



UPORABNIŠKI PRIROČNIK


Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Rev. 9.0

Datum rev. 26. 6. 2024

Samo na recept.



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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa

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

Severna Amerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, ZDA
Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Ostali svet

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.

Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.

Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.

Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali na njegovo naročilo.

Uporaba je dovoljena samo usposobljenim in kvalificiranim strokovnjakom. Ta pripomoček se prodaja v skladu z izjemo 21 CFR 801, poddel D.

»Gradivo v tem priročniku je namenjeno samo za informativne namene. Vsebine in izdelek, opisan v tem priročniku (vključno z morebitnimi prilogami, dodatki, spremnimi dokumenti in vključki), se lahko spreminjajo brez obvestila. Družba Esco ne daje nobenih zagotovil ali jamstev o točnosti informacij v tem priročniku. Družba Esco v nobenem primeru ni odgovorna za morebitno škodo, neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe tega priročnika ali bi bila povezana z njo.

Odstranjevanje embalaže in pregled

Po prejemu medicinskega pripomočka upoštevajte standardno sprejemno prakso. Transportno škatlo preglejte glede poškodb. Če opazite poškodbo, prenehajte z odstranjevanjem embalaže medicinskega pripomočka. Obvestite prevoznika in zaprosite, naj bo med odstranjevanjem embalaže prisoten njihov predstavnik. Posebnih navodil za odstranjevanje embalaže ni, vendar pazite, da med odstranjevanjem ne boste poškodovali medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček preglejte glede fizičnih poškodb, kot so ukrivljeni ali zlomljeni deli, udrtine ali praske.

Zahtevki

Naša rutinska metoda odpreme je z običajnim prevoznikom. Če ob dostavi ugotovite prisotnost fizičnih poškodb, zadržite vso ovojnino v prvotnem stanju in se takoj obrnite na prevoznika, da vložite zahtevek.

Če je medicinski pripomoček dobavljen v dobrem fizičnem stanju, vendar ne deluje v okviru specifikacij, ali so prisotne druge težave, ki niso posledica poškodb med pošiljanjem, se takoj obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

Do delnega povračila in/ali dobropisa so upravičeni samo izdelki z oznako serije (označeni z razločno serijsko številko) in dodatki. Deli in dodatki brez serijske številke (kabli, nosilne torbe, pomožni moduli ipd.) niso upravičeni za vračilo ali povračilo. Če želite prejeti delno povračilo/dobropis, izdelek ne sme biti poškodovan. Vrniti ga morate v celoti (kar pomeni skupaj z vsemi priročniki, kabli, dodatki ipd.) v 30 dneh od prvotnega nakupa, v stanju, kot bi bil nov, in primernem za ponovno prodajo. Upoštevati morate *postopek vračanja*.

Postopek vračanja

Vsakemu izdelku, ki ga vrnete in zanj želite vračilo/dobropis, mora biti priložena številka dovoljenja za vračilo (RMA), ki jo prejmete od službe za pomoč strankam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Vse artikle, ki jih vračate, morate poslati *z že plačanimi stroški pošiljanja* (prevoz, carina, stroški posredništva in davki) na lokacijo naše tovarne.

Pristojbine za vračilo v skladišče

Za izdelke, ki jih vrnete v 30 dneh od prvotnega nakupa, se plača minimalna pristojbina za vračilo v skladišče, ki znaša 20 % maloprodajne cene. Za vsa vračila se obračunajo dodatne pristojbine za poškodbe in/ali manjkajoče dele in dodatke. Izdelki, ki niso v stanju, kot bi bili novi, in niso v stanju, primernem za prodajo, niso upravičeni do vračila z dobropisom in bodo vrnjeni kupcu na njegove stroške.

Certificiranje

Ta medicinski pripomoček je bil temeljito preskušen/pregledan in je ob odpremi iz tovarne ustrezal proizvodnim specifikacijam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Kalibracijske meritve in preskusi so sledljivi in so bili opravljeni v skladu s certifikatom ISO družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija in podpora za izdelke

Družba Esco Medical Technologies, UAB, jamči, da je ta medicinski pripomoček ob redni uporabi in servisu brez napak v materialu in izdelavi dve (2) leti od prvotnega nakupa, pod pogojem, da se medicinski pripomoček kalibrira in vzdržuje v skladu s tem priročnikom. V garancijskem obdobju bo družba Esco Medical Technologies, UAB, po lastni presoji brezplačno popravila ali zamenjala izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen, pod pogojem, da izdelek vrnete (s plačanimi stroški pošiljanja, carine, posredništva in davkov) družbi Esco Medical Technologies, UAB. Vsi nastali stroški prevoza so odgovornost kupca in jih ta garancija ne vključuje. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca. Ne krije poškodb zaradi zlorabe, zanemarjanja, nesreče ali napačne uporabe ali poškodb, ki so posledica servisiranja ali spreminjanja s strani kogar koli drugega razen družbe Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA POSLEDIČNO ŠKODO.

Garancija ne velja za škodo, ki nastane v naslednjih primerih:

- Izpad napajanja ter dolgotrajne ali kratkotrajne prenapetosti.
- Poškodbe pri prevozu ali premikanju medicinskega pripomočka.
- Neustrezno napajanje, kot so nizka napetost, nepravilna napetost, okvarjeno ožičenje ali neustrezne varovalke.
- Nesreča, spreminjanje, zloraba ali napačna uporaba medicinskega pripomočka.
- Požar, poškodbe zaradi vode, kraja, vojna, izgred, sovražnost, višja sila, kot so orkani, poplave itd.

Ta garancija krije samo izdelke CultureCoin® (artikli, ki imajo oznako z razločno serijsko številko) in njihove dodatke.

TA GARANCIJA NE KRIJE FIZIČNE POŠKODBE, KI JE POSLEDICA NAPAČNE UPORABE ALI FIZIČNE ZLORABE. Ta garancija ne krije artiklov, kot so kabli in moduli brez oznake serije.

Ta garancija vam zagotavlja določene zakonske pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se med regijami in državami razlikujejo. Ta garancija je omejena na popravila medicinskega pripomočka v skladu s specifikacijami družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na servis, popravilo ali kalibracijo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku.

Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate.

- Za zaščito vseh površin medicinskega pripomočka uporabite težak papir ali karton. Okrog vseh štrlečih delov uporabite neabraziven material.
- Okrog celotnega medicinskega pripomočka uporabite vsaj 10 cm tesno pakiranega, industrijsko odobrenega materiala, ki absorbira udarce.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ne bo odgovorna za izgubljene pošiljke ali medicinske pripomočke, prejete v poškodovanem stanju zaradi neustreznega pakiranja ali ravnanja. Vse pošiljke v sklopu garancijskih zahtevkov morajo imeti plačane vse stroške (prevoz, carino, posredništvo in davke). Vračil brez številke dovoljenja za vračilo (RMA) ne sprejemamo. Za pridobitev številke RMA in pomoč pri dokumentaciji za pošiljanje/carino se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija ne krije ponovne kalibracije medicinskega pripomočka, ki je priporočljiva enkrat na leto.

Zavrnitev garancije

Če je vaš medicinski pripomoček servisiral in/ali kalibriral nekdo drug in ne družba Esco Medical Technologies, UAB, in njeni predstavniki, se zavedajte, da je originalna garancija, ki krije vaš izdelek, neveljavna, kadar se pečat kakovosti, zavarovan pred posegi, odstrani ali zlomi brez ustreznega dovoljenja tovarne.

V vsakem primeru se je treba na vsak način izogibati zlomu pečata kakovosti, zavarovanega pred posegi, saj je ta pečat ključnega pomena za vašo originalno garancijo za medicinski pripomoček. Kadar je treba pečat zlomiti, da se omogoči dostop do notranjosti medicinskega pripomočka, se morate najprej obrniti na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Posredovati nam boste morali serijsko številko medicinskega pripomočka in veljaven razlog za zlom pečata kakovosti. Ta pečat smete prelomiti šele po prejemu dovoljenja iz tovarne. Ne prelomite pečata kakovosti, ne da bi se najprej obrnili na nas! Upoštevanje teh korakov bo pomagalo zagotoviti, da boste ohranili originalno garancijo za medicinski pripomoček brez prekinitve.

OPOZORILO

Nepooblaščen spreminjanje s strani uporabnika ali uporabe, ki niso navedene v objavljenih specifikacijah, lahko privedejo do nevarnosti udara električnega toka ali nepravilnega delovanja. Družba Esco Medical Technologies, UAB, ni odgovorna za nobeno telesno poškodbo, ki bi bila posledica nepooblaščenega spreminjanja opreme.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

TA IZDELEK NE VSEBUJE SESTAVNIH DELOV, KI BI JIH UPORABNIK LAHKO SERVISIRAL SAM.

NEPOOBLAŠČENO ODSTRANJEVANJE POKROVA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA IZNIČI TO IN VSE DRUGE IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE.

Kazalo vsebine

1 Kako uporabljati ta priročnik	11
2 Varnostno opozorilo.....	11
3 Predvideni namen/uporaba.....	12
4 O izdelku	12
5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje.....	14
5.1 Zahteve za prevoz	14
5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja	15
5.2.1 Zahteve za shranjevanje.....	15
5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje	15
5.3 Odstranjevanje	15
6 Priloženi servisni deli in dodatki.....	16
7 Varnostni simboli in oznake.....	16
8 Pomembna varnostna navodila in opozorila.....	20
8.1 Pred namestitvijo.....	20
8.2 Med namestitvijo.....	20
8.3 Po namestitvi	21
9 Kako začeti.....	21
10 Priklop na napajanje.....	22
11 Plinski priključki	22
12 Filter VOC/HEPA (velja samo za model MIRI®).....	24
12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA	25
13 Uporabniški vmesnik	26
13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina	27
13.2 Sistemski meni	27
13.3 Stanje.....	28
13.4 Glavni meni	28
13.4.1 Podmeni Temperatura.....	29
13.4.2 Podmeni CO ₂	30
13.4.3 Podmeni O ₂	32
13.4.4 Podmeni UVC-svetilka (velja samo za model MIRI®)	34
13.4.5 Podmeni Servis	35
14 Namestitev s predmešanim plinom.....	36

14.1	Postopek namestitve na lokaciji.....	36
14.2	Usposabljanje uporabnikov.....	39
15	Alarmi.....	39
15.1	Temperaturni alarmi	40
15.2	Alarmi za koncentracijo plina.....	41
15.2.1	Alarmi za CO ₂	41
15.2.2	Alarmi za O ₂	41
15.3	Alarmi za tlak plina.....	42
15.3.1	Alarm za tlak CO ₂	42
15.3.2	Alarm za tlak N ₂	43
15.4	Več alarmov	43
15.5	Alarm za UVC-svetilko (velja samo za model MIRI®).....	44
15.6	Alarm za prekinitev napajanja	44
15.7	Povzetek alarmov.....	44
15.8	Preverjanje alarmov.....	45
16	Spreminjanje nastavljenih točk.....	46
16.1	Nastavljena točka za temperaturo.....	46
16.2	Nastavljena točka za koncentracijo plina CO ₂	46
16.3	Nastavljena točka za koncentracijo plina O ₂	47
16.4	Način gojenja.....	47
17	Površinske temperature in merjenje temperature	48
18	Tlak.....	51
18.1	Tlak plina CO ₂	51
18.2	Tlak plina N ₂	51
19	Vdelana programska oprema.....	51
20	Merjenje pH.....	52
21	Navodila za čiščenje.....	55
21.1	Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom.....	55
21.2	Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec.....	55
21.3	Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec.....	56
22	Plošča za optimizacijo gretja	57
23	Vlaženje	57
23.1	Večprostorski inkubator za IVF MIRI®	57
23.2	Večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity.....	58


24	Temperaturna validacija.....	59
25	Validacija koncentracije plinov	59
26	Alarmno stikalo za zunanji sistem	60
27	Območje za pisanje na pokrovih komor	61
28	Vzdrževanje.....	62
29	Postopki v sili	62
30	Uporabniško odpravljanje težav	64
31	Specifikacije	66
32	Elektromagnetna združljivost	67
33	Navodila za validacijo	69
33.1	Merila za sprostitev izdelka	69
33.1.1	Delovanje.....	69
33.1.2	Električna varnost	70
33.1.3	Komunikacija in zapisovanje podatkov.....	70
33.1.4	Vrednosti koncentracije plinov in poraba.....	70
33.1.5	Vizualni pregled.....	71
34	Validacija na lokaciji.....	71
34.1	Obvezna oprema.....	71
34.2	Priporočena dodatna oprema.....	72
35	Preskušanje.....	72
35.1	Dovod plina CO ₂	72
35.1.1	Informacije o CO ₂	72
35.2	Dovod plina N ₂	73
35.2.1	Informacije o N ₂	74
35.3	Preverjanje tlaka plina CO ₂	74
35.4	Preverjanje tlaka plina N ₂	75
35.5	Napajalna napetost	75
35.6	Preverjanje koncentracije plina CO ₂	75
35.7	Preverjanje koncentracije plina O ₂	76
35.8	Preverjanje temperature: dna komor.....	76
35.9	Preverjanje temperature: pokrovi komor	77
35.10	6-urni preskus stabilnosti	78
35.11	Čiščenje.....	78
35.12	Obrazec za dokumentiranje preskusov.....	79

35.13 Priporočeni dodatni preskusi	79
35.13.1 Alarm za VOC (velja samo za model MIRI®)	79
35.13.2 Laserski števec delcev	79
36 Klinična uporaba.....	79
36.1 Preverjanje temperature	80
36.2 Preverjanje koncentracije plina CO ₂	80
36.3 Preverjanje koncentracije plina O ₂	81
36.4 Preverjanje tlaka plina CO ₂	81
36.5 Preverjanje tlaka plina N ₂	82
36.6 Preverjanje pH.....	82
37 Navodila za vzdrževanje	82
37.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA (velja samo za model MIRI®).....	84
37.2 Steklenica za vlaženje (velja samo za model MIRI® Humidity).....	84
37.3 Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovodni plin CO ₂ in N ₂	85
37.4 Notranji linijski 0,2- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂ 6	85
37.5 Senzor za O ₂	85
37.6 Senzor za CO ₂	86
37.7 UV-svetilka (velja samo za model MIRI®).....	87
37.8 Hladilni ventilator	87
37.9 Notranja plinska črpalka (velja samo za model MIRI®)	88
37.10 Modul črpalke (velja samo za model MIRI® Humidity)	88
37.11 Proporcionalni ventili	89
37.12 Plinski vodi.....	89
37.13 Senzorji pretoka	90
37.14 Regulatorji tlaka	90
37.15 Posodobitev vdelane programske opreme.....	90
38 Navodila za namestitev	91
38.1 Odgovornosti.....	91
38.2 Pred namestitvijo	91
38.3 Priprava za namestitev	92
38.4 Mesto namestitve prinesite naslednje	92
38.5 Postopek namestitve na lokaciji.....	92
38.6 Usposabljanje uporabnikov.....	92
38.7 Po namestitvi	93

39 Druge države	94
39.1 Švica.....	94
40 Poročanje o resnih incidentih	94

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je zasnovan za branje po poglavjih in ne od začetka do konca. To pomeni, da če priročnik preberete od začetka do konca, se določeni deli ponavljajo in prekrivajo. Priporočamo vam, da priročnik preberete na naslednji način: najprej se seznanite z varnostnimi navodili, nato nadaljujte s ključnimi uporabniškimi funkcijami, ki so potrebne za vsakodnevno upravljanje opreme, potem pa preglejte alarmne funkcije. Funkcije menija uporabniškega vmesnika navajajo informacije, ki jih potrebujejo samo napredni uporabniki. Pred začetkom uporabe pripomočka morate prebrati vse dele. Navodila za validacijo so podrobno opisana v poglavjih 33–36. Navodila za vzdrževanje so podrobno opisana v poglavju 37. Postopki namestitve so podrobno opisani v poglavju 38.

 **Digitalna različica uporabniškega priročnika v angleščini in vse prevedene različice so na voljo na našem spletnem mestu www.esco-medical.com.**

Ta uporabniški priročnik najdete po naslednjih korakih:

1. V navigacijskem meniju kliknite zavihek »Products« (Izdelki).
2. Pomaknite se navzdol in izberite »MIRI® Multiroom Incubator or MIRI® Humidity Multiroom Incubator« (Večprostorski inkubator MIRI® ali večprostorski inkubator MIRI® Humidity).
3. Pomaknite se še bolj navzdol in poiščite poglavje »Literature & Resources« (Literatura in viri).
4. Kliknite zavihek »Information for Users« (Informacije za uporabnike).

2 Varnostno opozorilo

- Uporabniški priročnik mora prebrati samo osebje, ki bo upravljalo s to opremo. Če ne preberete, razumete in upoštevate navodil v tej dokumentaciji, lahko pride do poškodb pripomočka, operativnega osebja in/ali slabega delovanja opreme.
- Vsako interno prilagajanje, spreminjanje ali vzdrževanje te opreme mora opraviti kvalificirano servisno osebje.
- Če je treba opremo premakniti, se prepričajte, da je dobro pritrjena na podporni podstavek oziroma podlago, in jo premaknite na ravno površino. Kadar je treba, premikajte opremo in podporni podstavek/podlago ločeno.
- Uporabo kakršnih koli nevarnih materialov v tej opremi mora nadzorovati industrijski higienik, odgovorna oseba za varnost pri delu ali drug primerno kvalificiran posameznik.
- Preden nadaljujete, morate temeljito prebrati in razumeti postopke namestitve in upoštevati okoljske/električne zahteve.

- Če opremo uporabljate na način, ki ni določen v tem priročniku, je zaščita, ki jo oprema zagotavlja, lahko oslABLJENA.
- V tem priročniku so pomembne točke, povezane z varnostjo, označene z naslednjimi simboli:



OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.



OPOZORILO

Bodite previdni.

3 Predvideni namen/uporaba

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® Esco Medical so namenjeni zagotavljanju stabilnega okolja za gojenje pri telesni temperaturi ali blizu nje ter s CO₂/N₂ ali predmešanim plinom in z vlaženjem za razvoj gamet in zarodkov med postopki oploditve *in vitro* (IVF)/tehnikami asistirane reprodukcije (ART).

4 O izdelku

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity Esco Medical so inkubatorji s CO₂/O₂.

Neposredno ogrevanje petrijevok v komorah ustvarja boljše temperaturne pogoje v primerjavi s konvencionalnimi večprostorskimi inkubatorji za IVF.

Temperatura v komori ostane stabilna do 1 °C (tudi če pokrov za 30 s odprete) in se obnovi v eni minuti po zaprtju pokrova.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity Esco Medical imajo šest popolnoma ločenih ogrevanih komor za gojenje. Vsaka komora ima lasten ogrevan pokrov in ploščo za optimizacijo gretja za petrijevko. Kapaciteta inkubatorjev MIRI® in MIRI® za 35-mm petrijevke je 48 kosov, za 60-mm petrijevke oziroma petrijevke s 4 jamicami pa 24 kosov.

Za zagotavljanje čim boljšega delovanja ima sistem večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity 12 ločenih krmilnikov temperature PID. Ti krmilijo in uravnavajo temperaturo v komorah za gojenje in pokrovih. Komore na noben način ne vplivajo na temperaturo ena druge. Vrh in dno vsake komore je ločeno s plastjo PET, tako da temperatura pokrova ne vpliva na dno. Za validacijske namene ima vsaka komora vgrajen senzor PT-1000. Vezje je ločeno od elektronike pripomočka, tako da gre za resnično ločen validacijski sistem.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity potrebujejo 100-% CO₂ in 100-% N₂ ali predmešanim plinom (na primer 5 % CO₂, 5 % O₂ in 90 % N₂), da lahko nadzorujejo koncentracijo CO₂ in O₂ v komorah za gojenje.

Koncentracijo CO₂ nadzoruje infrardeči senzor z dvojnim žarkom za CO₂ z izjemno nizkimi stopnjami odmika. Kemijski senzor medicinske kakovosti nadzoruje raven O₂.

Čas rekuperacije plina je manj kot tri minute po odprtju pokrova za 30 sekund. Za validacijo koncentracije plinov so večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity opremljeni s šestimi odprtinami za vzorčenje plinov, ki uporabniku omogočajo vzorčenje plina iz posamezne komore.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity imajo sistem za recirkulacijo plinov, v katerem plin z isto hitrostjo vstopa v komoro in izstopa iz nje. Plin se čisti z 254-nm UVC-svetilko, ki omogoča neposreden stik med žarnico in plinov, nato pa preide skozi filter VOC/HEPA. UVC-svetilka ima filtre, ki zavirajo vsako 185-mm sevanje, ki bi proizvajalo nevarni ozon. Filter VOC/HEPA je nameščen pod UVC-svetilko.

Moduli UVC-svetilke in filtri VOC/HEPA se v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® Humidity ne uporabljajo.

Popolna rekuperacija plina v sistemu traja manj kot pet minut.

Skupna poraba plina je zelo majhna, manj kot 2 l/h CO₂ in 5 l/h N₂ med uporabo.

Iz varnostnih razlogov imajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity sistem za nadzor plina, sestavljen iz: regulatorja tlaka (ki preprečuje nevarne težave s tlakom plina), senzorjev pretoka plina (beleženje dejanske porabe), senzorjev tlaka plina (uporabnik ve, da se tlak in njegovo spreminjanje lahko zabeleži, da ne pride do nevarni stanji), filtrov plina (za preprečevanje težav z ventili).

Mesto petrijevke v komori je enostavno doseči in najti, saj so komore oštevilčene, na beli pokrov pa je mogoče pisati.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so bili razviti in zasnovani predvsem za inkubiranje gamet in zarodkov s prekrivno plastjo parafinskega ali mineralnega olja.

 **Za podrobnejše informacije glejte poglavje »16.4 Način gojenja«.**

Pokončni LED-prikazovalnik v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity je velik, jasen in dobro čitljiv z razdalje. Uporabnik lahko razbere, ali so parametri pravilni, ne da bi se moral pripomočku približati.

Uporabnik lahko v pripomoček priklupi kakršno koli standardno sondo BNC za merjenje pH in po želji meri vrednost pH v vzorcih.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity se lahko priključijo na računalnik, na katerem se izvaja programska oprema zapisovalnika podatkov Esco Medical, ki omogoča dolgoročno zapisovanje in shranjevanje podatkov.

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® so stacionarni pripomočki. Gre za opremo, za katero ni mišljeno, da bi jo uporabnik po namestitvi in začetku uporabe premikal z enega mesta na drugega.

Z večprostorskimi inkubatorji IVF družine MIRI® Esco Medical lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na zadevnem področju zdravstva ali medicine.

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® Esco Medical se uporabljajo za pacientke, pri katerih se opravlja oploditev *in vitro* (IVF). Pacientke so ženske v rodni dobi, ki imajo zdravstvene težave s plodnostjo. Indikacija za predvideno ciljno skupino je zdravljenje z IVF. Kontraindikacij za predvideno ciljno skupino ni.

Pripomoček je izdelan v skladu s sistemom obvladovanja kakovosti s polnim certifikatom EU ISO 13485.

Ta izdelek izpolnjuje zahteve standardov 3. izdaje EN 60601-1 kot pripomoček, enakovreden razredu I tipa B, primeren za neprekinjeno delovanje. Izpolnjuje tudi zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je razvrščen kot pripomoček razreda IIa v skladu s pravilom II.

Direktiva o osebni varovalni opremi (89/686/EGS) in direktiva o strojih (2006/42/ES) se za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ne uporabljata. Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity tudi ne vsebujejo ali vključujejo naslednjega: zdravilnih učinkovin, vključno s pripravki iz človeške krvi ali plazme, tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih pripravkov, tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih pripravkov, kot navaja Uredba (EU) št. 722/2012.

5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje

5.1 Zahteve za prevoz

Pripomoček je zapakiran v kartonsko škatlo in je ovit v polietilen. Škatla je s posebnimi trakovi pritrjena na paleto.

Treba je opraviti vizualni pregled glede morebitnih poškodb. Če poškodb ni, se večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity lahko pripravi za prevoz.

Na škatlo je treba nalepiti naslednje oznake:

- Oznaka s simboli za ravnanje in označenim datumom pakiranja.
- Oznaka z imenom in serijsko številko izdelka.

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja

5.2.1 Zahteve za shranjevanje

Pripomoček se sme shranjevati samo v naslednjih pogojih:

- Pripomoček se lahko shranjuje eno leto. Če je shranjen več kot eno leto, ga je treba vrniti proizvajalcu za nov preskus sproščanja.
- Pripomoček se lahko shranjuje pri temperaturah od -20 °C do $+50\text{ °C}$.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Shranjujte na suhem.



Za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.

5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje

Pripomoček se sme uporabljati samo v naslednjih pogojih:

- Delovna vlažnost: 5–95 % RV (nekondenzirajoča).
- Delovna nadmorska višina – do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa).
- Nadmorska višina pri nedelovanju – nad 2000 metrov (oziroma nad 80–106 kPa).
- Temperatura okolja: 18–30 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Shranjujte na suhem.
- Samo za uporabo v zaprtih prostorih.



Pripomočka ne smete namestiti v bližino oken oziroma tam ne sme delovati.

5.3 Odstranjevanje

Informacije o ravnanju s pripomočkom v skladu z direktivo OEEO (odpadna električna in elektronska oprema).



Pripomoček je morda bil uporabljen za obdelavo kužnih snovi. Zato so lahko pripomoček in njegovi sestavni deli kontaminirani. Pripomoček morate pred odstranjevanjem razkužiti oziroma dekontaminirati.

Pripomoček vsebuje materiale za večkratno uporabo. Vse sestavne dele (razen filtrov VOC/HEPA in notranjih linijskih filtrov HEPA) lahko po čiščenju in razkuževanju odstranite kot električne odpadke.

Filtre VOC/HEPA in notranje linijske filtre HEPA je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za posebne trdne odpadke.

6 Priloženi servisni deli in dodatki

Spodaj so naštetih servisni deli, priloženi pripomočku:

- 1 × filter VOC/HEPA (samo za model MIRI®).
- 1 × steklenica za vlaženje z dvema cevka za steklenico za vlaženje (samo za model MIRI® Humidity).
- 1 × nosilec steklenice (samo za model MIRI® Humidity).
- 2 × zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina.
- 6 × plošča za optimizacijo gretja.
- 1 × USB-pogon, ki vsebuje programsko opremo zapisovalnika podatkov Esco Medical in PDF različico uporabniškega priročnika v angleščini in vseh razpoložljivih prevodov.
- 1 × napajalni kabel medicinske kakovosti.
- 1 × 3,5-mm priključek za zunanji alarm.



Priloženi servisni deli so odvisni od konfiguracije pripomočka. Za točen seznam delov glejte dobavnico, ki ste jo prejeli skupaj s pripomočkom.

Z večprostorskimi inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity se ne uporabljajo nobeni dodatki.

7 Varnostni simboli in oznake

Uporabniku je v pomoč več uporabniških oznak na površini večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity. Uporabniške oznake so prikazane spodaj.

Preglednica 7.1 Embalažna škatla in oznake za električno varnost

Opis	Slika
<p>Oznaka na embalažni škatli inkubatorjev MIRI® in MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oznaka CE. Logotip. Kontaktni podatki proizvajalca. Informacije o pakiranem medicinskem pripomočku (ime, model, napajanje, serijska številka (SN), priložena vrsta petrijevke). Prazen prostor za dodatne informacije. Koda UDI-DI. Če se pripomoček shranjuje dlje, kot je rok uporabnosti, ga je treba vrniti proizvajalcu za nov preskus sproščanja. Temperatura pošiljanja med -20 °C in +50 °C. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Samo na recept. Medicinski pripomoček. Shranjujte na suhem. Lomljivo. Pozor: za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo. Za pravilno uporabo pripomočka glejte navodila. 	
<ol style="list-style-type: none"> Glejte navodila za uporabo. Opozorilo na zadnji strani pripomočka pomeni, da je potreben ozemljitveni priključek, ter informacije o napajanju in potisni gumb za vklop/izklop. »Strela« pomeni potencialno tveganje za udar električnega toka (nikoli ne odstranjujte nobenega pokrova). 	






Preglednica 7.2 Oznake na pripomočku


Opis	Slika
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Nazivna moč napajanja. 3. Oznaka CE. 4. Ni zaščiten pred vdorom vode. 5. Naslov proizvajalca in država porekla. 6. Glejte navodila za uporabo. 7. Temperaturna omejitev 8. Samo na recept. 9. Serijska številka. 10. Koda UDI-DI. 11. Logotip. 12. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. 13. Upoštevajte OEEO. 14. Shranjujte na suhem. 15. Datum proizvodnje. 16. Medicinski pripomoček. 	<p>The image shows two identical labels for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for the standard model, and the bottom label is for the Humidity model. Both labels include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: MIRI® (or MIRI® Humidity) MAINS: ~230V, 50Hz, 300W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IPX0 Marking: IPX0 ESCO MEDICAL logo Warnings: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, Rx (Medicine symbol) Temperature Limit: 18°C to 30°C SN: 0000 UDI-DI Code: (01)04779041940205(11)YYMMDD(21)0000 (or 0000 for Humidity model)

Preglednica 7.3 Informativne oznake na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Opis	Slika
USB-vhod za komunikacijo	USB communication port
Vhod za CO ₂ ¹	CO₂ 100% Inlet
Vhod za N ₂	N₂ 100% Inlet
Sonda BNC za pH	BNC pH
Vhod za alarm	Alarm port

¹ Kadar namerava uporabnik uporabljati način s predmešanim plinom, mora na ta vhod priključiti jeklenko s predmešanim plinom.

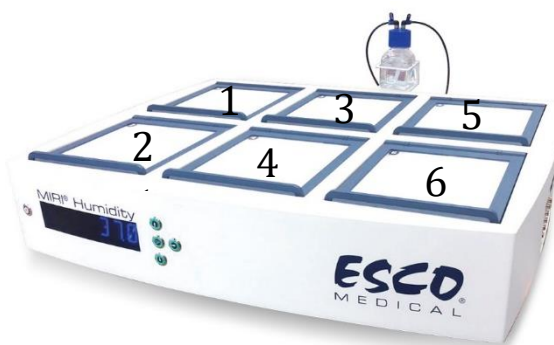
Opis	Slika
Številke komor so navedene v zgornjem kotu pokrova z oznako	
Največji tlak 0,8 bar	
Filter VOC/HEPA (samo za model MIRI®)	
Vhodi za vzorčenje plinov	
Validacijski senzorji PT 1000	

 Priklučeni zunanji pripomoček za signalizacijo priključkov za vhodne/izhodne povezave mora biti v skladu z ustreznim varnostnim standardom za medicinsko opremo EN 60601-1. To velja za USB-povezavo.

Številke komor so prikazane na spodnji sliki in so navedene tudi na vrhu pokrovov z oznako:



Slika 7.1 Številke komor na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI®



Slika 7.2 Številke komor na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® Humidity

8 Pomembna varnostna navodila in opozorila

8.1 Pred namestitvijo

1. Izdelka ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Obrnite se na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega predstavnika.
2. Pred uporabo temeljito preberite uporabniški priročnik.
3. Ta navodila vedno shranjujte zlahka dostopna v bližini pripomočka.

8.2 Med namestitvijo

1. Pripomočka nikoli na postavljanje na drugo opremo, ki oddaja toploto.
2. Postavite ga na ravno, trdo in stabilno površino.
3. Pripomočka ne postavljajte na preprogo ali podobne površine.
4. Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka.
5. Za vašo varnost je priložen ozemljitveni priključek z dvema ploščatima nastavkoma in tretjim krakom. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.
6. Napajalni kabel vedno priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico in uporabljajte samo kabel, ki ste ga prejeli skupaj s pripomočkom.
7. Pripomočka ne nameščajte v bližino virov gretja, kot so radiatorji, regulatorji toplote, peči ali druge naprave, ki proizvajajo toploto.
8. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vodnih virov.
9. Uporabljajte samo 100-% koncentracijo plina CO₂ in 100-% koncentracijo plina N₂. Lahko uporabite tudi predmešan plin (za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »14.1 Postopek namestitve na lokaciji«).
10. Pri dovajanju plinov CO₂ in N₂ vedno uporabljajte zunanji 0,22- μ m filter HEPA.
11. Pripomočka ne uporabljajte, če temperatura v prostoru presega 30 °C.
12. Pripomoček postavite na mesto z zadostnim prezračevanjem, da preprečite notranje kopičenje toplote. Ob pripomočku na zadnji strani pustite 10 cm prostora, na vrhu 30 cm ter na levi in desni strani po 20 cm, da ne pride do pregrevanja in da je omogočen dostop do stikala za vklop/izklop na zadnji strani.
13. Pripomoček je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih.
14. Pripomoček mora biti priključen na primeren vir brezprekinitvenega napajanja (UPS).
15. Za pravilno priključitev steklenice za vlaženje večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® Humidity glejte poglavje uporabniškega priročnika »23.2 Večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity«.

8.3 Po namestitvi

1. Servisne posege sme opravljati samo usposobljen serviser.
2. Servisiranje je potrebno v skladu s servisnim priročnikom in ob kakršni koli poškodbi pripomočka, npr. naprava je padla, izpostavljena je bila dežju in vlagi ali ne deluje normalno. Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity vsebujejo visokonapetostne sestavne dele, ki so lahko nevarni.
3. Med nevihtami ali daljšimi obdobju neuporabe pripomoček izklopite iz napajanja.
4. Napajalni kabel zaščitite tako, da po njem ne boste hodili ali ga preščipnili, zlasti ob vtikaču, vtičnici in na točki, kjer izhaja iz pripomočka.
5. Temperaturno in plinsko kalibracijo izvajajte v intervalih, opisanih v priročnikih.
6. Pokrovov med uporabo nikoli ne odprite za več kot 30 sekund.
7. Filter VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece (to ne velja za večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity).
8. Za ohranjanje varnosti pripomočka je treba upoštevati načrt vzdrževanja.
9. NIKOLI ne blokirajte odprtih za dovod plinov v komori.
10. Poskrbite, da je tlak dovajanega plina CO₂ in N₂ stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Nikoli ne uporabljajte drugih filtrov, samo filtre, ki ste jih prejeli od družbe Esco Medical Technologies, UAB. V nasprotnem primeru je garancija neveljavna.
12. Pripomočka ne uporabljajte brez pritrjenega ustreznega filtra VOC/HEPA družbe Esco Medical Technologies, UAB (to ne velja za večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity).

9 Kako začeti



Večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humidity sme namestiti samo pooblaščen in usposobljeno osebje!

1. Upoštevajte smernice v poglavju z varnostnimi navodili in opozorili.
2. Napajalni kabel medicinske kakovosti priključite v UPS.
3. Napajalni kabel priključite v večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity.
4. Priključite plinske vode.
5. Tlak plina na zunanjem regulatorju plina nastavite na 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Vključite večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity na zadnji strani.
7. Opazujte standardno funkcionalnost.
8. Pripomoček naj se 20 minut ogreva in stabilizira.
9. Upoštevajte smernice v navodilih za validacijo (glejte poglavje 33 uporabniškega priročnika, »Navodila za validacijo«).

10. Opravite uporabniško usposabljanje (navodila morate prebrati pred nastavitvijo pripomočka).
11. Po 24-urni uvajalni fazi je pripomoček pripravljen za uporabo, POD POGOJEM, da je preskušanje **uspešno** opravljeno.

👉 Pripomoček pred uporabo očistite in razkužite, saj ni dobavljen v sterilnem ali klinično sprejemljivem čistem stanju. Glejte poglavje uporabniškega priročnika »21 Navodila za čiščenje«, kjer so podane priporočene smernice proizvajalca!

10 Priklon na napajanje

Večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® in MIRI® Humidity je priložen snemljiv napajalni kabel medicinske kakovosti. Napajalni kabel je prilagojen državi, kjer se bo pripomoček uporabljal.

Stikalo za vklop/izklop uporabniku omogoča osamitev večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® in MIRI® Humidity od vira omrežnega napajanja.

⚠ Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka! Ozemljitveni priključek ima dva ploščata nastavka in krak, namenjen vaši varnosti. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.

Zahteve za napajanje so 230 V 50 Hz ALI 115 V 60 Hz. Vgrajeno napajanje ima preklopnik za samodejno prilagajanje na pravilno omrežno napajanje med 100 V–240 V AC 50–60 Hz.



Slika 10.1 Napajanje

11 Plinski priključki

Na zadnji strani pripomočka sta dve dovodni odprtini za plin. Označeni sta s »CO₂ 100% Inlet« (Dovod za 100-% CO₂) in »N₂ 100% Inlet« (Dovod za 100-% N₂).



Slika 11.1 Dovodni odprtini za plin za zadnji strani večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Dovod za CO₂ je treba priključiti na vir s 100-% koncentracijo CO₂. Nadzor CO₂ v komori je na voljo v območju od 2,0 % do 9,9 %.

Dovod za N₂ je treba priključiti na vir s 100-% koncentracijo N₂, če so zahtevani pogoji za nizko koncentracijo kisika. Nadzor O₂ v komori je na voljo v območju od 5,0 % do 20,0 %. Nadzor koncentracije O₂ se doseže z vpihovanjem N₂, ki iztisne odvečni O₂ v plinskem sistemu.

Dovod za predmešan plin je treba priključiti na dovod za CO₂.

👍 Tlak plina v dovodu mora biti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) in mora biti stabilen!

Vedno uporabljajte visokokakovosten regulator tlaka, ki ga lahko nastavite z zahtevano natančnostjo za oba plina.



Slika 11.2 Regulator tlaka

Plin CO₂ z ustrezno silikonsko cevko priključite na dovod za CO₂. Poskrbite, da je cevka pritrjena s sponko, da se ob nenadnem nihanju tlaka po nesreči ne razrahlja. V plinskem vodu tik pred dovodom na večprostorski inkubator za IVF MIRI® in MIRI® Humidity uporabite priloženi 0,22- μ m filter HEPA. Pazite na usmerjenost.

Podobno na dovod za N₂ priključite tudi jeklenko s plinskim dušikom.



Slika 11.3 0,22- μ m zunanji filter HEPA
za dovodni plin CO₂/N₂

👉 Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity delujejo tudi s predmešanim plinom. To je dražja možnost porabe plinov. Pomeni tudi, da uporabnik ne more prilagajati koncentracij CO₂ in O₂, ne da bi spremenil dovod plina. Za podrobnejše informacije o uporabi pripomočka s predmešanim plinom preberite spodnje poglavje »13 Namestitev s predmešanim plinom«.

12 Filter VOC/HEPA (velja samo za model MIRI®)

Hlapne organske spojine (VOC) so spojine na osnovi ogljikovodikov, ki so prisotne v gorivu, topilih, adhezivih in drugih spojinah. Primeri VOC vključujejo izopropanol, benzen, heksan, formaldehid, vinilklorid.

VOC so lahko prisotni tudi v medicinskih plinih, kot sta CO₂ in N₂. Uporaba linijskih VOC filtrov je ključnega pomena za preprečevanje vstopa hlapov v večprostorske inkubatorje za IVF družine MIRI®.

V laboratorijih za IVF so pogosto prisotni nepričakovani viri VOC. Vključujejo lahko čistila, parfume, omare, mast na kolescih opreme in vire v opremi za HVAC.

VOC praviloma merimo v številu delcev na milijon (ppm). O njih lahko poročamo tudi v številu delcev na milijardo (ppb). Pri IVF je priporočeno število pod 0,5 ppm; skupna količina VOC mora biti < 0,2 ppm oziroma **najbolje nič**.

Visoke ravni VOC (nad 1 ppm) so strupene za zarodke, zato se ti slabo razvijajo in verjetno ne dosežejo stadija blastociste.

Ravni VOC okrog 0,5 ppm praviloma omogočajo sprejemljiv razvoj blastociste in razumne stopnje nosečnosti, vendar verjetno privedejo do visokega odstotka splavov.


V konstrukcijo večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® je vgrajen kombiniran filter VOC/HEPA. Pred vstopom v večprostorski inkubator za IVF MIRI® plin enkrat preide

filter. Po vrnitvi v komore se plin ponovno filtrira. Sistem za recirkulacijo plin v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® nenehno filtrira.

Kombinirani HEPA/VOC filter je nameščen na zadnji strani pripomočka, kar omogoča preprost dostop in zamenjavo.

12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA

Na kolenih filtrov sta nameščena dva varnostna pokrovčka, ki ju morate med razpakiranjem zavreči. Pravilna namestitev filtra je ključnega pomena za delovanje sistema.

 **Filter VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece. Označite datum ko ste ga namestili, in pazite, da se držite intervala!**

 **Filter VOC/HEPA je treba zamenjati, ko v pripomočku ni zarodkov.**

Najprej modre nastavke na filtru poravnajte v vtičnice nosilca za filter. Puščica smeri pretoka na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® ter filter morata biti obrnjena v isto smer (glejte sliko 12.1)



Slika 12.1 Puščica smeri pretoka na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI®

Nato v luknji hkrati potiskajte oba kotna nastavka (z obema rokama), dokler se ne zaskočita (glejte sliko 12.2). Zadnji 4-mm korak morate opraviti na trdo.



Slika 12.2 Postopek vstavljanja in odstranjevanja filtra VOC/HEPA



Slika 12.3 Pravilno nameščen filter VOC/HEPA

⚠ Nepravilno nameščen filter VOC/HEPA lahko povzroči uhajanje plina in pojav kontaminacije v inkubatorju.

Filter VOC/HEPA odstranite tako, da ga z obema rokama nežno izvlečete naravnost ven (glejte poglavje 12.2).

⚠ Nikoli ne zaženite večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® brez filtra VOC/HEPA! Lahko pride do uhajanja plina in kontaminacije z nevarnimi delci!

13 Uporabniški vmesnik

V naslednjih poglavjih bodo pojasnjene funkcije, povezane s tipkami in menijskimi elementi.

Uporabniški vmesnik obravnava funkcije, ki se uporabljajo vsakodnevno, in naprednejše nastavitve, ki jih lahko naredite na pripomočku. Glavne tipke in njihov namen so predstavljeni v preglednici 13.1.

Preglednica 13.1 Glavne tipke in njihov namen

Opis	Slika
Uporabniški vmesnik	
Stikalo za vklop/izklop Na ZADNJI STRANI pripomočka	
Gumb za alarm Uporablja se za utišanje zvoka alarma in vizualni prikaz alarmnega stanja z utripajočo rdečo osvetlitvijo ozadja. Slišni alarm se po petih minutah vrne. Zvok lahko ponovno utišate.	

Opis	Slika
<p>Plošča prikazovalnika Prikazuje informacije o trenutnem stanju pripomočka. Prikazovalnik je sestavljen iz sedmih 16-delnih diod LED z veliko svetilnostjo. Prva je rdeča in prikazuje uporabniško opozorilo. Ostalih šest je modrih in se uporabljajo za prikaz normalnih pogojev delovanja.</p>	
<p>Tipka za nastavljeno točko Uporablja se za izbiranje elementov v meniju in spreminjanje njihovega stanja. Prav tako se uporablja za spreminjanje nastavljenih točk za temperaturo in plin.</p>	
<p>Tipke s puščicami navzgor, navzdol in desno Uporabljajo se za premikanje po meniju in spreminjanje vrednosti temperature in koncentracije plinov.</p>	

13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina

Krmilniki za gretje in plin se aktivirajo s stikalom za vklop/izklop na zadnji strani inkubatorja.

Kmalu po aktivaciji sistema glavni prikazovalnik začne izmenično prikazovati odčitke naslednjih štirih parametrov.

Temperatura	= temperatura sistema v °C
CO ₂	= koncentracija CO ₂ v %
O ₂	= koncentracija O ₂ v %
Način	= odprto gojenje/gojenje z oljem

13.2 Sistemski meni

Za dostop do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite tipki (↑) in (↓) skupaj.

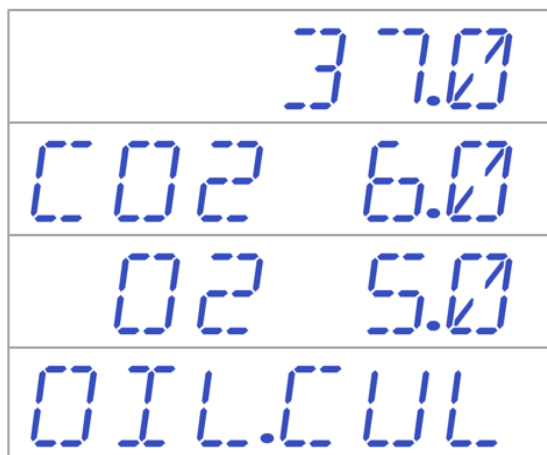
Po meniju se pomikajte na naslednji način:

- Tipka s puščico desno (⇒) = vnos.
- Tipki s puščico navzgor (↑) in navzdol (↓) = nazaj ALI naprej.
- Tipka SP/Enter = spremeni ALI sprejmi.

Za popoln izhod do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite tipki (↑) in (↓) skupaj.

13.3 Stanje

Izmenično prikazovanje štirih vrednosti v normalnih pogojih delovanja.



Prisilno pomikanje med parametri s tipko (⇔).

☞ Če je regulator O₂ deaktiviran, sistem prikazuje »O2 OFF«.



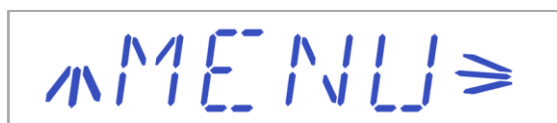
☞ Če je predvideni način uporabe odprto gojenje (gojenje brez oljne ali parafinske prekrivne plasti), je treba način gojenja nastaviti na to možnost in bo prikazano naslednje:



13.4 Glavni meni

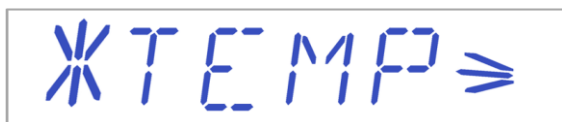
Za vstop v meni pritisnite tipko (⇔).

Uporabnik lahko meni zapusti s pritiskom tipke (↑).



Ob uporabnikovem vstopu v meni je prva kategorija temperatura.

Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite tipko (⇔).



Za pomikanje navzdol po meniju pritisnite tipko (↓).

Za vstop v podmeni CO₂ pritisnite tipko (⇒).



Za pomikanje navzdol po meniju pritisnite tipko (↓).

Za vstop v podmeni O₂ pritisnite tipko (⇒).



Za pomikanje navzdol po meniju pritisnite tipko (↓).

Za vstop v podmeni UVC-svetilka pritisnite tipko (⇒) (**ni na voljo v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® Humidity**).



Za pomikanje do zadnje kategorije v meniju pritisnite tipko (↓).

Za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko (⇒).



13.4.1 Podmeni Temperatura

Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite tipko (⇒) na meniju Temperatura.

Temperaturo kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama (↑) in (↓) pa nastavite vrednosti nastavljene točke. Prvi element v podmeniju Temperatura je kalibracija senzorja T1:




Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (⇩) in (⇧). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke (⇧), ko se v meniju prikaže »T1 CAL«.

 Vsaka komora ima dva notranja temperaturna senzorja. Eden je v pokrovu in drugi na dnu komore.

Primer – kako kalibrirati temperaturo:


Med kalibracijo morate temperaturo izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. S kakovostnim termometrom je bilo ocenjeno, da T1 znaša 37,4 °C. V podmeniju poiščite »T1 CAL« ter pritisnite in pridržite tipko SP. Prikazovalnik mora prikazati:



A digital display showing the text "T 1 37.0" in a blue, seven-segment font. The "3" and "7" are slightly larger than the other digits.

Temperaturo nastavite s 4-kratnim pritiskom tipke (⇧), medtem ko še vedno držite tipko SP. Prikazovalnik pokaže korake 37,1, 37,2, 37,3 in 37,4. Ko je temperatura enaka izmerjeni temperaturi (kar je v tem primeru 37,4), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija temperaturnega senzorja za območje T1 je opravljena.

 Kalibracijski postopek je enak za senzorje T1 – T12.

 Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.

Meni zapustite s pritiskom tipke (⇧).

13.4.2 Podmeni CO₂

Za vstop v podmeni CO₂ pritisnite tipko (⇒) na meniju CO₂. Prvi element v podmeniju CO₂ je kalibracija senzorja CO₂:



A digital display showing the text "CO2.CAL" in a blue, seven-segment font.

CO₂ kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama (⇧) in (⇩) pa nastavite vrednosti nastavitvene točke. Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (⇩) in (⇧). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke (⇧), ko se v meniju prikaže »CO₂.CAL«.

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2REG".

Uravnavanje CO₂ vklapljajte/izklaplajte s pridržanjem tipke SP in pritiskom tipke (↑) ali (↓).

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2 ON".A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2 OFF".

 **Privzeto stanje nadzora CO₂ je IZKLOPLJENO.**

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite prikazano hitrost pretoka CO₂ (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "FLOW 7".

Prikazuje trenutni pretok plina CO₂ skozi senzor pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo CO₂ v sistemu

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite notranji tlak CO₂ (na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "PRES .5".

Vrednost je navedena v barih in mora vedno znašati 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Primer – kako kalibrirati CO₂:


Koncentracijo plina CO₂ morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija CO₂ na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 6,4 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.


V podmeniju CO₂ poiščite »CO₂ CAL« in pritisnite tipko SP. Prikazovalnik bo prikazal:

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

S pritiskanjem tipke (↑) ali (↓) nastavite kalibracijo na želeno raven. V tem primeru želimo vrednost nastaviti na 6,4 %. Tipko (↑) pritisnite 4-krat. Prikazovalnik bo prikazal 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 in 6,4. Ko je vrednost CO₂ enaka izmerjeni vrednosti CO₂, (v tem primeru je to 6,4), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja CO₂ je opravljena.

 **Rekuperacija plina CO₂ do 5 % med vpihovanjem 100-% plina CO₂ traja manj kot tri minute.**

 **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije CO₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje CO₂.**

 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

13.4.3 Podmeni O₂

Za vstop v podmeni O₂ pritisnite tipko (⇒) na O₂.

Prvi element v podmeniju O₂ je kalibracija senzorja O₂:

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

O₂ kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama (↑) in (↓) pa nastavite vrednosti nastavitvene točke. Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (↓) in (↑). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke (↑), ko se v meniju prikaže »O2 CAL«.

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

Uravnavanje O₂ vklaplajte/izklaplajte s pridrženjem tipke SP in pritiskom tipke (↑) ali (↓).



O2 ON



O2.OFF

 Privzeto stanje nadzora O₂ je IZKLOPLJENO.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite prikazano hitrost pretoka N₂ (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):



FLOW 10

Prikazuje trenutni pretok plina N₂ skozi senzor pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo O₂ v sistemu.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju O₂ pritisnite tipko (↓).

Tukaj lahko vidite notranji tlak O₂ (na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):



PRES .5

Vrednost je navedena v barih in mora vedno znašati 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Primer – kako kalibrirati O₂:

Koncentracijo plina O₂ morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija O₂ na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 5,3 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.

V podmeniju O₂ poiščite »O₂ CAL« in pritisnite tipko SP. Prikazovalnik bo prikazal:



O2 5.0

S pritiskanjem tipke (↑) ali (↓) nastavite kalibracijo na želeno raven. V tem primeru želimo nastaviti 5,3 %. Tipko (↑) pritisnite 3-krat. Prikazovalnik bo prikazal 5,0, 5,1, 5,2 in 5,3. Ko je vrednost O₂ enaka izmerjeni vrednosti O₂, (v tem primeru je to 5,3), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja O₂ je opravljena.

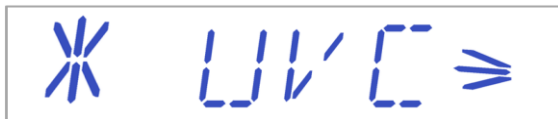
☞ **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije O₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje O₂.**

☞ **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

13.4.4 Podmeni UVC-svetilka (velja samo za model MIRI®)

Za vstop v podmeni UVC-svetilka pritisnite tipko (⇒) na UV-C.



Uravnavanje UVC-svetilke vklopljajte/izklopljajte s pridržanjem tipke SP in pritiskom tipke (↑) ali (↓).



☞ **Privzeto stanje za UVC-svetilko je VKLOPLJENO.**

Ko je pripomoček izklopljen, se tudi UVC-svetilka samodejno izklopi.

☞ **Za zagotavljanje optimalnega čiščenja zraka je priporočljivo, da je UVC-svetilka med uporabo pripomočka vklopljena.**

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).


13.4.5 Podmeni Servis

Za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko (\Rightarrow) na meniju Servis. Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.



Če tipko s puščico desno (\Rightarrow) pritisnete dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:



 »Ver 2.0« (Različica 2.0) je prikazana samo kot PRIMER. Za najnovejšo različico vdelane programske opreme glejte poglavje uporabniškega priročnika »19 Vdelana programska oprema«.

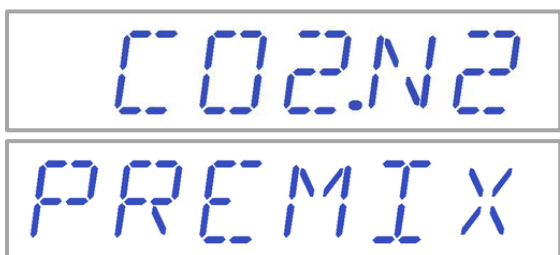
Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (\Downarrow) in (\Uparrow).


Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »GAS« (Plin):



Za vstop pritisnite tipko (\Rightarrow), s tipko (\Downarrow) ali (\Uparrow) pa izberite med možnostma »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO₂/N₂« ter medtem držite tipko SP. Ko se prikaže zeleni način plina, spustite tipko SP. Izbira se bo zdaj shranila.

Pri izbiranju načina plina se bo na zaslonu izmenično prikazovalo naslednje:




 **Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešan plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO₂, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO₂.**


Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

14 Namestitve s predmešanim plinom

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so bili zasnovani predvsem za delovanje s 100-% CO₂ in 100-% N₂. Lahko pa delujejo tudi s predmešanim plinom. Vendar pa je točnost delovanja pripomočka s 100-% plinom CO₂ in 100-% plinom N₂ pomembno večja (< 0,2 % od izbrane nastavljene točke) v primerjavi s pripomočkom, ki deluje s predmešanim plinom. Predmešan plin se običajno uporablja za preprostejše inkubacijske sisteme, ki ne vsebujejo senzorjev za CO₂ in O₂ ter nimajo zmogljivosti mešanja plinov.

V tem poglavju je opisano, kako namestiti večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® na kliniki za IVF, ki deluje s predmešanim plinom.

 **Koncentracijo predmešanega plina je treba izbrati tako, da ustreza zahtevam gojišča. Ker večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ne morejo spreminjati koncentracije, je nastali pH v gojišču odvisen od pravilne izbire koncentracije.**

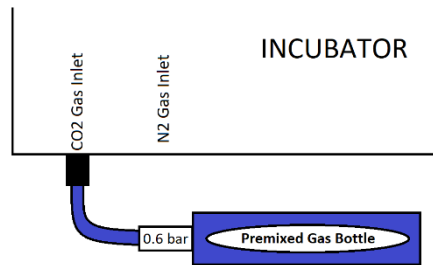
 **Poraba predmešanega plina bo precej večja v primerjavi s čistim plinom. Prav tako bo daljša rekuperacija do nastavljene točke.**

14.1 Postopek namestitve na lokaciji

Upoštevajte navodila v namestitvenem priročniku, smernice varnostnih navodil v uporabniškem priročniku in poglavje z opozorili.

Namesto priključevanja večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity na samo 100-% CO₂ ali na 100-% CO₂ in 100-% N₂, se inkubator priključi samo na vir predmešanega plina.

Predmešan plin je treba priključiti samo na vhod za plin CO₂ (premer konice cevi 4 mm).



Slika 14.1 Priključevanje predmešanega plina na inkubator

 Za podrobnejše zahteve glede priključevanja plina preberite zgornje poglavje »11 Plinski priključek«.

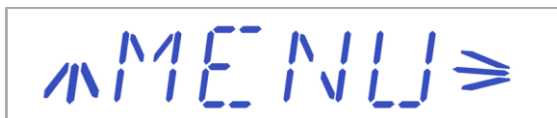
Koncentracijo plina v jeklenki s predmešanim plinom izmerite s kalibriranim plinskim analizatorjem. Rezultat meritve je pomemben za nastavitev pripomočka in pravilno delovanje.

Regulacija CO₂ mora biti vklopljena v meniju večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity. Privzeto sta tako CO₂ kot O₂ izklopljena.

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity je treba nastaviti na način delovanja s predmešanim plinom.

Upoštevajte naslednja navodila:

Za dostop do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite tipki (↑) in (↓) skupaj. Za vstop v meni pritisnite tipko (⇒).



Uporabnik lahko meni zapusti s pritiskom tipke (↑).

Med menijskimi elementi se premikajte s tipkama (↓) in (↑).

Ko se prikaže napis »SERV«, za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko (⇒).



Prikazovalnik bo prikazal trenutno nameščeno različico vdelane programske opreme (če je meni zaklenjen). Za več informacij glejte poglavje tega uporabniškega priročnika »13.4.5 Podmeni Servis«.

Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (↓) in (↑).
Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »GAS« (Plin):




Pritisnite tipko SP, s tipko (↓) ali (↑) pa izberite med načinoma plina »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO₂/N₂«.

Pri izbiranju načina plina se bo na zaslonu izmenično prikazovalo naslednje:




Ko se prikaže način plina »PREMIX« (Predmešanica), spustite tipko SP. Izbrani način je zdaj shranjen.

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

 **Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešani plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO₂, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO₂.**

 **Nadzor O₂ se ob aktivaciji načina s predmešanim plinom IZKLOPI.**

Za spreminjanje nastavljenih točk CO₂ in O₂ preberite poglavji uporabniškega priročnika »16.2 Nastavljena točka koncentracije plina CO₂« in »16.3 Nastavljena točka koncentracije plina O₂«.

 **Če nastavljeni točki nista nastavljeni pravilno, lahko pride do neprekinjenega pretoka plina, kar privede do velike porabe plina in nepravilnih časov rekuperacije.**



Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity vsebujejo visokokakovostne senzorje za CO₂ in O₂. Ti merijo koncentracijo plinov v sistemu. Prepričajte se, da senzorji odčitajo pravilno koncentracijo plina, ki je navedena na plinski jeklenki. Če ni tako, je treba preveriti, ali je koncentracija plina v jeklenka enaka kot na deklaraciji. Če je tako, je treba senzorje večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity kalibrirati. Za plinsko kalibracijo glejte poglavji uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO₂« in »13.4.3 Podmeni O₂«. Če plinska jeklenka ne vsebuje pričakovane mešanice, se obrnite na dobavitelja plinskih jeklenk.

14.2 Usposabljanje uporabnikov

Uporabniku pojasnite naslednje:

1. Vrednost nastavljene točke koncentracije plina CO₂ mora biti 1 % NIŽJA od koncentracije CO₂ v jeklenki s predmešanim plinom. Če skuša spremeniti nastavljeno točko ali kalibracijo, da bi odpravil odmik, regulacija ne bo delovala.
2. Pri uporabi predmešanega plina uporabnik ne more nastaviti nastavljenih točk, ki bi jih praviloma nastavil ob uporabi 100-% CO₂ in 100-% N₂ kot virov plina. Nastavi lahko samo odmik za CO₂ – to je kompromis, povezan z uporabo predmešanega plina. Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ne morejo spreminjati plinske sestave predmešanega plina.
3. Če pH gojišča ni pravilen, je treba zagotoviti nov predmešan plin. Na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ni mogoče nastavljati ničesar.
4. Če koncentracijo spremenijo na drugo vrednost, je treba skladno s tem prilagoditi nastavljene točke večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity.


15 Alarmi

V primeru alarmnega stanja se vklopita alarmni gumb in slišen alarmni signal, ustrezn alarm pa bo viden na prikazni matrici segmenta. Slišni signal lahko utišate z enkratnim pritiskom alarmnega gumba (s tipko za vklop/izklop utišan za pet minut). Na matrici LED se prikaže rdeč »A«, temu pa sledi vzrok alarma in puščica, ki kaže navzgor ali navzdol (odvisno od narave alarmnega stanja), in vrednost vzroka alarma. Na primer: če je temperatura v komori 1 prenizka, se na prikazovalniku prikaže »A1↓ 36,3«. Lučka alarmnega gumba utripa, če je v sistemu prisotno vsaj eno stanje z napako.




Slika 15.1 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

Slišni vzorec so trije in dva kratka piska, ki jih ločuje 1-sekundni premor. Vsi alarmi imajo enak slišni vzorec. Raven zvoka je 61,1 dB(A).

 **Poskrbite, da raven hrupa v okolici ne presega 62 dB(A), sicer uporabnik ne bo slišal alarma!**

15.1 Temperaturni alarmi

Vseh šest komor lahko sproži temperaturni alarm, če njihova temperatura za več kot $\pm 0,5$ °C odstopa od nastavljene točke.

 **Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 0,5$ °C od trenutne sproži alarm. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.**


Številka, ki sledi črki »A«, pomeni območje, ki je sprožilo alarm.
Previsoka temperatura v komori 3:



Prenizka temperatura v komori 1:



Prikazovalnik prikaže napake samo takrat, kot je slišni alarm utišan. Če slišni alarm utišate z alarmnim gumbom, se alarmni meni izklopi in na voljo je uporabniški meni. Slišni alarm se po petih minutah ponovno oglasi, prikazovalnik pa ponovno začne prikazovati alarmni meni, dokler ne pritisnete alarmnega gumba. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 **Za ukrepanje v primeru temperaturnega alarma glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.**

Postavitev območja in namestitvev senzorjev sta opisani v poglavju uporabniškega priročnika »17 Površinske temperature in merjenje temperature«.

Ob okvari temperaturnega senzorja se prikaže naslednje opozorilo:




Pomeni, da je okvarjen senzor v komori 2. Zaradi varnosti bo ogrevanje zadevnega območja izklopljeno.

15.2 Alarmi za koncentracijo plina

15.2.1 Alarmi za CO₂

Alarm za koncentracijo plina CO₂ se sproži, če koncentracija plina CO₂ za več kot $\pm 1\%$ odstopa od nastavljene točke.


 Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 1\%$ od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij. Prenizek % plina CO₂:



Previsok % plina CO₂:




Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.

15.2.2 Alarmi za O₂

Alarm za koncentracijo plina O₂ se sproži, če koncentracija plina O₂ za več kot $\pm 1\%$ odstopa od nastavljene točke.

 Spreminjanje nastavljenе točke za več kot $\pm 1\%$ od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.


Prenizek % plina O₂:



Previsok % plina O₂:



Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišán.

 Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo O₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.

15.3 Alarmi za tlak plina

15.3.1 Alarm za tlak CO₂


Če dovod plina CO₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina CO₂, večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity preidejo v alarmni način za tlak CO₂. Prikazovalnik bo prikazal »CO2 P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



 »P« pomeni tlak.

Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani

alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.


15.3.2 Alarm za tlak N₂

Če dovod plina N₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina N₂, večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity preidejo v alarmni način za tlak N₂. Prikazovalnik bo prikazal »N2 P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



 »P« pomeni tlak.

Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak N₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.

15.4 Več alarmov

Če sta hkrati prisotna dva ali več alarmov, prikazovalnik to najprej označi s prikazom napisa »A MULTI«, ki mu sledijo alarmna stanja:



Vrsta alarma je označena glede na njegov prednostni status. Temperaturni alarmi imajo prvo prioriteto, alarmi za koncentracijo plinov drugo in alarmi za tlak plinov tretjo prioriteto.

 Za ukrepanje v primeru več alarmov glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.

15.5 Alarm za UVC-svetilko (velja samo za model MIRI®)

Alarm za UVC-svetilko se pokaže samo kot opozorilno sporočilo med normalnim stanjem. Pojavi rdeča črka »S«. **Slišnega alarma ni.**



Uporabnik se mora za več navodil ali servisni pregled obrniti na distributerja. Črka »S« izgine šele, ko UVC-svetilka spet deluje.


 Za več podrobnosti se obrnite na distributerja Esco Medical.

15.6 Alarm za prekinitev napajanja

Če je napajanje prekinjeno, večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity sprožijo približno 4-sekundni slišni alarm, dioda LED v utišanem gumbu za alarm pa začne utripati.



Slika 15.2 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

 Za ukrepanje v primeru alarma za prekinitev napajanja glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«.

15.7 Povzetek alarmov

V spodnji preglednici je naveden seznam vseh možnih alarmov v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity.

Slika 15.1 Vsi možni alarmi v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Alarm za nizko temperaturo	Če temperatura pade pod 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.	Vsak odčitek senzorja	Tehnični	Alarm velike prioritete

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Alarm za visoko temperaturo	Če se temperatura zviša nad 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.	temperaturnega območja	Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija CO ₂	Kadar koncentracija CO ₂ pade za 1 % od SP, se alarm oglasi po treh minutah	Odčitek senzorja za CO ₂	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visoka koncentracija CO ₂	Kadar se koncentracija CO ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm oglasi po treh minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija O ₂	Kadar koncentracija O ₂ pade za 1 % od SP, se alarm oglasi po petih minutah	Odčitek senzorja za O ₂	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visoka koncentracija O ₂	Kadar se koncentracija O ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm oglasi po petih minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak CO ₂	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega N ₂	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak N ₂	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za UV	Ob okvari UV-svetilke	Odčitek senzorja za UV	Tehnični	Informativni alarm

15.8 Preverjanje alarmov

Spodnja preglednica navaja, kako in kdaj preveriti delovanje alarmnega sistema.

Preglednica 15.2 Preverjanje alarmov na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Ime alarma	Kako preveriti alarm	Kdaj preveriti alarm
Alarm za visoko temperaturo	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 °C od trenutne nastavljene točke	Če sumite, da alarmi ne delujejo pravilno
Alarm za nizko temperaturo	V sredino predelka postavite mrzel kovinski del (ki ste ga prej razkužili) in zaprite pokrov	
Visoka koncentracija CO ₂	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Nizka koncentracija O ₂	Zvišajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Visoka koncentracija O ₂	Odprite pokrov in ga pustite odprtega pet minut	
Nizka koncentracija CO ₂	Odprite pokrov in ga pustite odprtega tri minute	
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Odklopite dovod plina CO ₂	
Nizek tlak dovodnega N ₂	Odklopite dovod plina N ₂	

16 Spreminjanje nastavljenih točk

16.1 Nastavljena točka za temperaturo

Nastavljeno točko za temperaturo lahko prilagajate v območju od 24,9 °C do 40,0 °C.

 **Privzeta nastavljena točka za temperaturo je 37,0 °C.**

Nastavljeno točko za temperaturo spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje trenutno temperaturo:



2. Zadržite tipko SP in nastavljeno točko prilagajajte s tipkama (↑) in (↓); en pritisk tipke ustreza spremembi za 0,1.
3. Ko spremenite temperaturo, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka temperature, s tipko (⇌) preklapljate med temperaturo, CO₂ in O₂ ter možnostni načina gojenja.

16.2 Nastavljena točka za koncentracijo plina CO₂

Koncentracijo CO₂ lahko prilagajate v območju od 2,0 % do 9,9 %.

 **Privzeta nastavljena točka za CO₂ je 6,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo CO₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo plina CO₂:



2. Zadržite tipko SP in nastavljeno točko prilagajajte s tipkama (↑) in (↓); en pritisk tipke ustreza spremembi za 0,1.
3. Ko spremenite nastavljeno točko za koncentracijo plina CO₂, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka CO₂, s tipko (⇔) preklapljate med temperaturo, CO₂ in O₂ ter možnostmi načina gojenja.

16.3 Nastavljena točka za koncentracijo plina O₂

Koncentracijo O₂ lahko prilagajate v območju od 5 % do 20,0 %.

 **Privzeta nastavljena točka za O₂ je 5,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo O₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo O₂:



2. Zadržite tipko SP in nastavljeno točko prilagajajte s tipkama (↑) in (↓); en pritisk tipke ustreza spremembi za 0,1.
3. Ko spremenite nastavljeno točko za koncentracijo O₂, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka O₂, s tipko (⇔) preklapljate med temperaturo, CO₂ in O₂ ter možnostmi načina gojenja.

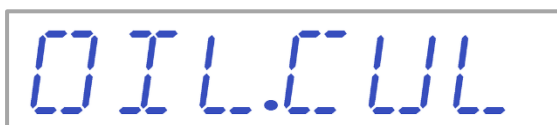
16.4 Način gojenja

Način gojenja lahko nastavite na »Oil culture« (Gojenje z oljem) ali »Open culture« (Odprto gojenje). Način gojenja z oljem se uporablja, kadar je gojišče prekrito s prekrivno plastjo olja ali parafina. Način odprtega gojenja se uporablja, če gojišče nima prekrivne plasti.

 **Privzeta nastavev je način gojenja z oljem.**

Način gojenja spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje načine gojenja:



2. Pridržite tipko SP, s tipkama (↑) in (↓) pa spremenite način.

3. Ko prikazovalnik prikazuje zeleni/ustrezni način, spustite tipko SP. Način gojenja je zdaj shranjen.

Če prikazovalnik ne prikazuje odčitka načina, s tipko (⇔) preklapljate med odčitki temperature, CO₂, O₂ in načina.

Odperto gojenje je možno v petrijevkah s štirimi jamicami (oziroma petrijevkah podobne vrste) v volumnih vsaj 0,8 ml na jamico, brez prekrivne plasti olja v trajanju **največ štiri ure**. Po tem se osmolalnost hitro spremeni in preseže 300 mOsm/kg. V še daljšem obdobju se tveganje za spremembe osmolalnosti gojišča hitro povečuje.

V načinu gojenja z oljem se vzdržuje temperatura pokrova 0,2 °C nad nastavljeno točko za temperaturo. V načinu odprtega gojenja se temperatura pokrova poveča za 1,0 °C nad nastavljeno točko za temperaturo. Vzdrževanje teh temperaturnih razlik preprečuje nabiranje vodnega kondenza na pokrovu komore in zmanjšuje izhlapevanje gojišča.

Razlika med načinom odprtega gojenja in načinom gojenja z oljem

Pomembna razlika med načinom odprtega gojenja in načinom gojenja z oljem je količina toplote v pokrovu. Olje zadržuje temperaturo, zato se višja temperatura pokrova lahko kopiči v olju in se prenese na gojišče, s čimer se temperatura okoli zarodka poviša.

Način odprtega gojenja je zasnovano za ekvilibracijo gojišča ali prenos (če je takšna potreba), ne pa za gojenje zarodkov. Načina odprtega gojenja ne uporabljajte dlje kot 4 h. Volumen gojišča mora biti vsaj 0,8 ml (v petrijevkah s štirimi jamicami). Če gojišče dlje časa ostane brez oljne prevleke, obstaja veliko tveganje za spremembe osmolalnosti medija.

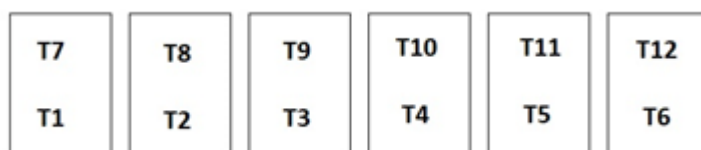
Če imate kakršna koli vprašanja ali niste prepričani glede teh nastavitev, se posvetujte z družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnim predstavnikom, preden v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity uporabljate način odprtega gojenja.

17 Površinske temperature in merjenje temperature

To poglavje podrobneje opisuje sistem krmiljenja temperature večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so opremljeni z 12 ločenimi krmilniki PID za merjenje temperature. Vsak krmilnik je odgovoren za krmiljenje temperature ločenega območja.

Vsako od 12 razpoložljivih območij je opremljeno z ločenim temperaturnim senzorjem in grelnikom, kar uporabniku omogoča prilagajanje temperature v vsakem območju posebej, s čimer je zagotovljena večja natančnost.



Preglednica 17.1 Temperaturna območja v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity

Vsako območje lahko kalibirate ločeno, z uporabo elementa v meniju, ki ustreza zadevnemu območju. Imena elementov v podmeniju Temperatura so naslednja: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL in T12 CAL.

Pregled območij, povezanih z imeni senzorjev, je podan v spodnji preglednici.

Preglednica 17.1 Območja, povezana s senzorji

Območje	Spodnji del	Pokrov
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Za kalibracijo temperature v določenem območju poiščite ime ustreznega senzorja in ga nastavite v skladu z meritvijo, opravljeno s termometrom visoke natančnosti.



Temperaturna kalibracija se opravi s prilagajanjem Tx (pri čemer je x številka senzorja) v skladu z meritvijo, opravljeni na mestu, glede na namestitev petrijevke.




Po nastavitvi temperature pustite, da se temperatura stabilizira vsaj 15 minut. S termometrom preverite pravilno temperaturo na vsakem območju.

Pri spreminjanju kalibracijskih nastavitev bodite pozorni – pazite, da spremenjena vrednost ustreza mestu meritve. Sistemu pustite čas, da se prilagodi.



Med šestimi komorami ne prihaja do temperaturnih vplivov na druge komore: to je edinstvena značilnost večprostorskih inkubatorjev za MIRI® in MIRI® Humidity. Temperatura pokrova pa vpliva na temperaturo dna v komori.


 »T1« se uporablja za nastavitev temperature dna komore 1. »T7« se uporablja za nastavitev temperature pokrova v isti komori. ΔT med zgornjim in spodnjim delom mora biti vedno $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.


 Navodila za kalibracijo temperature v območju T1 so v poglavju uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«.

Postopek kalibracije temperature v komori 1:

1. Temperature prilagodite glede na zelo natančno meritev, opravljeno s primernim senzorjem.
2. Temperaturo dna komore nastavite na naslednji način. Postavite senzor na sredino plošče za optimizacijo gretja. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature. Nastavite »T1« na zeleno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.
3. Nato namestite ustrezen in kalibriran senzor na sredino pokrova in zaprite pokrov. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature. Nastavite »T7« na zeleno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.
4. Nadaljujte z validacijo, če je temperatura pokrova natančno $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ višja od temperature dna.

Komore 2–6 se prilagodijo/kalibrirajo na podoben način.

 Uporabnik lahko preveri temperaturo v petrijevki tako, da senzor postavi v petrijevko z gojiščem in prekrivno plastjo iz mineralnega olja.

 Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.

² Ta navedba velja samo, kadar se uporablja način gojenja z oljem. V načinu odprtega gojenja se temperatura pokrova poveča za $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ nad nastavljeno točko za temperaturo.


18 Tlak


18.1 Tlak plina CO₂

Tlak CO₂ si lahko ogledate v podmeniju CO₂:



Tlak CO₂ je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

 **Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak. Alarm se sproži, kot tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**


 **Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.**


18.2 Tlak plina N₂

Tlak N₂ si lahko ogledate v podmeniju O₂:



Tlak N₂ je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

 **Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak. Alarm se sproži, kot tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

 **Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.**

19 Vdelana programska oprema

Vdelana programska oprema, nameščena v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity, je namenjena nadgradnji. Kadar koli je na voljo kritična posodobitev, jo

bodo prejeli distributerji po vsem sveti – ti bodo poskrbeli, da vaš večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity poganja najnovejša razpoložljiva vdelana programska oprema. Nadgradnjo lahko med načrtovanim letnim servisom opravi servisni tehnik.

Za preverjanje, katera vdelana programska oprema je trenutno nameščena v vašem pripomočku, sledite naslednjim korakom:

1. Za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko (⇒) na meniju Servis. Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.



2. Če tipko s puščico desno (⇒) pritisnete dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:



»Ver 2.0« (Različica 2.0) je prikazana samo kot **primer**.

Trenutna različica vdelane programske opreme večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® je **6.5A**, različica vdelane programske opreme večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® Humidity pa **7.0A**.

3. Za izhod nazaj v glavni meni pritisnite tipko (↑).

20 Merjenje pH

Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so opremljeni z visokokakovostnim sistemom za merjenje pH.

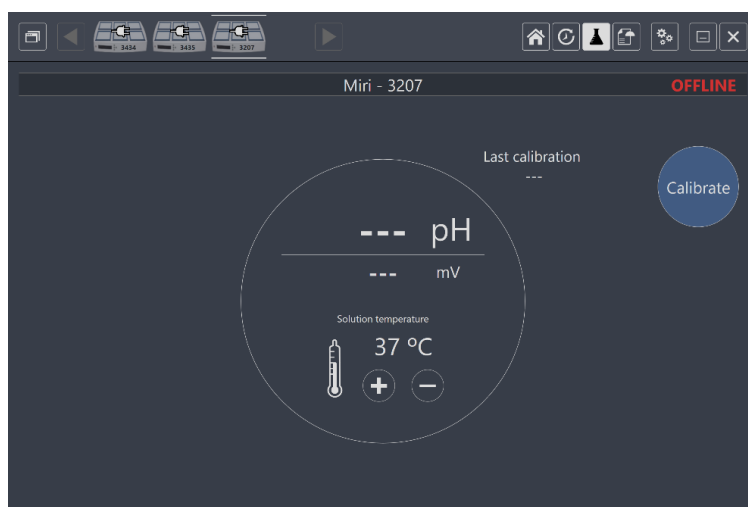
Na zadnji strani pripomočka je standardni moški priključek BNC. Nanj je mogoče priključiti večino standardnih kombiniranih sond za merjenje pH. Sond, ki zahtevajo ločeno referenco, ni mogoče uporabljati. V skladu z nastavljenimi vrednostmi temperature v pogovornem oknu za kalibracijo na zaslonu sistem opravi korekcijo temperature (ATC) glede na vrednost temperature v pogovornem oknu za kalibracijo. Zunanje sonde ATC s sistemom ni mogoče uporabiti.



Slika 20.1 Priključevanje sonde za pH na BNC

👉 **Temperaturo v pogovornem oknu za kalibracijo na zaslonu morate nastaviti na pravo vrednost (ki ustreza meritvi, opravljeni z zunanjim pripomočkom). V nasprotnem primeru bo meritev napačna, saj je meritev pH odvisna od temperature.**

Vsi odčitki sistema za merjenje pH in pogovorno okno za kalibracijo so prikazani v programski opremi zapisovalnika podatkov na računalniku (trenutna različica – 2.1.1.0).



Slika 20.2 Pogled pH v zapisovalniku podatkov

Priporočena metoda za uporabo v sistemu je, da tri jamice petrijevke s štirimi jamicami napolnite s tremi vrstami pufov (po enega v vsako jamico), četrto jamico pa napolnite z gojiščem. Petrijevko s štirimi jamicami postavite v prazno komoro in jo pustite, da se ekvilibrira.

Prede merjenjem v gojišču kalibrirajte sondo v treh pufrih. Sondo pred vsakim merjenjem sperite.



Slika 20.3 Petrijevka s štirimi jamicami s tremi pufri in gojiščem

☞ Za kalibracijo potrebujete vsaj dva pufra. Priporočamo pa uporabo treh pufrov. Eden od pufrom mora imeti vrednost pH 7. Uporablja se lahko kateri koli drug pufer za pH, saj uporabnik vrednost pufera lahko nastavi v pogovornem oknu za kalibracijo. Če je na voljo samo en ali dva pufera, se sistem še vedno lahko uporablja, vendar z zmanjšano točnostjo.

Za točno merjenje je treba postopek opraviti hitro, saj se vrednost pH ob odprtju pokrova hitro spremeni. Optimalni preskušeni čas za izvedbo postopka je 15 sekund, kar zagotovi enake rezultate kot spodaj opisano neprekinjeno merjenje.

Pritisnite tipko »Calibrate« (Kalibriraj):



Slika 20.4 Petrijevka s štirimi jamicami s tremi pufri in gojiščem

Vrednost pufrov nastavite s tipkama (+) in (-), da ustreza uporabljenim pufrom.

Pred merjenjem v gojišču kalibrirajte sondo v dveh ali treh pufrih. Sondo morate med posameznimi merjenji sprati.

Ko opravite kalibracijo in jo shranite, se v gojišču lahko opravi hitra meritev pH. Prepričajte se, da je konica sonde dobro prekrita z gojiščem in da je odprtina skozi testirani pokrov dovolj zatesnjena, da ohranja koncentracijo plinov (uporabite lepilni trak ali gumijasto tesnilo).

Na ta način lahko pH merite neprekinjeno. Lahko pa kliknete tipko za graf.

 **Na konvencionalne sonde za merjenje pH vplivajo beljakovine, ki zamašijo senzor. To sčasoma povzroči napačne odčitke (čas je odvisen od vrste sonde).**

Pri izbiranju elektrode (sonde) morate upoštevati velikost sonde, saj se meritve izvajajo v petrijevki s štirimi jamicami ali v kapljici.

21 Navodila za čiščenje

21.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom


Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity niso sterilni pripomočki. Niso dobavljeni v sterilnem stanju niti jih ni mogoče ohranjati sterilnih med uporabo.

Vendar pa je njihova zasnova ustvarjena zelo skrbno, tako da uporabnik pripomoček zlahka ohranja dovolj čist in ne kontaminira ključnih sestavnih delov.

Oblikovne značilnosti, namenjene zagotavljanju čistoče, vključujejo naslednje:

- Sistem za kroženje zraka.
- Zunanji 0,22- μ m in notranji 0,2- μ m filter HEPA za čiščenje dovodnega plina.
- Filter VOC/HEPA, ki neprekinjeno čisti zrak v sistemu (ne velja za večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity).
- Snemljiva plošča za optimizacijo gretja, ki jo je mogoče očistiti (**ne smete je avtoklavirati!**). Uporablja se kot glavno območje nameščanja vzorcev, zato je njena čistoča največja prioriteta.
- Komore z zatesnjenimi robovi, ki jih je mogoče čistiti.
- Uporaba delov iz aluminija in PET, ki dobro prenašajo čiščenje.

21.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec

 **Postopek čiščenja vedno validirajte lokalno; za več nasvetov se obrnite na proizvajalca ali distributerja.**

Za redno obdelavo in vzdrževanje se priporoča rutinski postopek čiščenja. Pri dogodkih, kot so razlitje gojišča, vidno nabiranje umazanije in/ali drugi znaki kontaminacije, je priporočljiva kombinacija standardnih postopkov čiščenja in postopkov razkuževanja z

nealkoholnimi detergenti. Prav tako je priporočljivo, da večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humidity očistite in razkužite takoj po kakršnem koli razlitju gojišča.

Periodično čiščenje pripomočka (brez zarodkov)

Ključnega pomena za uspešno čiščenje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

1. Inkubator očistite s primernim detergentom, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Zunanje površine pripomočka obrišite s krpami in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
2. Po čiščenju pustite pripomoček nekaj časa pri miru, da vsi hlapi detergenta izhlapijo.
3. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno ali prečiščeno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
4. Ko je pripomoček vidno čist, je spet pripravljen za uporabo.

Če postopek ni vidno čist, ponovite postopek od 1. koraka.

21.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec

Razkuževanje pripomočka (brez zarodkov)

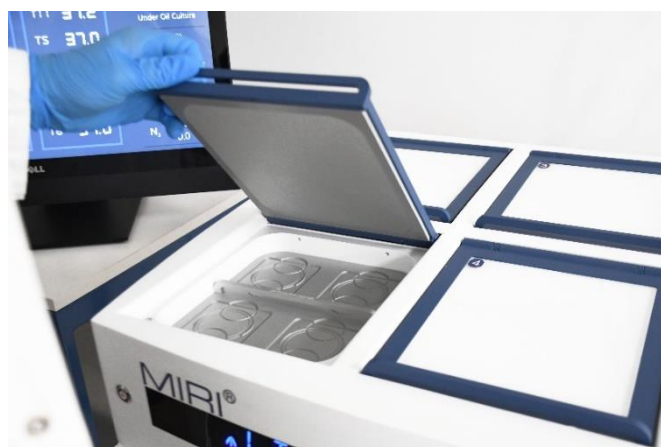
Ključnega pomena za uspešno razkuževanje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

Nadaljujte z naslednjimi koraki (ta postopek je bil med usposabljanjem na lokaciji dokazan kot del namestitvenega protokola):

1. Izklopite večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (na zadnji plošči).
2. Odprite pokrove.
3. Za razkuževanje notranje površine in steklene plošče na vrhu pokrova uporabite zahtevano razkužilo, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Za nanos razkužila uporabite sterilne krpe.
4. Vse notranje površine in vrh pokrova obrišite s krpami in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
5. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
6. Pripomoček preglejte – če je vidno čist, je pripravljen za uporabo. Če pripomoček ni vidno čist, se vrnite na 3. korak in ponovite postopek.
7. Vključite večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (na zadnji plošči).

22 Plošča za optimizacijo gretja

Vstavite ploščo za optimizacijo gretja.



Slika 22.1 Plošča za optimizacijo gretja v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI®

Plošča za optimizacijo gretja zagotavlja popoln stik s petrijevko, kar pomeni, da se lahko vzdržujejo precej stabilnejši temperaturni pogoji za celice. Plošča za optimizacijo gretja je zasnovana tako, da se prilega komori, in jo lahko zlahka odstranite in očistite.

⚠ Plošč za optimizacijo gretja ne avtoklavirajte. S tem se plošče poškodujejo, saj se zaradi visokih temperatur ukrivijo.

Petrijevko postavite, kot kaže vzorec. Plošče za optimizacijo gretja se lahko uporabljajo za petrijevke Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® in BIRR® Poleg tega obstaja različica plošče za optimizacijo gretja brez vzorca.

👉 Uporabljajte samo ustrezno vrsto grelnih plošč za svoje petrijevke.

⚠ Nikoli ne inkubirajte brez nameščenih petrijev in nikoli ne uporabljajte plošč za optimizacijo gretja, ki jih ni odobrila družba Esco Medical Technologies, UAB. S tem lahko povzročite nevarne in nepredvidljive temperaturne pogoje, ki lahko škodujejo vzorcem.

23 Vlaženje

23.1 Večprostorski inkubator za IVF MIRI®

Večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® smete izpirati. Z vlaženjem večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® boste pripomoček poškodovali – kondenz zamaši notranje cevi in poškoduje elektronske dele.

⚠ Večprostorski inkubator za IVF MIRI® ni narejen za delo z vsebnikom vode v svoji notranjosti. V nasprotnem primeru se pripomoček poškoduje. Varnost in delovanje pripomočka bosta poslabšani.

23.2 Večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity

Steklenica z vodo se namesti na stran pripomočka, kar omogoča preprost nadzor ravni vode in polnjenje.

Zasnova omogoča simulirano rutino vlaženja, ki zagotavlja, da v nobeni standardni petrijevki ne pride do izhlapevanja, če so normalno pokrite s pokrovom, ki je priložen petrijevki.

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity ohranja raven vlažnosti s pomočjo steklenice za vlaženje, plin pa kroži po sistemu. Vendar pa večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity ne nadzoruje aktivno stopnje vlažnosti v sistemu za doseganje določene stopnje vlažnosti (kljub temu, da je vlaženje plinov poteka neprekinjeno).

Postopek priključitve steklenice za vlaženje (glejte spodnjo sliko 23.1):

1. Eno cevko uporabite za priključitev na koleno »IN« (Noter) na steklenici za vlaženje in koleno »IN« (Noter) na pripomočku.
2. Eno cevko uporabite za priključitev na koleno »OUT« (Ven) na steklenici za vlaženje in koleno »OUT« (Ven) na pripomočku.



Slika 23.1 Priključitev cevk na steklenico za vlaženje in večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity

👍 Vrstni red priključevanja ni pomemben. Poskrbite le, da so kolena priključena pravilno.

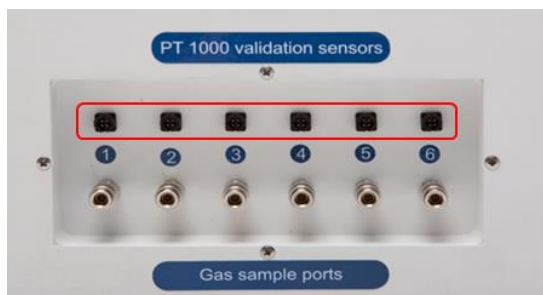
👍 Steklenico za vlaženje morate zamenjati vsak mesec.

👍 Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

👍 S sterilno vodo morate napolniti samo eno tretjino steklenice za vlaženje, da večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity deluje pravilno in ohranja potrebno vlago v sistemu.

24 Temperaturna validacija

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so opremljeni s šestimi senzorji PT-1000 razreda B, ki so nameščeni na sredini dna posamezne komore.



Slika 24.1 Senzorji PT-1000 razreda B

Senzorji so namenjeni zunanji validaciji. So popolnoma ločeni od glavnega kroga pripomočka.

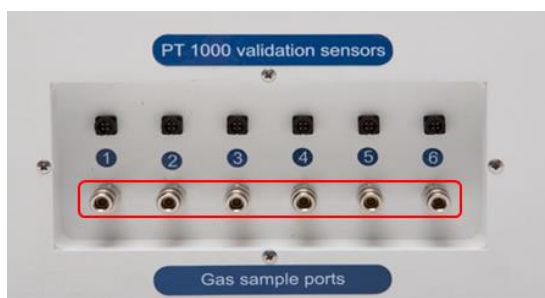
Temperaturni pogoji v komorah se lahko neprekinjeno beležijo prek zunanjih priključkov na strani pripomočka, ne da bi ogrozili njegovo delovanje.

Uporablja se lahko vsak sistem zapisovanja, ki uporablja standardne senzorje PT-1000.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, lahko priskrbi zunanji sistem zapisovanja (MIRI®-GA), ki se uporablja skupaj s senzorji.

25 Validacija koncentracije plinov

Koncentracija plinov v posamezni komori večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity se lahko validira z odvzemom vzorca plina iz ene od šestih odprtin za vzorčenje plina na strani pripomočka z uporabo primernega plinskega analizatorja.



Slika 25.1 Odprtine za vzorčenje plinov

Vsaka odprtina za vzorčenje je neposredno povezana z ustrezno komoro z isto številko. Vzorec plina se odvzame SAMO iz te konkretne komore.

 Na odprtine se za neprekinjeno validacijo lahko priključi zunanji samodejni plinski analizator.

 Pred kakršno koli meritvijo plina poskrbite, da pokrovi vsaj pet minut niso bili odprti.

 Odvzem velikega volumna plina lahko vpliva na koncentracijo plina v sistemu.

 Plinski analizator mora biti pred uporabo kalibriran.

26 Alarmno stikalo za zunanji sistem

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity lahko povežete z zunanjim pripomočkom za spremljanje, za zagotavljanje čim večje varnosti, zlasti ponoči in med vikendi. Večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity je opremljen s 3,5-mm enopolnim priključkom na zadnji strani, ki ga je mogoče povezati s pripomočkom za spremljanje.

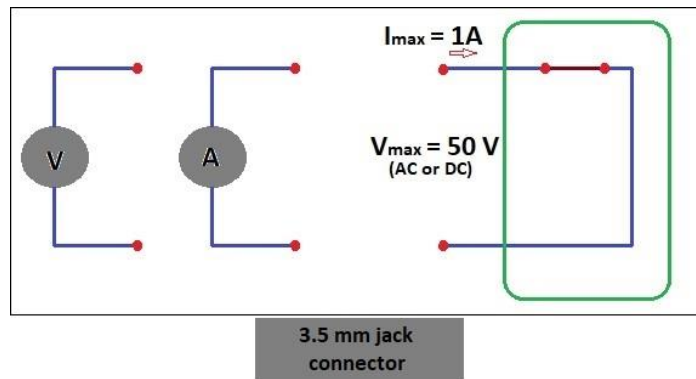
Kadar koli se sproži alarm (ki je lahko alarm za temperaturo, alarm za koncentracijo plina CO₂ ali O₂ ali alarm za nizek ali visok tlak plina CO₂, N₂ ali predmešan plin) ali če se napajanje pripomočka nenadoma prekine, stikalo kaže, da ga mora uporabnik pregledati pripomoček.

Priključek se lahko poveže z virom napetosti ALI virom toka.

 Če je na 3,5-mm enopolni priključek povezan vir toka, največji nazivni tok znaša 0–1,0 Amp.

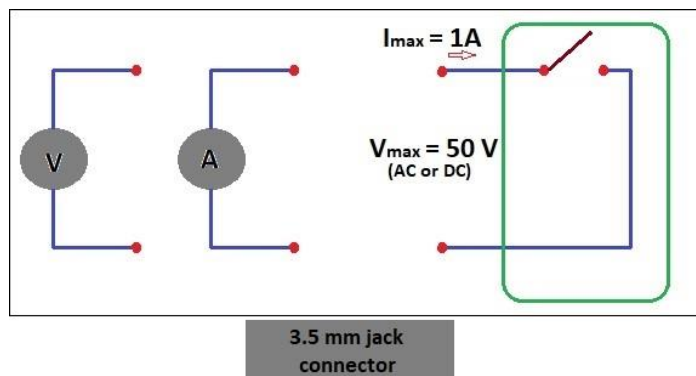
 Če je povezan vir napetosti, je omejitev 0–50 V AC ali DC.

Če ni alarma, je stikalo na pripomočku v položaju »vklopljeno«, kot je prikazano spodaj.



Slika 26.1 Brez alarmnega načina

Kadar koli večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity preklopi v alarmni način, stikalo preklopi v »odprti tokokrog«. To pomeni, da tok ne more več teči skozi sistem.



Slika 26.2 Alarmni način z »odprtim tokokrogom«

👉 Kadar koli se napajalni kabel večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity izključi iz vira napajanja, to stikalo samodejno sproži alarm! To je dodatna varnostna funkcija, ki opozori osebje v primeru izpada napajanja v laboratoriju.

27 Območje za pisanje na pokrovih komor

Pokrov vsake komore v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® in MIRI® Humidity je narejen iz belega stekla, ki je optimizirano za pisanje besedila. Zabeležite lahko podatke o pacientki ali vsebini komore, kar omogoča hiter pregled med postopkom inkubacije.

Besedilo lahko pozneje izbrišete s krpo. Uporabljajte samo ustrezno nestrupeno pisalo, ki omogoča poznejši izbris besedila in ne poškoduje inkubiranih vzorcev.



Slika 27.1 Območje za informacije o pacientki

28 Vzdrževanje

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so zasnovani uporabniku prijazno. Zanesljivo in varno delovanje te opreme temelji na naslednjih pogojih:

1. Pravilna kalibracija temperature in koncentracije plinov s pomočjo opreme visoke natančnosti v predpisanih intervalih na podlagi klinične prakse v laboratoriju, v katerem se uporabljajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity. Proizvajalec priporoča, da obdobje med validacijami ne sme presegati 14 dni.
2. Filtre VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece.
3. Zunanje in notranje filtre HEPA je treba menjati letno, med letnim vzdrževanjem.
4. V skladu z intervali klinične prakse je treba v laboratoriju, v katerem se uporabljajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity, uporabljati ustrezne postopke čiščenja. Proizvajalec odsvetuje, da med čiščenjem preteče več kot 14 dni.

⚠ Ključnega pomena je, da pregled in servis izvajate v intervalih, navedenih v poglavju uporabniškega priročnika »37 Navodila za vzdrževanje«. Če tega ne upoštevate, lahko pride do resnih neželenih izidov, in sicer pripomoček lahko preneha delovati po pričakovanjih ter povzroči poškodbe vzorcev, pacientk ali uporabnikov.

⚠ Garancija je neveljavna, če se servisni in vzdrževalni postopki ne izvajajo ali če servisnih in vzdrževalnih postopkov ne opravlja usposobljeno in pooblaščen osebje

29 Postopki v sili

Popolna izguba napajanja pripomočka:

- Odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.

- Brez vira napajanja bo notranja temperatura večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity po 10 minutah na temperaturi okolja 20 °C padla pod 35 °C.
- Koncentracija CO₂ še 30 minut ostane znotraj 1 % nastavljene točke, če so pokrovi zaprti.
- Če je potrebno dlje časa za ponovno vklop napajanja, je morda koristno pripomoček prekriti z izolacijskimi odejami, ki upočasnijo zniževanje temperature.

Če se sproži en temperaturni alarm:

- Odstranite vzorce iz zadevne komore. Lahko jih prenesete v katero od drugih komor, ki ni zasedena. Vse komore so med sabo ločene, tako da ostale delujejo normalno.

Če se sproži več temperaturnih alarmov:

- Odstranite vzorce iz zadevnih komor. Lahko jih prenesete v katero od drugih komor, ki ni zasedena. Vse komore so med sabo ločene, tako da ostale delujejo normalno.
- Lahko tudi odstranite vzorce iz vseh zadevnih komor in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.

Če se sproži alarm za koncentracijo CO₂:

- V 30-minutnem intervalu lahko uporabnik oceni, ali je stanje začasno ali trajno. Če je stanje trajno, odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ nizka, naj bodo pokrovi zaprti. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ visoka, odprite nekaj pokrovov, da odstranite nekaj CO₂.

Če se sproži alarm za koncentracijo O₂:

- Običajno v tem primeru ni potreben noben postopek v sili. Če presodite, da je stanje trajno, je morda koristno v meniju izklopiti regulacijo O₂.

Če se sproži alarm za tlak CO₂:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju uporabniškega priročnika »15.3.1 Alarm za tlak CO₂«.

Če se sproži alarm za tlak N₂:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju uporabniškega priročnika »15.3.2 Alarm za tlak N₂«.

30 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 30.1 Grelni sistem

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni ogrevanja, prikazovalnik je izklopljen	Pripomoček je izklopljen na zadnji strani ali pa ni priključen v napajanje	Vklopite pripomoček ali priključite napajanje
Ni ogrevanja	Nastavljena točka za temperaturo je napačna	Temperatura za več kot 0,5 °C odstopa od nastavljene temperature
		Preverite nastavljeno točko za želeno temperaturo
Neenakomerno ogrevanje	Sistem ni kalibriran	Vsako območje s termometrom visoke natančnosti kalibrirajte v skladu z uporabniškim priročnikom

Preglednica 30.2 Regulator plina CO₂

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina CO ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
		Vklopite sistem
	Regulator plina CO ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina CO ₂ z vklopom nastavitve »CO ₂ « v meniju
	Na dovod plina CO ₂ ni priklopljen CO ₂ oziroma je priklopljen napačen plin	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za plin CO ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina CO ₂	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Prikazovalnik prikazuje »CO ₂ «	Koncentracija plina CO ₂ za več kot ± 1 odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Prikazovalnik prikazuje »CO ₂ P«	Tlak plina CO ₂ , ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Preglednica 30.3 Regulator plina O₂

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina O ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
		Vklopite sistem

Simptom	Vzrok	Ukrep
	Regulator plina O ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina O ₂ z vklopom nastavitve »O ₂ « v meniju
	Na dovod plina N ₂ ni priklopljen N ₂ oziroma je priklopljen napačen plin	Preverite dovod plina; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za O ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina O ₂	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Prikazovalnik prikazuje » O ₂ «	Koncentracija plina O ₂ za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Prikazovalnik prikazuje »N ₂ P«	Tlak plina N ₂ , ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina N ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) Če regulacija O ₂ ni potrebna, izklopite nastavev »O ₂ « v meniju, da deaktivirate regulacijo plina O ₂ in prekličete alarm za plin N ₂

Slika 30.4 Zapisovalnik podatkov

Simptom	Vzrok	Ukrep
Podatki se ne pošiljajo na računalnik	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje Vklopite sistem
	Podatkovni kabel med večprostorskim inkubatorjem za IVF in računalnikom ni pravilno pritrjen	Preverite povezavo. S pripomočkom uporabljajte samo priloženi kabel
	Programska oprema zapisovalnika podatkov/gonilnik USB ni pravilno nameščen	Glejte navodila za namestitev programske opreme

Preglednica 30.5 Prikazovalnik

Simptom	Vzrok	Ukrep
Manjkajoči segment(-i) na prikazovalniku	Okvara v PCB	Za zamenjavo PCB se obrnite na distributerja družbe Esco Medical

Preglednica 30.6 Tipkovnica

Simptom	Vzrok	Ukrep
Nedelovanje ali spremenljivo delovanje tipk	Okvara tipk	Za zamenjavo tipk se obrnite na distributerja družbe Esco Medical

31 Specifikacije

Preglednica 31.1 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI®

Tehnične specifikacije	MIRI®
Skupne mere (Š × G × V)	700 × 585 × 165 mm
Masa	40 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Napajanje	115 V 60 Hz ali 230 V 50 Hz
Poraba energije	300 W
Razpon za uravnavanje temperature	24,9 °C–40,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO ₂) ³	< 2 litra na uro
Poraba plina (N ₂) ⁴	< 12 litrov na uro
Poraba predmešanega plina	Pri spiranju < 50 litrov na uro Pri normalnem delovanju < 20 litrov na uro
Razpon CO ₂	2,0 %–9,9 %
Razpon O ₂	5,0 %–20,0 %
Odstopanje koncentracije CO ₂ in O ₂ od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona.
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto

Slika 31.2 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® Humidity

Tehnične specifikacije	MIRI® Humidity
Skupne mere (Š × G × V)	700 × 645 × 280 mm
Masa	40 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Napajanje	115 V 60 Hz ali 230 V 50 Hz
Poraba energije	300 W
Razpon za uravnavanje temperature	24,9 °C–40,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO ₂) ³	< 4 litre na uro
Poraba plina (N ₂) ⁴	< 12 litrov na uro
Poraba predmešanega plina	Pri spiranju < 50 litrov na uro Pri normalnem delovanju < 20 litrov na uro
Razpon CO ₂	2,0 %–9,9 %
Razpon O ₂	5,0 %–20,0 %
Odstopanje koncentracije CO ₂ in O ₂ od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona.
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto

³ V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za CO₂ 6,0 %, vsi pokrovi zaprti)

⁴ V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za O₂ 5,0 %, vsi pokrovi zaprti)

32 Elektromagnetna združljivost

Preglednica 32.1 Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity ne uporabljajo RF-energije. Zato so njihove RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije CISPR 11	Razred A	Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v bolnišničnem okolju. Niso namenjeni za bivalna okolja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ utripajoča sevanja IEC 61000-3-3	Razred A	

Preglednica 32.2 Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) skladno z IEC 61000-4-2	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	Tla morajo biti izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so talne obloge sintetične, mora relativna vlažnost znašati najmanj 30 %.
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike		
Udarne napetost IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način, ± 2 kV običajni način		
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95-% padec v 100 V) za 0,5 cikla 40 % 100 V (60-% padec v 100V) za 5 ciklov 70 % 100 V (30-% padec v 100 V) za 25 ciklov (padec v 100 V) za 5 s		
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje	3 A/m	Izvedba A	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za specifično lokacijo v

IEC 61000-4-8			komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC 61000-4-6	10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz v ISM-pasovih	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$, od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7 P$, od 800 MHz do 2,5 GHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz		P je največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije, bi morale biti moči polja fiksnih RF-oddajnikov manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V bližini opreme lahko prihaja do motenj.

Preglednica 32.3 Priporočene ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter večprostorskimi inkubatorji za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity			
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF-motnjami. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki). Uporaba večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity je priporočena spodaj, na podlagi največje izhodne moči komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–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

Za oddajnike, ki delujejo pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) možno izračunati po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah.

Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Na medicinske pripomočke morda vplivajo mobilni telefoni in druge osebne ali gospodinjske naprave, ki niso namenjene zdravstvenim ustanovam. Priporočljivo je, da vsa oprema, ki se uporablja v bližini večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, ustreza standardu za medicinsko elektromagnetno združljivost, in da pred uporabo preverite, da niso prisotne očitne ali možne motnje. Ob sumu na motnje ali verjetnih motnjah je specifična rešitev, ki se zahteva na letalih in v zdravstvenih ustanovah, izklop zadevne naprave.

Medicinsko električno opremo je treba obravnavati s posebnimi previdnostni ukrepi v zvezi z EMC, ki jih je treba namestiti in uporabljati v skladu z informacijami o EMC. Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

33 Navodila za validacijo

33.1 Merila za sprostitev izdelka

Pred sprostitvijo v prodajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity prestanejo stroga preskušanja kakovosti in delovanja.

33.1.1 Delovanje

Vsak sestavni del, uporabljen v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® in MIRI® Humidity, se med proizvodnim procesom preskusi, da se zagotovi pripomoček brez napak.

Pred sprostitvijo se večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity preskusijo v skladu s preskusom sproščanja, ki traja vsaj 24 ur, in sicer z visoko zmogljivimi termometri in plinskimi analizatorji, skupaj z zapisovanjem podatkov v realnem času, s čimer se zagotovi, da pripomoček ustreza pričakovanim standardom delovanja.

Opravljen preskus I: Absolutno nihanje temperature v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,1$ °C.

Opravljen preskus II: Absolutno nihanje koncentracije CO₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus III: Absolutno nihanje koncentracije O₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus IV: Pretok plina CO₂ je manj kot 2 l/h (za model MIRI® Humidity – manj kot 4 l/h).

Opravljen preskus V: Pretok plina N₂ je manj kot 12 l/h.

33.1.2 Električna varnost

Z visoko zmogljivim preskuševalnikom medicinske varnosti se s posameznim pripomočkom opravi tudi preskus električne varnosti, s čimer se zagotovi izpolnjevanje električnih zahteva za medicinske pripomočke, ki jih opredeljuje 3. izdaja standardov EN60601-1.

33.1.3 Komunikacija in zapisovanje podatkov

Vsak pripomoček je priključen na računalnik, na katerem deluje programska oprema za zapisovanje podatkov večprostorskih inkubatorjev za IVD MIRI®. Podatki, ki jih prejme program računalnika, se analizirajo, da se zagotovi komunikacija med večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity in računalnikom.

33.1.4 Vrednosti koncentracije plinov in poraba

Na vsaki komori se opravi preskus uhajanja. Največje dovoljeno uhajanje skozi tesnila je 0,0 l/h.

Povprečno nihanje ravni plina CO₂ mora pri vseh odčitkih zunanega vzorčenja in notranjih senzorjev ostati znotraj absolutne vrednosti $\pm 0,2$ % nastavljene točke.

Poraba plina med rednim delovanjem v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® je manj kot dva litra na uro, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® Humidity pa štiri litre na uro.

Povprečno nihanje ravni plina N₂ mora pri vseh odčitkih zunanega vzorčenja in notranjih senzorjev ostati znotraj absolutne vrednosti $\pm 0,2$ % SP.

Poraba plina med rednim delovanjem je manj kot 12 litrov na uro, zato mora biti povprečje manj kot 12 litrov.

33.1.5 Vizualni pregled

Zagotovite naslednje:

- Pokrovi so poravnani.
- Vsak pokrov se zlahka odpira in zapira.
- Tesnila pokrovov so dobro pritrjena in poravnana.
- Na pripomočku ni nobenih prask ali manjkajoče barve.
- Pripomoček ima splošen videz visoke kakovosti.
- Plošče za optimizacijo gretja so bile pregledane glede neporavnosti in oblikovnih nepravilnosti. Postavijo se v komore, da se preveri morebitno neprileganje med komoro in velikostmi aluminijastih blokov.

34 Validacija na lokaciji

Čeprav si v družbi Esco Medical Technologies, UAB, prizadevamo, da pred odpremo kupcu pripomoček čim celoviteje preskusimo, obstaja možnost, da je bil pripomoček med prevozom ali postavitvijo namenoma ali nenamerno poškodovan.

Zato smo v skladu z uveljavljeno dobro prakso na področju medicinskih pripomočkov vzpostaviti režim validacijskih preskusov, ki jih je treba opraviti pred začetkom klinične uporabe pripomočka.

V naslednjih poglavjih so opisani ti preskusi in potrebna oprema za njihovo izvedbo.

Priložen je tudi obrazec za dokumentiranje preskusov. Kopijo je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, za interno sledenje pripomočkom in evidenco zgodovine pripomočka.

34.1 Obvezna oprema

 **Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.**

- Termometer s primernim senzorjem za merjenje v kapljici gojišča, prekrita s parafinskim olje, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Termometer s primernim senzorjem za merjenje na aluminijasti površini, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Analizator CO₂ z razponom najmanj 0,0–10,0 %.
- Analizator O₂ z razponom najmanj 0,0–20,0 %.
- Naprava za preskušanje tlaka z razponom najmanj 0,0–1,0 bar.
- Multimeter.

34.2 Priporočena dodatna oprema

 **Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.**

- Merilnik VOC, s katerim lahko merite najpogostejše hlapne organske spojine na ravni vsaj ppm.
- Z laserskim števcem delcev je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju.


Priporočena dodatna oprema se lahko uporabi za dodatno preskušanje namestitve, ki zmanjša verjetnost za težave na lokaciji.

35 Preskušanje

35.1 Dovod plina CO₂


Da sistem regulacije vzdržuje pravilno koncentracijo CO₂ v komorah večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, je treba pripomoček priključiti na stabilno oskrbo s 100-% CO₂ pri tlaku 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo CO₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

 **Nakopičeni tlak vpliva na izmerjeno koncentracijo CO₂, saj je koncentracija CO₂ odvisna od tlaka.**

S plinskim analizatorjem morate odvzeti vzorec iz steklenice blizu dna.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ mora biti med 98,0 % in 100 %.

 **Uporaba plina CO₂ z vlago poškoduje senzorje pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.**

35.1.1 Informacije o CO₂

Ogljikov dioksid (CO₂) je brezbarven, nevnetljiv plin brez vonja. Ogljikov dioksid nad temperaturo trojne točke -56,6 °C in pod temperaturo kritične točke 31,1 °C lahko obstaja v plinskem in tekočem stanju.

Tekoči ogljikov dioksid v večjih količinah se običajno hrani kot hlajena tekočina, ki izhlapeva pri tlaku med 1.230 kPa (pribl. 12 bar) in 2.557 kPa (pribl. 25 bar). Ogljikov dioksid lahko pri temperaturi $-78,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ in normalnem atmosferskem tlaku obstaja tudi kot bela, neprosojna trdna snov.



Ogljikov dioksid v visokih koncentracijah (10,0 % ali več) v okoliškem ozračju lahko povzroči hitro zadušitev.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni CO₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- test najm. 99,9 %;
- vlaga najv. 50 ppm v/v (najv. 20 ppm m/m);
- amonijak najv. 2,5 ppm v/v;
- kisik najv. 30 ppm v/v;
- dušikovi oksidi (NO/NO₂) najv. vsak po 2,5 ppm v/v;
- nehlapni ostanki (delci) najv. 10 ppm m/m;
- nehlapni organski ostanki (olje in mast) najv. 5 ppm m/m;
- fosfin najv. 0,3 ppm v/v;
- skupni hlapni ogljikovodiki (izračunani kot metan) najv. 50 ppm v/v, od tega 20 ppm v/v;
- acetaldehid najv. 0,2 ppm v/v;
- benzen najv. 0,02 ppm v/v;
- ogljikov monoksid najv. 10 ppm v/v;
- metanol najv. 10 ppm v/v;
- vodikov cianid najv. 0,5 ppm v/v;
- skupno žveplo (kot S) najv. 0,1 ppm v/v.

35.2 Dovod plina N₂


Da sistem regulacije vzdržuje pravilno koncentracijo CO₂ v komorah večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, je treba pripomoček priključiti na stabilno oskrbo s 100-% CO₂ pri tlaku 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo N₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.

 Uporabi se lahko plinski analizator, ki lahko natančno izmeri 0 % O₂.

USTREZA: Izmerjena koncentracija N₂ mora biti med 95,0 % in 100 %.

 Uporaba plina N₂ z vlago poškoduje senzorje pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

35.2.1 Informacije o N₂

Dušik sestavlja pomemben delež Zemljinega ozračja in po volumnu zavzema 78,08 %. Dušik je brezbarven, nestrupen in skoraj inerten plin brez vonja in okusa. Pošilja in uporablja se predvsem v plinski ali tekoči obliki.

 Plin N₂ lahko z iztisljenjem zraka deluje kot preprost povzročitelj zadušitve.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni N₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- raziskovalna kakovost 99,9995 %;
- onesnaževalo;
- argon (Ar) 5,0 ppm;
- ogljikov dioksid (CO₂) 1,0 ppm;
- ogljikov monoksid (CO) 1,0 ppm;
- vodik (H₂) 0,5 ppm;
- metan 0,5 ppm;
- kisik (O₂) 0,5 ppm;
- voda (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Preverjanje tlaka plina CO₂

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za CO₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajena digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bar.

Odstranite dovodni plinski vod za plin CO₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.1 Tlak plina CO₂«.

35.4 Preverjanje tlaka plina N₂

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za N₂ 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajena digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bar.

Odstranite dovodni plinski vod za plin N₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.2 Tlak plina N₂«.

35.5 Napajalna napetost

Preveriti je treba napetost na lokaciji.

Izmerite izhodni priključek na UPS, na katerega bodo priključeni večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity. Prav tako preverite, ali je UPS priklopljen na ustrezno ozemljeno napajalno vtičnico.

Uporabite multimeter za izmenični tok.

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

35.6 Preverjanje koncentracije plina CO₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO₂. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6.

 **Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.**

Dovodno cevko plinskega analizatorja priklopite na odprtino za vzorčenje. Preverite, da je prileganje popolno in da zrak ne more vstopati v sistem ali izstopati iz njega.

Plinski analizator mora imeti povratno odprtino za plin, priključeno na večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (tj. drugo komoro). Meritev opravite šele, ko se vrednost na plinskem analizatorju stabilizira.

Za več informacij o izvedbi kalibracije CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljenih točk.

35.7 Preverjanje koncentracije plina O₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina O₂. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6.

 **Vsaj 10 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.**

Dovodno cevko plinskega analizatorja priklopite na odprtino za vzorčenje. Preverite, da je prileganje popolno in da zrak ne more vstopati v sistem ali izstopati iz njega.

Plinski analizator mora imeti povratno odprtino za plin, priključeno na večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (tj. drugo komoro). Meritev opravite šele, ko se vrednost na plinskem analizatorju stabilizira.

Za več informacij o izvedbi kalibracije O₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.3 Podmeni O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O₂ ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljenih točk.

35.8 Preverjanje temperature: dna komor

Prvi del preverjanja temperature se izvede s termometrom, ki ima senzor, primeren za merjenje temperature v kapljici gojišča, prekritega s parafinskim oljem, z ločljivostjo vsaj 0,1 °C.

Vsaj šest vnaprej pripravljenih petrijev (z vsak eno mikrokapljico gojišča, približno 10–100 µl, v vsaki petrijevi). Gojišče mora biti prekrito s plastjo parafinskega olja. Petrijev ni treba ekvilibrirati, saj s med validacijskimi preskusi pH ne meri.

Petrijevke postavite eno za drugo v posamezne komore. Petrijevke morate postaviti v režo ustrezne velikosti na ploščah za optimizacijo gretja.

Za izvedbo tega preskusa je potrebna vsaj enourno stabilizacija po opravljenih vseh predhodnih korakih.

Odprite pokrov komore, odstranite pokrov s petrijevke in v kapljico vstavite konico senzorja.

Če ima merilni pripomoček hiter odzivni čas (manj kot 10 sekund), bi morala metoda s hitrim merjenjem v kapljici podati uporaben rezultat.

Če je merilni pripomoček počasnejši, je treba poiskati metodo za zadržanje senzorja na mestu kapljice. Običajno je senzor mogoče z lepilnim trakom pritrditi na mesto na dnu komore. Nato zaprite pokrov in počakajte, da se temperatura stabilizira. Pri zapiranju pokrova bodite previdni, da ne premakneta senzorja, nameščenega v kapljici.

Senzor termometra postavite na vsako območje in preverite temperaturo.


Če je potrebna kalibracija, za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«.

USTREZA: Nobena izmerjena temperatura na dnu komore, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati več kot $\pm 0,1$ °C od nastavljene točke.

35.9 Preverjanje temperature: pokrovi komor

Drugi del validacije temperature se izvede s termometrom, ki ima senzor, primeren za merjenje temperature na aluminijasti površini, z ločljivostjo vsaj 0,1 °C.


Senzor z lepilnim trakom prilepite na sredino pokrova in pokrov previdno zaprite. Prepričajte se, da lepilni trak drži senzor v popolnem stiku z aluminijasto površino.

 **Pritrjevanje z lepilnim trakom na notranjo stran pokrova ni optimalni postopek, saj lepilni trak sam izolira senzor pred toploto, ki jo proizvaja grelnik na dnu. Vendar pa je uporaben kompromis, če je velikost prelepljenega dela majhna in je uporabljeni lepilni trak močan, tanek in lahek.**

Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo.

Ustreza: Nobena izmerjena temperatura na pokrovih komor ne sme odstopati za več kot $\pm 0,5$ °C od nastavljene točke.

Če je potrebna kalibracija, za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«.

 Če ste našli razlike v temperaturnih vrednostih, ki jih je treba nadomestiti s kalibracijskim postopkom, bo morda treba postopek ponavljati. Temperatura dna in temperatura pokrova do neke mere vplivata ena na drugo. Med komorami ni opazne izmenjave toplote.

35.10 6-urni preskus stabilnosti

Po skrbni validaciji posameznih parametrov je treba začeti (najmanj) 6-urno preverjanje.

Pripomoček morate nastaviti čim bližje pogojem, v katerih se bo deloval v klinični uporabi.

Če je prednostna nastavljena točka za CO₂ 6,0 % ali če se temperatura razlikuje od privzete nastavitve, je treba pred preskusom opraviti prilagoditev.

Če pripomoček ne bo klinično deloval z aktivirano regulacijo O₂, plin N₂ pa je na voljo, je treba preskus opraviti z aktivirano regulacijo O₂ in dovodom plina N₂.

Če N₂ ni na voljo, se preskus lahko opravi brez tega.

Prepričajte se, da deluje programska oprema zapisovalnika podatkov Esco Medical.

Preverite, da se parametri zapisujejo in so odčitki tehtni. Pustite, da pripomoček neprekinjeno deluje vsaj šest ur. Analizirajte podatke na grafih.

Opravljen preskus I: Absolutno nihanje temperature v notranjem senzorju od nastavljene točke je znotraj $\pm 0,1$ °C.

Opravljen preskus II: Absolutno nihanje koncentracije CO₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus III: Absolutno nihanje koncentracije O₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus IV: Pretok plina CO₂ je manj kot 2 l/h (za model MIRI® Humidity – manj kot 4 l/h).

Opravljen preskus V: pretok plina N₂ je manj kot 12 l/h.


35.11 Čiščenje

 Vedno lokalno validirajte čistilne postopke ali se za več napotkov obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Po uspešno opravljenih preskusih morate pripomoček ponovno očistiti, preden se uvede v klinično uporabo (za navodila za čiščenje glejte poglavje uporabniškega priročnika »21 Navodila za čiščenje«).

Pripomoček preglejte glede fizičnih znakov umazanije ali prahu. Pripomoček mora biti videti na splošno čist.

35.12 Obrazec za dokumentiranje preskusov

 Osebe, ki je namestilo pripomoček, mora izpolniti obrazec »Poročilo o namestitvi«; obrazec je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, preden se pripomoček uvede v klinično uporabo.

35.13 Priporočeni dodatni preskusi

35.13.1 Alarm za VOC (velja samo za model MIRI®)

Z merilnikom VOC je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot raven VOC ozadja. Nato je treba odvzeti vzorec iz odprtine za vzorčenje plinov št. 6.

Ustreza: 0,0 ppm VOC.

 Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

35.13.2 Laserski števec delcev

Z laserskim števcem delcev je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju. Nato je treba odvzeti vzorec iz odprtine za vzorčenje plinov št. 6.


Ustreza: 0,3-mikronski delci < 100 ppm.

 Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo delcev.

36 Klinična uporaba

Čestitamo! Vaš pripomoček je zdaj, po opravljenih validacijskih preskusih in poročilu o preskusih, poslanem družbi Esco Medical Technologies, UAB, pripravljen za klinično uporabo.

Delovanje pripomočka je treba neprekinjeno spremljati.
Za validacijo med uporabo uporabljajte spodnjo shemo.

 Večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity ne začnite uporabljati za klinične namene brez dostopa do visokokakovostne validacijske opreme za nadzor kakovost.

Preglednica 36.1 Validacijski intervali

Opravilo	Vsak dan	Vsak teden
Preverjanje temperature		×
Preverjanje koncentracije plina CO ₂	×	
Preverjanje koncentracije plina O ₂	×	
Preverjanje dnevnika glede anomalij		×
Preverjanje tlaka plina CO ₂	×	
36.4 Preverjanje tlaka plina N ₂	×	
Preverjanje pH		×

36.1 Preverjanje temperature

Preverjanje temperature se izvede s termometrom visoke natančnosti. Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo. Po potrebi kalibrirajte.

Za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«.

USTREZA:

- **Nobena izmerjena temperatura na dnu komore na mestih, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati za več kot $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.**
- **Nobena izmerjena temperatura na pokrovu ne sme odstopati za več kot $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.**

36.2 Preverjanje koncentracije plina CO₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO₂. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO₂ in O₂ visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin CO₂.
- Preverite dejansko koncentracijo plina CO₂, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 10 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2\%$ od nastavljene točke.

36.3 Preverjanje koncentracije plina O₂


Preveri se odstopanje koncentracije plina O₂. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO₂ in O₂ visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin O₂.
- Preverite dejansko koncentracijo plina O₂, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 10 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije O₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.3 Podmeni O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2\%$ od nastavljene točke.

 Plinski analizatorji iz mesta za vzorčenje izsesajo plin s pomočjo majhne črpalke. Zmogljivost črpalke se med znamkami razlikuje. Sposobnost plinskega analizatorja, da vzorec plin vrne v večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (vzorčenje v zanki) prepreči negativen tlak in zagotavlja točnost. Za več navodil se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega predstavnika.

36.4 Preverjanje tlaka plina CO₂

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za CO₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajena digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bar.

Priporočljivo je preveriti tlak plina CO₂ v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »CO₂ P« (tlak CO₂).

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.1 Tlak plina CO₂«.

36.5 Preverjanje tlaka plina N₂

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za N₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajena digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bar.

Priporočljivo je preveriti tlak plina N₂ v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »N2 P« (tlak N₂).

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.2 Tlak plina N₂«.

36.6 Preverjanje pH

Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek. Nikoli ni mogoče natančno napovedati, kakšen bo pH gojišča pri določeni koncentraciji CO₂.

CO₂ je odvisen od tlaka, zato so pri različnih nadmorskih višinah potrebne višje koncentracije CO₂ za vzdrževanje enakega pH. Tudi spremembe zračnega tlaka v standardnih vremenskih sistemih vplivajo na koncentracijo CO₂.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity so opremljeni z visokokakovostnim sistemom za merjenje pH.

Za več informacij o izvedbi kalibracije pH glejte poglavje uporabniškega priročnika »20 Merjenje pH«.

37 Navodila za vzdrževanje

Vaš večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity družbe Esco Medical Technologies, UAB, vsebuje kakovostne sestavne dele visoke natančnosti. Ti sestavni deli so bili izbrani za zagotavljanje velike trpežnosti in visoke zmogljivosti opreme.

Vendar pa je potrebna stalna validacija delovanja.


Uporabniško validacijo je treba izvajati redno, v skladu z zahtevami, navedenimi v poglavju uporabniškega priročnika »33 Navodila za validacijo«.

Če naletite na težave, se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega zastopnika.

Za ohranjanje visoke zmogljivosti in preprečevanje sistemskih napak lastnik odgovoren, da ima na voljo certificiranega tehnika, ki opravlja zamenjave sestavnih delov v skladu s preglednicama 37.1 in 37.2.

Te sestavne dele je treba menjavati v spodaj opredeljeni časovnih intervalih. Neupoštevanje teh navodil lahko v najslabšem primeru privede do poškodb vzorcev v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity.

 **Ob neupoštevanju servisnih intervalov v skladu s preglednicama 37.1 in 37.2 garancija ne velja.**

 **Uporaba neoriginalnih delov ali servisiranje s strani neusposobljenega in nepooblaščenega osebja razveljavi garancijo.**

V spodnji preglednici so prikazani časovni intervali za menjavo sestavnih delov.

Preglednica 37.1 Načrt servisnih intervalov za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI®

Ime sestavnega dela	Vsake tri mesece	Vsako leto	Vsaki dve leti	Vsaka tri leta	Vsaka štiri leta
Kapsula s filtrom VOC/HEPA	×				
Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂		×			
Notranji linijski 0,2- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂		×			
Senzor za O ₂		×			
Senzor za CO ₂					×
UV-svetilka		×			
Hladilni ventilator				×	
Notranja plinska črpalka			×		
Proporcionalni ventili				×	
Senzorji pretoka			×		
Regulatorji tlaka					×
Posodobitev vdelane programske opreme (ob izdaji nove različice)		×			

Preglednica 37.2 Načrt servisnih intervalov za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® Humidity

Ime sestavnega dela	Vsak mesec	Vsako leto	Vsaki dve leti	Vsaka štiri leta
Steklenica za vlaženje	×			
Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂			×	
Notranji linijski 0,2- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂			×	
Senzor za O ₂			×	
Senzor za CO ₂				×
Hladilni ventilator				×
Modul črpalke			×	
Proporcionalni ventili				×
Senzorji pretoka			×	
Regulatorji tlaka				×
Posodobitev vdelane programske opreme (ob izdaji nove različice)		×		

37.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA (velja samo za model MIRI®)

Kapsula s filtrom VOC/HEPA je nameščena na zadnji strani večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI®, kar omogoča preprosto menjavo. Poleg komponente z aktivnim ogljem ta kapsula vsebuje tudi vgrajen filter HEPA, kar omogoča odstranjevanje delcev in hlapnih organskih spojin iz zraka, ki kroži v sistemu. Zaradi življenjske dobe ogljikove komponente je življenjska doba vseh filtrov VOC/HEPA omejena in jih je treba pogosto menjavati. V skladu s preglednico 37.1 je treba filter VOC/HEPA, nameščen v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI®, zamenjati vsake tri mesece.

Pri menjavi filtra VOC/HEPA upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte vsake tri mesece.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje zraka v sistemu slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte poglavje uporabniškega priročnika »12.1 Namestitev nove kapsule s filtrom«.

37.2 Steklenica za vlaženje (velja samo za model MIRI® Humidity)

Steklenica za vlaženje vsebuje vodo, ki se uporablja za ohranjanje vlage v komori. Treba jo je zamenjati vsak mesec.

Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

37.3 Zunanji 0,22- μm filter HEPA za dovodni plin CO₂ in N₂

Večji, 64-mm, okrogel zunanji 0,22- μm filter HEPA za plin CO₂ in N₂ odstrani vse delce in dovodnega plina. Neuporaba zunanjega filtra HEPA lahko povzroči poškodbe senzorja pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem regulacije CO₂/N₂.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte enkrat letno.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega plina CO₂/N₂ slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.4 Notranji linijski 0,2- μm filter HEPA za dovod plina CO₂ in N₂

Manjši, 33-mm, okrogel notranji linijski 0,2- μm filter HEPA za plin CO₂ in N₂ dodatno odstranjuje morebitne delce, ki ostanejo v dovodnem plinu in so šli skozi zunanji filter HEPA. Neuporaba notranjega filtra HEPA lahko povzroči poškodbe senzorja pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem regulacije CO₂/N₂.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:


- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte enkrat letno (pri večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® Humidity enkrat na dve leti).
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega plina CO₂/N₂ slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.5 Senzor za O₂

Pri regulaciji plina se uporablja odčitek senzorja za O₂ za izračun koncentracije O₂, pri čemer se za vnos svežega plina N₂ uporabi elektromehanski ventil, če je koncentracija plina O₂ previsoka. Življenjska doba tega senzorja je zaradi njegove konstrukcije omejena. Med odstranjevanjem embalaže senzorja se v sredici senzorja aktivira kemijski proces. Kemijska reakcija je popolnoma neškodljiva za okolico, vendar je potrebna za merjenje kisika v zelo veliko natančnostjo, ki je potrebna za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humidity.

Po enem letu se kemijski proces v sredici senzorja ustavi in senzor je treba zamenjati. Zato je ključnega pomena, da senzor zamenjate **V ENEM letu od odstranitve embalaže in namestitve.**

 **Senzorje za kisik je treba menjati vsak enkrat letno od datuma namestitve v pripomoček, ne glede na to, ali se večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity uporablja ali ne.**

V obrazcu »Poročilo o namestitvi« večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity uporabnik vidi, kdaj je bil ta senzor nameščen. Ta datum je treba uporabiti za izračun datuma naslednje menjave senzorja za O₂.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za O₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za O₂ zamenjajte v enem letu od datuma namestitve prejšnjega senzorja.
- Če senzorja za kisik ne zamenjate pravočasno, bo regulacija CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.6 Senzor za CO₂

Pri regulaciji plina se uporablja odčitek senzorja za CO₂ za izračun koncentracije CO₂, pri čemer se za vnos svežega plina CO₂ uporabi elektromehanski ventil, če je koncentracija plina CO₂ prenizka.

Življenjska doba tega senzorja je več kot šest let, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da senzor zamenjate vsaka štiri leta.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za CO₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za CO₂ zamenjajte v štirih letih od datuma namestitve prejšnjega senzorja.
- Če senzorja za CO₂ ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.7 UV-svetilka (velja samo za model MIRI®)

Iz varnostnih razlogov in za čiščenje krožečega zraka je v tej opremi nameščena 254-nm UV-svetilka. UVC-svetilka ima omejeno življenjsko dobo n jo je treba zamenjati vsako leto, kot je navedeno v preglednici 37.1.



Slika 37.1 Opozorilo v zvezi z UV-svetilko

! Izpostavljenost UV-sevanju lahko povzroči hude poškodbe kože in oči. Pred odstranjevanjem katerega koli pokrova pripomoček vedno izključite iz napajanja.

Pri menjavi UV-svetilke upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno žarnico za UVC-svetilko (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Žarnico UVC-svetilke zamenjajte v enem letu od namestitve.
- Če žarnice UV-svetilke ne zamenjate pravočasno, lahko pride do kopičenja kontaminacije.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno žarnico UV-svetilke, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.8 Hladilni ventilator

Hladilni ventilator je odgovoren za hlajenje elektronike, nameščene v pripomočku. Okvara hladilnega ventilatorja zaradi dviga temperature v sistemu povzroči obremenitev komponent. Lahko povzroči spremembo delovanja elektronike in posledično nepravilno uravnavanje temperature in plina.

Da do tega ne bi prišlo, družba Esco Medical Technologies, UAB, priporoča, da hladilni ventilator zamenjate vsaka tri leta.

Pri menjavi hladilnega ventilatorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen ventilator (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventilator zamenjajte v treh letih od datuma namestitve.

- Če ventilatorja ne zamenjate, to lahko povzroči spremembo delovanja elektronike in posledično slabo uravnavanje temperature in plina.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen ventilator, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.9 Notranja plinska črpalka (velja samo za model MIRI®)

Notranja plinska črpalka se uporablja za mešanje in recirkulacijo plinov v pripomočku skozi filter VOC/HEPA, UV-svetilko in komore. Sčasoma se učinkovitost te črpalke lahko zmanjša, zato se čas rekuperacije podaljša.

Zato je treba to črpalko zamenjati vsaki dve leti, da se ohranja hiter čas rekuperacije po odprtju pokrovov.

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno črpalko za plin (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Črpalko za plin zamenjajte v dveh letih od datuma namestitve.
- Če črpalke ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno črpalko, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.10 Modul črpalke (velja samo za model MIRI® Humidity)

Črpalka se uporablja za mešanje in recirkulacijo plinov v pripomočku. Sčasoma se učinkovitost te črpalke lahko zmanjša, zato se čas rekuperacije podaljša.

Zato je treba to črpalko zamenjati vsaki dve leti, da se ohranja hiter čas rekuperacije po odprtju pokrovov.

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno črpalko za plin (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Črpalko za plin zamenjajte v dveh letih od datuma namestitve.
- Če črpalke ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno črpalko, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.11 Proporcionalni ventili

Vgrajeni proporcionalni ventili krmilijo injiciranje plina v sistem. Če so proporcionalni ventili obrabljeni, se regulacija plinov lahko poslabša. Lahko povzroči daljši čas rekuperacije, nepravilno koncentracijo plinov ali okvaro. Zato je treba te proporcionalne ventile menjati vsaka tri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi ventilov upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne proporcionalne ventile (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventile zamenjajte v treh letih od datuma namestitve.
- Če ventilov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne ventile, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.12 Plinski vodi

Notranji plinski vodi se uporabljajo za prenos zmesi plinov skozi filter VOC/HEPA, UV-svetilko in komore. Sčasoma se lahko nakopičijo delci ali ostanki in imajo majhen učinek na recirkulacijo plina.



Vse plinske vode/cevke je treba med obiskom za letni vzdrževalni servis vizualno pregledati..



Vsi servisni inženirji morajo imeti pri sebi dodatne notranje plinske vode/cevke, da jih med obiskom za vzdrževalni servis lahko zamenjajo.

Pri menjavi plinskih vodov upoštevate naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne plinske vode (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Če plinskih vodov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne plinske vode, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.13 Senzorji pretoka

Senzorji pretoka se uporabljajo pri regulaciji plina in za beleženje porabe plina.

Življenjska doba tega sensorja je več kot tri leta, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da senzor zamenjate vsaki dve leti.

Pri menjavi senzorjev upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor pretoka (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzorje pretoka zamenjajte v dveh letih od datuma namestitve.
- Če senzorjev pretoka ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ in O₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne senzorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.14 Regulatorji tlaka

Notranji regulatorji tlaka ščitijo sistem pred previsokimi tlaki zunanjega plina, ki bi poškodovali občutljive dele plinskega tokokroga. Če so regulatorji tlaka obrabljeni, se lahko začnejo premikati in ne zagotavljajo zaščite, ki bi jo morali. To lahko povzroči okvaro ali uhajanje iz notranjega plinskega tokokroga. Zato je treba regulatorje menjati vsaka štiri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi regulatorjev upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne regulatorje tlaka (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Regulatorje zamenjajte v štirih letih od datuma namestitve.
- Če regulatorjev ne zamenjate, lahko pride do okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne regulatorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

37.15 Posodobitev vdelane programske opreme

Če družba Esco Medical Technologies, UAB, izda novejšo različico programske opreme, jo je treba namestiti v večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humiditymed načrtovanim letnim vzdrževanjem.

Za navodila o posodobitvi vdelane programske opreme glejte servisni priročnik.

38 Navodila za namestitev

To poglavje opisuje, kdaj in kako namestiti večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity na kliniki za IVF.

38.1 Odgovornosti

Vsi tehniki ali embriologi, ki nameščajo večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity, morajo prepoznavati težave in opravljati vse potrebne kalibracije, nastavitve in vzdrževanje.

Namestitveno osebje, ki izvaja MEA (Mouse Embryo Assay, test z mišjimi zarodki), mora biti temeljito seznanjeno z MEA in vsemi funkcijami pripomočka, postopki za kalibracijo in preskušanje ter pripomočki, ki se uporabljajo pri preskušanju pripomočka. Preskus z MEA je dodatni preskus ob namestitvi in ni obvezen.

Vsi posamezniki, ki bodo izvajali namestitev, popravila in/ali vzdrževanje pripomočka, morajo biti deležni usposabljanja s strani družbe Esco Medical Technologies, UAB, ali kvalificiranega centra za usposabljanje. Izkušeni servisni tehniki ali embriologi opravijo usposabljanje za zagotavljanje, da osebje, ki namešča pripomoček, razume njegove funkcije, delovanje, preskuse in vzdrževanje.

Osebje, odgovorno za namestitev, se mora seznanjati z novostmi o spremembah ali dodatkih k temu dokumentu in obrazcu »Poročilo o namestitvi«.

38.2 Pred namestitvijo

2–3 tedne pred predvidenim datumom namestitve se uporabnika/lastnika na kliniki kontaktira po e-pošti za dogovor o natančnem času izvedbe namestitve.

Izdani večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity mora biti poslan 1–3 tedne pred namestitvijo, odvisno od lokacije klinike. Pri špediterjih preverite, kakšni so lokalni carinski predpisi in trajanje postopkov.

Klinika mora biti pred namestitvijo seznanjena o zahtevah za lokacijo in mora podpisati kontrolni seznam zahtev za stranke:

1. Laboratorij mora imeti na voljo trden in stabilen laboratorijski pult za stoječe delovanje.
2. Večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity tehta približno 40 kg.
3. Velikost potrebnega prostora za namestitev je 1,0 m x 0,6 m.
4. Nadzor temperature mora zagotavljati vzdrževanje stabilne temperature, ki nikoli ne preseže 30 °C.

5. Nadzor vlage za preprečevanje nastajanja kondenza.
6. Brezprekinitveni napajalnik (UPS) s 115 ali 230 V, najmanj 120 W.
7. Ustrezna ozemljitev.
8. Izvod za plin CO₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim.
9. Izvod za plin N₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim, če se na kliniki uporabljajo znižane ravni kisika.
10. Cevke, ki se prilegajo 4-mm koncem cevk in filtru HEPA.
11. Dostop do računalnika z USB za zapisovanje podatkov.

38.3 Priprava za namestitvev

- Prinesite »Poročilo o namestitvi«. Prepričajte se, da imate najnovejšo in trenutno različico.
- Na obrazcu izpolnite naslednja prazna polja: serijska številka (S/N) večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity ter kupec.
- Pred vsakim odhodom na namestitvev je treba preveriti vsebino kompleta servisnega orodja in se prepričati, da vsebuje potrebna orodja.
- Vedno prinesite najnovejše različice vdelane programske opreme in programske opreme za zapisovanje podatkov. Te datoteke na servisno lokacijo prinesite na označenem USB-ključu.

38.4 Mesto namestitve prinesite naslednje

- Obrazec »Poročilo o namestitvi«.
- Servisni priročnik za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® in MIRI® Humidity.
- Posodobljen komplet servisnih orodij.
- USB-ključ z najnovejšo izdano vdelano programsko opremo in drugo programsko opremo.
- Termometer visoke natančnosti z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Kalibriran plinski analizator z natančnostjo vsaj 0,1 % za CO₂ in O₂ ter možnostjo vračanja vzorcev plina v večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity.
- Podaljšek za USB-povezavo.


38.5 Postopek namestitve na lokaciji

Za pravilen postopek namestitve glejte poglavje uporabniškega priročnika »9 Kako začeti«.

38.6 Usposabljanje uporabnikov

1. Vklon/izklon glavnega stikala.
2. Pojasnite ključno funkcijo večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® in MIRI® Humidity in inkubacijo z večprostorsko opremo za shranjevanje vzorcev.

3. Pojasnite nadzor temperature v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity (neposreden prenos toplote z ogrevanimi pokrovi).
4. Vklon/izklon regulacije plinov.
5. Nastavljena točka za temperaturo, CO₂ in O₂.
6. Pojasnite, kako se uporablja N₂ za zniževanje koncentracije O₂.
7. Postopek izklopa alarma (za temperaturo, CO₂, O₂) in časi povrnitve.
8. Vstavitvev in odstranjevanje plošč za optimizacijo gretja iz večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity.
9. Kako preklapljati med načinom za gojenje z oljem in načinom odprtega gojenja, in kdaj je treba uporabiti kateri način.
10. Postopki v sili (opisani v poglavju uporabniškega priročnika »29 Postopki v sili«).
11. Pojasnite čiščenje pripomočka in plošč za optimizacijo gretja.
12. Zunanje merjenje in kalibracija temperature.
13. Zunanje merjenje in kalibracija koncentracije plina.
14. Kako dodati in odstraniti vzorec.
15. Pokažite, kako zamenjati filter VOC/HEPA (navedeno v poglavju uporabniškega priročnika »12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA«). Ne velja za večprostorski inkubator za IVF MIRI® Humidity.
16. Funkcija zapisovalnika podatkov, kako vzpostaviti povezavo in ponovno povezavo.

 **Uporabnik/lastnik se seznani, da je prva menjava filtra VOC/HEPA filtra tri mesece po namestitvi in nato v trimesečnih intervalih. Prvi servisni pregled v normalnih okoliščinah je po enem letu.**

38.7 Po namestitvi

Ko je namestitev končana, je treba kopijo originalnega obrazca »Poročilo o namestitvi« poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB. Shranjeno bo skupaj z evidenco o pripomočku. V skladu s postopkom ISO in direktivo o medicinskih pripomočkih se papirnata kopija izpolnjenega in podpisanega obrazca o namestitvenem preskusu shrani v edinstveno evidenco zgodovine pripomočka. V pregledni datoteki pripomočka je zapisan datum namestitve. Datum namestitve je zapisan tudi v servisnem razporedu.

Predpostavljajte, da se bo uporabnik ali lastnik pozanimal o pisnem »Poročilu o namestitvi« večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity. Izpolnjen in podpisan obrazec »Poročilo o namestitvi« je treba poslati kliniki. Vsi odstopi/pritožbe/predlogi z namestitvenega obiska se poročajo v sistem CAPA: Ob javno kritične napake je treba o tem poročati neposredno QC ali QA.

⚠ Če večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity ne izpolni katerega od meril sprejemljivosti na obrazcu »Poročilo o namestitvi«, ali če se pojavi kakršna koli huda napaka in so parametri inkubacije ogroženi, je treba večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity izločiti iz uporabe, dokler ni popravljen/zamenjan oziroma je odobren na podlagi novega preskusa. Uporabnik in lastnik morata biti seznanjena s tem in uvesti je treba ukrepe za rešitev težave.

39 Druge države

39.1 Švica

Na vsak medicinski pripomoček je nameščen simbol pooblaščenega predstavnika za Švico CH-REP.



Slika 39.1 Pooblaščen predstavnik za Švico

Kontaktni e-naslov pooblaščenega predstavnika za Švico je Vigilance@medenvoyglobal.com.

40 Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Esco Medical Technologies, UAB, z uporabo kontaktnih podatkov, navedenih na strani s kontaktnimi podatki, in pooblaščenemu predstavniku v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacientka stalno prebivališče.

Za stik s pooblaščenim predstavnikom v svoji državi glejte poglavje uporabniškega priročnika »Druge države«.