teplotný alarm:

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

Ak sa zapne viacnásobný teplotný alarm:

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

Ak sa zapne alarm koncentrácie CO₂ :

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

Ak sa zapne alarm koncentrácie O₂ :

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

Ak sa zapne alarm tlaku CO₂ :

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

Ak sa zapne alarm tlaku N₂ :

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

30 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 30.1 Vykurovací systém

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

Tabuľka 30.2 Regulátor plynu CO₂

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

Tabuľka 30.3 Regulátor plynu O₂

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

Tabuľka 30.4 Datalogger

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

Tabuľka 30.5 Obrazovka

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

Tabuľka 30.6 Klávesnica

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

31 Technické parametre

Tabuľka 31.1 MIRI® špecifikácie multikomorového IVF inkubátora

Technické špecifikácie	MIRI®
Celkové rozmery (Š × H × V)	700 × 585 × 165 mm
Hmotnosť	40 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	300 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ³	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁴	< 12 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu V normálnom cykle < 20 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,0 – 9,9 %
Rozsah O ₂	5,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

Tabuľka 31.2 MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor

Technické špecifikácie	MIRI® Humidity
Celkové rozmery (Š × H × V)	700 × 645 × 280 mm
Hmotnosť	40 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	300 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ³	< 4 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁴	< 12 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu V normálnom cykle < 20 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,0 – 9,9 %
Rozsah O ₂	5,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

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

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

32 Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 32.1 Elektromagnetické emisie

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

Tabuľka 32.2 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstup/ výstupné vedenia		
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielny režim ± 2 kV spoločný režim		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pokles 100 V) počas 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles 100 V) počas 5 cyklov 70 % 100 V (30 % pokles 100 V) počas 25 cyklov) pokles 100 V) počas 5 sekúnd		
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Výkon A	Úroveň výkonových magnetických polí by mala byť charakteristická pre konkrétne miesto v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Vedená RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásiem IMS</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m od 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF, vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</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 maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Ako bolo zistené prieskumom elektromagnetického poľa, intenzita poľa pevných RF vysielačov by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.</p> <p>V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie.</p>

Tabuľka 32.3 Odporúčané odstupové vzdialenosti

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením a inkubátormi MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF			
Inkubátory MIRIMIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované RF poruchy. Zákazník, resp. používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačom). Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sa odporúčajú podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
U vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (w), podľa výrobcu vysielateľa.			
POZNÁMKA 1: pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť vyššieho frekvenčného rozsahu.			
POZNÁMKA 2: tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách.			
Na šírenie elektromagnetického žiarenia má vplyv absorpcia a odraz od štruktúr, objektov a osôb.			

Medicínske zariadenia môžu byť ovplyvnené mobilnými telefónmi a inými osobnými alebo domácimi prístrojmi, ktoré nie sú určené pre lekárske zariadenia. Odporúča sa zabezpečiť, aby všetko vybavenie použité v blízkosti produktov inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyhovovalo štandardom lekárskej elektromagnetickej kompatibility a pred použitím skontroloval, či nie je viditeľné alebo možné rušenie. Ak je podozrenie na rušenie alebo existuje pravdepodobnosť jeho výskytu, konkrétnym riešením je vypnutie zariadenia, ktoré je zdrojom rušenia, ako je to bežné v lietadlách a zdravotníckych zariadeniach.

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

33 Sprievodca overovaním

33.1 Kritériá pre vydanie výrobku

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

33.1.1 Výkonnosť

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

Pred uvedením na trh sa multikomorový inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF testuje v rámci testu uvedenia na trh, ktorý trvá najmenej 24 hodín a vykonáva sa pomocou vysoko výkonných teplomerov a analyzátorov plynov spolu so zaznamenávaním údajov v reálnom čase, aby sa zabezpečilo, že zariadenie spĺňa očakávané výkonnostné normy.

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

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

Úspešná skúška III: Odchýlka koncentrácie O₂ vnútorného snímača od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútne.

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

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 12 l/h.

33.1.2 Elektrická bezpečnosť

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

33.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov

Každé zariadenie je pripojené k počítaču, na ktorom je spustený softvér na zaznamenávanie údajov z inkubátora MIRI® Multiroom IVF. Dáta prijaté PC programom sa analyzujú, aby sa zabezpečila komunikácia medzi inkubátorom MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF a PC.

33.1.4 Úrovně koncentrácie plynu a spotreba

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

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

Spotreba plynu pri bežnej prevádzke je v inkubátore MIRI® Multiroom IVF menej ako 2 litre za hodinu, zatiaľ čo v inkubátore MIRI® Humidity Multiroom IVF 4 litre za hodinu.

Priemerná zmena plynu N₂ musí zostať v rozmedzí nastavenej hodnoty (SP) $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty pri všetkých externých vzorkách a interných údajoch senzorov.

Spotreba plynu pri bežnej prevádzke je nižšia ako 12 litrov za hodinu, a teda priemer by mal byť nižší ako 12 litrov.

33.1.5 Vizuálna kontrola

Uistite sa, že:

- Nedochoádza k žiadnemu vychýleniu viek.
- Každé veko by sa malo ľahko otvárať a zatvárať.
- Tesnenia viek musia byť vhodne pripevnené a vyrovnané.
- Na zariadení nesmú byť žiadne škrabance ani chýbajúci lak.
- Celkovo musí mať prístroj vzhľad kvalitného tovaru.
- Optimalizačné vykurovacie dosky sú kontrolované na nesprávne zarovnanie a nezrovnalosti v tvare. Tie sa umiestnia do komôr, aby sa skontroloval prípadný nesúlad spôsobený veľkosťou komory a hliníkových blokov.

34 Validácia na mieste

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

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

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

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

34.1 Povinné vybavenie

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

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

34.2 Odporúčané doplnkové vybavenie

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

- Merač VOC schopný merať najbežnejšie prchavé organické zlúčeniny najmenej na úrovni ppm.
- Pomocou laserového počítadla častíc by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia.


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

35 Testovanie

35.1 Prívod plynu CO₂

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

Zmerajte koncentráciu CO₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prúd tak, aby sa fľaša plynule preplachovala plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by sa malo rovnať objemu plynu vstupujúceho do fľaše).

 **Zvýšenie tlaku ovplyvní nameranú koncentráciu CO₂ pretože koncentrácia CO₂ závisí od tlaku.**

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

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ musí byť medzi 98,0 – 100 %.



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

35.1.1 O CO₂

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

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



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

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

- Stanovenie min. 99,9 % obj./obj.
- Vlhkosť 50 ppm obj./obj. max. (20 ppm hm./hm. max).
- Amoniak 2,5 ppm obj./obj max.
- Kyslík 30 ppm obj./obj max.
- Oxidy dusíka (NO/NO₂), každý 2,5 ppm v/v max.
- Neprchavý zvyšok (častice) max. 10 ppm hm./hm.
- Neprchavý organický zvyšok (olej a tuk) max. 5 ppm hm./hm.
- Fosfín max. 0,3 ppm obj./obj.
- Celkové prchavé uhl'ovodíky (počítané ako metán) 50 ppm obj./obj. max. z toho 20 ppm obj./obj.
- Fosfín max. 0,2 ppm obj./obj.
- Benzén max. 0,02 ppm obj./obj.
- Oxid uhoľnatý 10 ppm obj./obj max.
- Metanol 10 ppm obj./obj max.
- Kyanovodík 0,5 max. ppm obj./obj.
- Celková síra (ako S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Prívod plynu N₂


Aby regulačný systém udržiaval správnu úroveň koncentrácie O₂ v multikomorovom inkubátore MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému prívodu 100 % N₂ pri tlaku 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI).

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

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.


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

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

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

35.2.1 O N₂

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

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

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

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

35.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

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

Pre bezpečnosť majú obe zdravotnícke zariadenia zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

35.4 Kontrola tlaku plynu N₂

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

V záujme bezpečnosti majú obe zdravotnícke pomôcky zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý na stránke monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

35.5 Napájacie napätie

Musí byť overené napätie na mieste.

Zmerajte výstupnú zástrčku na UPS, ku ktorej budú inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF zapojené. Skontrolujte tiež, či je UPS pripojený k správne uzemnenej elektrickej zásuvke.

Použite multimeter pre AC.

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

35.6 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.

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

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

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

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

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

35.7 Kontrola koncentrácie plynu O₂

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.

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

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

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

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

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

35.8 Kontrola teploty: dno komory

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

Najmenej 6 misiek pripravených vopred (s najmenej jednou mikrokvapkou média približne 10 – 100 µl v každej miske). Média by mali byť pokryté vrstvou parafínového oleja. Misky nie je potrebné ekvilibrovať, pretože počas validačných testov nebude merané pH.

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

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

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

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

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

Umiestnite senzor teplomera na každú zónu a skontrolujte teplotu.


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

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

35.9 Kontrola teploty: veko komory

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


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

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

Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Prechod: Všetky teploty namerané na veku komory sa nesmú odchyľovať od nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C.

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

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

35.10 6-hodinový test stability

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

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

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

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

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

Skontrolujte, či je spustený softvér záznamníka údajov Esco Medical.

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

Úspešná skúška I: Odchýlka vnútornej teploty snímača od nastavenej hodnoty je v rozmedzí $\pm 0,1$ °C absolútne.

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

Úspešná skúška III: Odchýlka koncentrácie O₂ vnútorného snímača od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,2 % absolútne.

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

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 12 l/h.


35.11 Čistenie

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

Po úspešnom vykonaní testovania by sa mal pred prevzatím zariadenia do klinického používania opäť vyčistiť (pokyny na čistenie nájdete v časti „21 Pokyny na čistenie“ v návode na použitie).

Skontrolujte jednotku, či neobsahuje fyzické známky nečistôt alebo prachu. Zariadenie by malo vyzeráť všeobecne upratane.

35.12 Formulár testovacej dokumentácie

 **Formulár „Správa o inštalácii“ musí vyplniť inštalčný personál a predložiť ho spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB pred prevzatím pomôcky do klinického používania.**

35.13 Odporúčané dodatočné testovanie

35.13.1 Merač VOC (platí len pre model MIRI®)

Pomocou merača VOC by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň VOC na pozadí. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 6.

Úspešná skúška: 0,0 ppm VOC.

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

35.13.2 Laserový počítač častíc

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF s laserovým počítadlom častíc. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 6.

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

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

36 Klinické použitie

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

Výkon zariadenia je potrebné priebežne monitorovať.
Na overenie v prevádzke použite nasledujúcu schému.



Nepokúšajte sa spúšťať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinické účely bez prístupu k vysoko kvalitnému overovaciemu zariadeniu kontroly kvality.

Tabuľka 36.1 Intervaly overovania

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

36.1 Kontrola teploty

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

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

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA:

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

36.2 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

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

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

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

36.3 Kontrola koncentrácie plynu O₂


Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

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

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

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

 Analyzátory plynu používajú malé čerpadlo na odčerpanie plynu z miesta, z ktorého sa odoberá vzorka. Kapacita čerpadla sa líši od značky po značke. Schopnosť analyzátoru plynu vrátiť vzorku plynu do inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF (vzorkovanie slučky) zabráňuje podtlaku a zaisťuje presnosť. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo jej miestneho distribútora pre usmernenie.

36.4 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení CO₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Pre bezpečnosť majú obe zdravotnícke zariadenia zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru.

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

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

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

36.5 Kontrola tlaku plynu O₂

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení N₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Pre bezpečnosť majú obe zdravotnícke zariadenia zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu N₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „N₂ P“ (N₂tlak).

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

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

36.6 Kontrola pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Nikdy nie je možné presne predpovedať, aké bude pH média pri určitej koncentrácii CO₂.

CO₂ je závislá od tlaku, a preto sú v rôznych výškach potrebné vyššie koncentrácie CO₂, aby sa udržalo rovnaké pH. Dokonca aj zmeny barometrického tlaku pri štandardných poveternostných systémoch ovplyvňujú koncentráciu CO₂.

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené vysoko kvalitným systémom na meranie pH.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie pH nájdete v časti „20 meranie pH“ v používateľskej príručke.

37 Sprievodca údržbou

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

Je však potrebné priebežne overovať výkonnosť.

Validácia používateľa by sa mala vykonávať pravidelne podľa pokynov uvedených v časti „33 Sprievodca validáciou“ v používateľskej príručke.

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

Aby sa však udržala vysoká úroveň výkonu a predišlo sa chybám systému, vlastník je zodpovedný za to, aby mal certifikovaného technika, ktorý vykonáva výmeny komponentov podľa tabuliek 37.1 a 37.2.

Tieto komponenty musia byť vymenené v časových intervaloch uvedených nižšie. Nedodržanie týchto pokynov môže v najhoršom prípade viesť k poškodeniu vzoriek v inkubátore MIRI® or MIRI® Humidity multiroom IVF.



Záruka zaniká, ak sa nedodržia servisné intervaly podľa tabuliek 37.1 a 37.2.



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

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

Tabuľka 37.1 Plán servisných intervalov pre multikomorové inkubátory MIRI® IVF

Názov komponentu	Každé 3 mesiace	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Filtračná kapsula VOC/HEPA	x				
Externý 0,22 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.		x			
Vnútorý in-line 0,2 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.		x			
Senzor O ₂		x			
Senzor CO ₂					x
UV svetlo		x			
Chladiaci ventilátor				x	
Vnútoré plynové čerpadlo			x		
Proporcionálne ventily				x	
Senzory prietoku			x		
Regulátory tlaku					x
Aktualizácia firmvéru (ak bola vydaná nová verzia)		x			

Tabuľka 37.2 Plán servisných intervalov pre viacmiestne inkubátory MIRI® Humidity IVF

Názov komponentu	Každý mesiac	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 4 roky
Fľaša na zvlhčovanie vzduchu	x			
Externý 0,22 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.			x	
Vnútorý in-line 0,2 µm HEPA filter pre prichádzajúci CO ₂ a N ₂ plyn.			x	
Senzor O ₂			x	
Senzor CO ₂				x
Chladiaci ventilátor				x
Modul čerpadla			x	
Proporcionálne ventily				x
Senzory prietoku			x	
Regulátory tlaku				x
Aktualizácia firmvéru (ak bola vydaná nová verzia)		x		

37.1 Kapsula filtra VOC/HEPA (platí len pre model MIRI®)

Filtračná kapsula VOC/HEPA je umiestnená na zadnej strane zariadenia MIRI® multiroom IVF inkubátora, aby sa dala ľahko vymeniť. Okrem zložky aktívneho uhlia má táto kapsula vo vnútri integrovaný filter HEPA, ktorý umožňuje odstraňovať častice a prchavé organické zlúčeniny z recirkulujúceho vzduchu v systéme. Vzhľadom na životnosť uhlíkovej zložky je životnosť všetkých VOC/HEPA filtrov obmedzená a musia sa často vymieňať. Podľa tabuľky 37.1 sa musí filter VOC/HEPA nainštalovaný v multikomorovom inkubátore MIRI® IVF vymeniť každé 3 mesiace.

Pri výmene filtra VOC/HEPA dodržiavajte tieto bezpečnostné opatrenia:

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

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

37.2 Zvlhčovacia fľaša (platí len pre model MIRI® Humidity)

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

Voda v humidifikačnej fľaši sa musí meniť najmenej raz týždenne.

37.3 Externý filter HEPA 0,22 µm pre vstupujúci plyn CO₂ a N₂

Väčší 64 mm okrúhly externý 0,22 µm HEPA filter pre CO₂ a N₂ plyn odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne. Nepoužitie externého filtra HEPA môže spôsobiť poškodenie vysoko presného snímača prietoku alebo ohroziť systém regulácie CO₂/N₂.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.4 Vnútorň in-line filter HEPA 0,2 µm pre vstupný plyn CO₂ a N₂

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

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:


- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymeňte raz za rok (v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF každé dva roky).
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu CO₂/N₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.5 Snímač O₂

Regulácia plynu využíva údaje zo snímača O₂ na výpočet koncentrácie O₂, pričom ak je koncentrácia plynu O₂ príliš vysoká, používa sa elektromagnetický ventil na vstup čerstvého plynu N₂. Životnosť tohto senzora je obmedzená jeho konštrukciou. Odo dňa rozbalenia senzora sa v jadre senzora aktivuje chemický proces. Chemická reakcia je pre okolie úplne neškodná, ale je potrebná na meranie množstva kyslíka s veľmi vysokou presnosťou, ktorá je potrebná vo viacmiestnych inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity IVF.

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

 **Snímače kyslíka sa musia vymeniť aspoň raz za rok od dátumu ich inštalácie do zariadenia bez ohľadu na to, či sa jedná o MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor, ktorý sa používa alebo nepoužíva.**

V správe o inštalácii inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF uvidí používateľ, kedy bol tento senzor nainštalovaný. Tento dátum sa musí použiť na výpočet dátumu nasledujúcej výmeny senzora O₂.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.6 Senzor CO₂

Regulácia plynu využíva údaje zo snímača CO₂ na výpočet koncentrácie CO₂, pričom sa používa elektromagnetický ventil na vstup čerstvého plynu CO₂, ak je koncentrácia plynu CO₂ príliš nízka.

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

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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


Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.7 UV svetlo (platí len pre model MIRI®)

Z bezpečnostných dôvodov a kvôli čisteniu recirkulačného vzduchu je v tomto zariadení nainštalované UV svetlo s vlnovou dĺžkou 254 nm. Svetlo UV-C má obmedzenú životnosť a musí sa vymeniť každý rok podľa tabuľky 37.1.



Obrázok 37.1 Výstraha pred UV svetlom

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

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

- Vždy používajte originálnu žiarovku UV-C svetla (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte žiarovku UV-C svetla do 1 roka od dátumu inštalácie.

- Ak včas nevymeníte žiarovku UV žiarenia, môže to viesť k nahromadeniu kontaminácie.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nespráva/iná ako originálna žiarovka UV-C svetla.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.8 Chladiaci ventilátor

Chladiaci ventilátor je zodpovedný za ochladenie elektroniky nainštalovanej v jednotke. Porucha chladiaceho ventilátora spôsobí namáhanie komponentov v dôsledku zvýšenia teploty v systéme. Môže to spôsobiť odchýlku elektroniky, čo vedie k nesprávnej regulácii teploty a plynu.

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

Pri výmene chladiaceho ventilátora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.9 Vnútorne plynové čerpadlo (platí len pre model MIRI®)

Vnútorne plynové čerpadlo sa používa na miešanie a recirkuláciu plynov v zariadení cez filter VOC/HEPA, UV svetlo a komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

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

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).

- Vymeňte plynové čerpadlo do 2 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.10 Modul čerpadla (platí len pre model MIRI® Humidity)

Čerpadlo sa používa na miešanie a recirkuláciu plynov v zariadení. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

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

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.11 Proporcionálne ventily

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

Pri výmene ventilov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.12 Plynové potrubia

Interné vedenia plynu sa používajú na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. Časom sa môžu nahromadiť určité častice alebo zvyšky, ktoré majú mierny vplyv na recirkuláciu plynu.



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



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

Pri výmene plynových vedení postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.13 Snímače prietoku

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

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

Pri výmene senzorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.14 Regulátory tlaku

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

Pri výmene regulátorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.15 Aktualizácia firmvéru

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

Pokyny na aktualizáciu firmvéru nájdete v servisnej príručke.

38 Sprievodca inštaláciou

Táto časť popisuje, kedy a ako nainštalovať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinike IVF.

38.1 Zodpovednosti

Všetci technici alebo embryológovia, ktorí inštalujú inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF, musia identifikovať problémy a vykonať všetky potrebné kalibrácie, úpravy a údržbu.

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

Všetky osoby, ktoré budú vykonávať inštaláciu, opravy a/alebo údržbu prístroja, musia byť vyškolené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo v kvalifikovanom

školiacom stredisku. Skúsení servisní technici alebo embryológovia vykonávajú školenie, aby sa zabezpečilo, že inštalačný personál jasne porozumie funkciám, výkonu, testovaniu a údržbe prístroja.

Personál zodpovedný za inštaláciu musí byť informovaný o zmenách alebo doplnkoch tohto dokumentu a formulára „Správa o inštalácii“.

38.2 Pred inštaláciou

2 - 3 týždne pred nadchádzajúcim termínom inštalácie sa používateľ/vlastník kliniky kontaktuje e-mailom, aby sa naplánoval presný čas vykonania inštalácie.

Povolený inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF musí byť zaslaný 1 – 3 týždne pred inštaláciou, v závislosti na umiestnení kliniky. Informujte sa u prepravcov o miestnych colných predpisoch a oneskoreniach, ktoré by z toho mohli vzniknúť.

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

1. Laboratórium musí mať nečinný robustný a stabilný laboratórny stôl na prevádzku stojmo.
2. Hmotnosť inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je približne 40 kg.
3. Potrebný priestor na umiestnenie je 1,0 x 0,6 m.
4. Regulácia teploty by mala byť schopná udržiavať stabilnú teplotu, nikdy nepresahujúcu 30 °C.
5. Skontrolujte vlhkosť, aby sa zabránilo kondenzácii.
6. Neprerušovaný zdroj napájania (UPS) s napájaním 115 alebo 230 V, minimálne 120 W.
7. Správne uzemnenie.
8. Vývod plynu CO₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia.
9. Vývod plynu N₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia, ak klinika používa zníženú hladinu kyslíka.
10. Rúrky, ktoré sa hodia na 4 mm koncovku hadice a HEPA filter.
11. Prístup k počítaču s USB na zaznamenávanie údajov.

38.3 Príprava na inštaláciu

- Prineste si formulár „Správa z inštalácie“. Uistite sa, že je to iba najnovšia a aktuálna verzia.
- Vyplňte nasledujúce prázdne políčka vo formulári: sériové číslo inkubátora MIRI® or MIRI® Humidity multiroom IVF (S/N) a zákazník.

- Pred každou inštalačnou jazdou sa kontroluje obsah servisného náradia, či obsahuje potrebné náradie.
- Vždy si prineste najnovšie verzie firmvéru a softvéru na zaznamenávanie údajov. Prineste tieto súbory na označenom pamäťovom kľúči do servisného strediska.

38.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky

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


38.5 Postup inštalácie na mieste

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

38.6 Školenie používateľov

1. Zapnutie/vypnutie hlavného vypínača.
2. Vysvetlite základnú funkciu a inkubáciu inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF so zariadením na uskladnenie vzoriek s viacerými priehradkami.
3. Vysvetlite reguláciu teploty v inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF (priamy prenos tepla s vyhrievanými vekami).
4. Regulácia plynu zapnutá/vypnutá.
5. Nastavená hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvetlite, ako sa N₂ používa na potlačenie koncentrácie O₂.
7. Postup vypnutia alarmu (teplota, CO₂, O₂) a časy vrátenia.
8. Vkladanie a vyberanie vykurovacích optimalizačných dosiek z multikomorového inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF.
9. Ako prepínať režimy „Olejová kultúra“ a „Otvorená kultúra“ a kedy sa má ktorý režim použiť.
10. Núdzové postupy (nájdete ich v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke).
11. Vysvetlite, ako čistiť zariadenie a optimalizačné dosky na ohrev.
12. Externé meranie a kalibrácia teploty.
13. Externé meranie a kalibrácia koncentrácie plynov.
14. Ako pridať a odobrať vzorku.


15. Ukážte, ako vymeniť filter VOC/HEPA (nájdete v časti „12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie). Neplatí pre inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF.
16. Funkcionalita záznamníka údajov, ako nadviazať pripojenie a opätovné pripojenie.

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

38.7 Po inštalácii

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

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

 **Ak inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF nevyhoví niektorému z „hlásení o inštalácii“ formulár akceptačných kritérií, alebo v ňom akýmkoľvek spôsobom dôjde k závažnej chybe a sú ohrozené parametre inkubácie, inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sa musí vyradiť z prevádzky, kým sa neopraví/vymení alebo kým sa novým testom neschváli inkubátor MIRI® lebo MIRI® Humidity multiroom IVF. Používateľ a vlastník musia byť o tom informovaní a musia sa prijať opatrenia na riešenie problémov.**

39 Ostatné krajiny

39.1 Švajčiarsko

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



Obrázok 39.1 Švajčiarsky splnomocnený zástupca

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

40 Hlásenie závažných incidentov

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

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