

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



Mini MIRI[®] Dry и Mini MIRI[®] Humidity многокамерни IVF инкубатори

Ред. 11.0

Дата на редакция 31.07.2026 г.

Само Rx



Esco Medical Technologies, UAB

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

Тел +370 37 470 000

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

За техническо обслужване се свържете с:

Европа

Esco Medical Technologies, UAB

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

Тел +370 37 470 000

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

Северна Америка

Esco Technologies, Inc.

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

Тел 215-441-9661 • Факс 484-698-7757

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

Останалата част от света

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Сингапур 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Информация за авторските права

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

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

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

Sentinel™ е регистрирана търговска марка на Esco.

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

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

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

Разопаковане и преглед

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

Искове

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

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

Стандартни правила и условия

Възстановявания и кредити

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

Процедура за връщане

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

Такси за възстановяване на запасите

Продуктите, върнати в рамките на 30 дни от първоначалната покупка, подлежат на минимална такса за възстановяване от 20% от каталожната цена. Допълнителни такси за щети и/или липсващи части и аксесоари ще бъдат приложени към всички връщания.

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

Продукти, които не са в състояние „като нови“ и годни за препродажба, не отговарят на условията за връщане на кредит и ще бъдат върнати на клиента за негова собствена сметка.

Сертификация

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

Гаранция и продуктова поддръжка

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

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

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

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

Тази гаранция обхваща само продукти CultureCoin® (тези изделия, които носят отделен етикет със сериен номер), и техните принадлежности.

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

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

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

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

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

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

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

Отказ от гаранция

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

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

Ще трябва да ни предоставите серийния номер на вашето медицинско изделие, както и валидна причина за нарушаване на печата за качество. Трябва да счупите този печат само след като получите разрешение от фабриката. Не нарушавайте печата за качество,

преди да сте се свързали с нас! Следването на тези стъпки ще ви помогне да гарантирате, че ще запазите оригиналната гаранция на вашето медицинско изделие без прекъсване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

Съдържание

1 Как да използвате това ръководство.....	13
2 Предупреждение за безопасност	13
3 Предназначение/употреба	14
4 За продукта	14
5 Транспорт, съхранение и изхвърляне.....	17
5.1 Изисквания за транспортиране.....	17
5.2 Изисквания за среда за съхранение и работа	18
5.2.1 Изисквания за съхранение	18
5.2.2 Изисквания за работна среда	18
5.3 Изхвърляне	18
6 Доставени сервизни части и аксесоари	19
7 Символи и етикети за безопасност	20
8 Важни инструкции за безопасност и предупреждения	23
8.1 Преди монтаж	23
8.2 По време на монтажа	23
8.3 След монтаж	24
9 Първи стъпки.....	24
10 Свързване към електрическата мрежа	25
11 Газови връзки.....	26
12 VOC/HEPA филтърна капсула (приложима само за модел Mini MIRI® Dry).	27
12.1 Процедура за монтаж на нов VOC/HEPA филтър	28
13 Потребителски интерфейс	29
13.1 Активиране на контролите за отопление и газ	30
13.2 Системно меню	31
13.3 Статус.....	31
13.4 Главно меню	32
13.4.1 Подменю за температура.....	33
13.4.2 Подменю CO ₂	34
13.4.3 Подменю O ₂	36
13.4.4 Подменю за UVC лампа (приложимо само за модел Mini MIRI® Dry).....	39

13.4.5 Сервизно подменю	39
14 Монтаж с предварително смесен газ	41
14.1 Процедура за монтаж в обекта	42
14.2 Обучение на потребителя	45
15 Аларми	45
15.1 Температурни аларми	46
15.2 Аларми за концентрация на газ	47
15.2.1 Аларми за CO ₂	47
15.2.2 O ₂ аларми	48
15.3 Аларми за налягане на газ	48
15.3.1 Аларма за налягане на CO ₂	48
15.3.2 Аларма за налягане на N ₂	49
15.4 Няколко аларми	50
15.5 Аларма за UVC лампа (приложимо само за модел Mini MIRI® Dry)	50
15.6 Аларма за загуба на хранване	50
15.7 Обобщение на алармите	51
15.8 Потвърждаване на алармата	52
16 Промяна на зададените стойности	53
16.1 Зададената стойност на температурата	53
16.2 Зададена концентрация на газ CO ₂	53
16.3 Зададена стойност на концентрацията на O ₂ газ	54
16.4 Режим на култура	55
17 Температури на повърхността и температура на измерване	56
18 Налягане	58
18.1 Налягане на CO ₂ газ	58
18.2 Налягане на N ₂ газ	59
19 Фърмуер	59
20 Инструкции за почистване	60
20.1 Съображения относно стерилното изделие	60
20.2 Процедура за почистване, препоръчана от производителя	61
20.3 Препоръчана от производителя процедура за дезинфекция	62
21 Пласти за оптимизиране на нагряването	63

22 Овлажняване	63
22.1 Многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Dry	63
22.2 Многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity	64
23 Валидиране на температурата	66
24 Валидиране на концентрацията на газ.....	66
25 Превключвател за аларма за външна система	67
26 Зона за писане на капаците на камерата	68
27 Поддръжка.....	69
28 Аварийни процедури	70
29 Отстраняване на проблеми от страна на потребителя	71
30 Спецификации	73
31 Електромагнитна съвместимост	74
32 Ръководство за валидиране	78
32.1 Критерии за пускане на продукт.....	78
32.1.1 Работни характеристики.....	78
32.1.2 Изпитване за съответствие с изискванията за електрическа безопасност	78
32.1.3 Функционално изпитване.....	79
32.1.4 Изпитване за настройка и калибриране	79
32.1.5 Изпитване за сработване.....	79
32.1.6 Изпитване за пускане на пазара и калибриране.....	80
32.1.7 Визуална проверка.....	80
33 Валидиране на място	80
33.1 Задължително оборудване	81
33.2 Препоръчително допълнително оборудване.....	81
34 Тестване	81
34.1 Подаване на газ CO ₂	81
34.1.1 Относно CO ₂	82
34.2 Подаване на газ N ₂	83
34.2.1 Относно N ₂	84
34.3 Проверка на налягането на газ CO ₂	84
34.4 Проверка на налягането на газ N ₂	85
34.5 Захранващо напрежение.....	85

34.6 Проверка на концентрацията на газ CO ₂	85
34.7 Проверка на концентрацията на газ O ₂	86
34.8 Проверка на температурата: дъно на камерата.....	86
34.9 Проверка на температурата: капаци на камерите.....	87
34.10 6-часово изпитване за стабилност.....	88
34.11 Почистване.....	89
34.12 Формуляр за документиране на изпитванията.....	89
34.13 Препоръчително допълнително изпитване	89
34.13.1 VOC метър (приложим само за модел Mini MIRI® Dry)	89
34.13.2 Лазерен брояч на частици.....	90
35 Клинична употреба	90
35.1 Проверка на температурата	90
35.2 Проверка на концентрацията на газ CO ₂	91
35.3 Проверка на концентрацията на газ O ₂	91
35.4 Проверка на налягането на газ CO ₂	92
35.5 Проверка на налягането на газ N ₂	93
36 Ръководство за поддръжка	93
36.1 VOC/HEPA филтърна капсула (приложима само за модела Mini MIRI® Dry).....	95
36.2 Бутилка за овлажняване (приложима само за модела Mini MIRI® Humidity).....	95
36.3 Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂	95
36.4 O ₂ датчик.....	96
36.5 CO ₂ датчик.....	97
36.6 UV лампа (приложима само за модела Mini MIRI® Dry)	97
36.7 Вентилатор за охлаждане.....	98
36.8 Вътрешна газова помпа (приложима само за модела Mini MIRI® Dry)	99
36.9 Модул на помпата (приложим само за модела Mini MIRI® Humidity).....	99
36.10 Пропорционални клапани.....	100
36.11 Газови линии	100
36.12 Платка за управление на потока.....	101
36.13 Регулатори за налягане.....	101
36.14 Актуализация на фърмуера.....	102
37 Ръководство за монтаж	102

37.1 Отговорности	102
37.2 Преди инсталиране	103
37.3 Подготовка за инсталиране.....	103
37.4 Донесете следните неща на мястото на инсталиране.....	104
37.5 Процедура за инсталиране на място.....	104
37.6 Обучение на потребителя	104
37.7 След монтажа	105
38 Други държави.....	106
38.1 Швейцария.....	106
39 Докладване на сериозни инциденти.....	106

1 Как да използвате това ръководство

Ръководството е предназначено да се чете по раздели, а не, както би било в идеалния случай, от корица до корица. Това означава, че ако ръководството се чете от началото до края, ще има известно повторение и припокриване. Препоръчваме следния метод за разглеждане на ръководството: първо се запознайте с инструкциите за безопасност; след това преминете към основните потребителски функции, които са необходими за ежедневна работа с оборудването; след това прегледайте функциите на алармата. Функциите на менюто на потребителския интерфейс съдържат подробна информация, която е необходима само за напреднали потребители. Всички части трябва да бъдат прочетени преди устройството да бъде пуснато в употреба. Ръководството за валидиране е описано подробно в раздели 32 – 35. Ръководството за поддръжка е описано подробно в раздел 36. Процедурите за монтаж са описани подробно в раздел 37.



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

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

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

2 Предупреждение за безопасност

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

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



ЗАБЕЛЕЖКА

Използва се за насочване на вниманието към конкретен елемент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бъдете внимателни.

3 Предназначение/употреба

Многокамерните IVF инкубатори от фамилията MIRI® на Esco Medical са предназначени за осигуряване на стабилна среда за култивиране при температура, равна или близка до телесната температура, с CO₂/N₂ или предварително смесени газове и овлажняване, за развитието на гамет и ембриони при процедури за инвитро оплождане (IVF)/асистирана репродукция (ART).

4 За продукта

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity на Esco Medical са газови инкубатори с CO₂/O₂.

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

Температурата в камерата ще остане стабилна в рамките на 1 °C (дори когато капакът е отворен за 10 сек. и ще се възстанови в рамките на 1 мин. след затварянето на капака.*

* Въз основа на вътрешни изпитвания. Работните характеристики може да варират в зависимост от различни фактори и условията на околната среда.

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® на Esco Medical разполагат с 2 напълно отделни термокамери за култивиране. Всяка камера разполага със собствен капак с нагревател и нагревателна плоча за оптимизиране на нагряването на блюдото на Петри. Капацитетът на Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity за 35 mm блюда на Петри е 16 броя, а за 60 mm блюда на Петри или блюда на Петри с 4 гнезда – 8 броя.

За да се осигури максимална производителност, системата на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity разполага с 4 отделни PID регулатора на температурата. Те контролират и регулират температурата в камерите за култури и капациите. Камерите не влияят по никакъв начин на температурите една на друга. Горната и долната част на всяка камера е разделена с PET слой, така че температурата на капака да не влияе на дъното. За целите на валидирането във всяка камера е вграден датчик PT-1000. Електрическата му верига е отделена от електрониката на устройството, така че той представлява напълно независима система за валидиране.

За да могат да контролират концентрациите на CO₂ и O₂ в камерите за култивиране, многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity изискват подаване на 100% CO₂ и 100% N₂ или предварително смесен газ (например 5% CO₂, 5% O₂ и 90% N₂).

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

Времето за възстановяване на газовата среда е по-малко от 3 мин. след отваряне на капака за период до 10 секунди.* За валидиране на концентрацията на газовете многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са оборудвани с 2 порта за вземане на газови проби, които позволяват на потребителя да взема проби от газовата среда във всяка отделна камера.

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity разполагат със система за рециркулация на газовете, при която газът се подава непрекъснато в камерата и се отвежда от нея със същия дебит. Газът се пречиства чрез 254 nm UVC лампа с директен газов контакт между крушката и газа, след това през VOC/HEPA филтър. UVC лампата има филтри, които инхибират всяко лъчение от 185 nm, което би произвело опасен озон. VOC/HEPA филтърът се намира под UVC лампата.

В многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity не се използват модули с UVC светлина и VOC/HEPA филтри.

* Въз основа на вътрешни изпитвания. Работните характеристики може да варират в зависимост от различни фактори и условията на околната среда.

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

Общият разход на газ е много нисък. По време на работа разходът на CO₂ е по-малък от 2 l/h, а разходът на N₂ е по-малък от 8 l/h в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry. В многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity разходът на CO₂ е по-малък от 4 l/h, а разходът на N₂ е по-малък от 12 l/h.

От съображения за безопасност многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са оборудвани със система за контрол на газовете, състояща се от регулатор на налягането (за предотвратяване на опасни проблеми, свързани с налягането на газа), платка за управление на потока (позволява натрупване на данните за действителното потребление), датчици за налягането на газа (позволяват регистриране на налягането и неговите изменения с цел предотвратяване на опасни условия) и газови филтри (за предотвратяване на проблеми с клапаните).

Блюдата на Петри в камерите са леснодостъпни и могат да бъдат разположени безопасно благодарение на номерирането на камерите и възможността за надписване на белите капаци с химикалка.

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са разработени и проектирани основно за инкубиране на гамет и ембриони, покрити със слой парафиново или минерално масло.

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

Вертикалният LED дисплей на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity е голям, ясен и лесен за отчитане от разстояние. Потребителят може да разбере дали параметрите са правилни, без да се доближава до устройството.

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity могат да бъдат свързани към компютър със софтуера Esco Medical Data Logger за дългосрочно регистриране и съхранение на данни.

Многокамерните IVF инкубатори от семейството MIRI® са стационарни изделия. Терминът се отнася за оборудване, което след монтирането и пускането му в експлоатация не е предназначено за преместване от едно място на друго.

С многокамерните IVF инкубатори от фамилията MIRI® на Esco Medical могат да работят само лица с официално придобито образование в областта на здравеопазването или

медицината.

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

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

Този продукт отговаря на изискванията на стандарт EN 60601-1, 3-то издание, като изделие от клас I, еквивалентно на тип B, подходящо за непрекъсната работа. То също така отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и е класифицирано като изделие от клас IIa съгласно правило II.

Директива 89/686/ЕИО относно личните предпазни средства и Директива 2006/42/ЕО относно машините не са приложими за многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Освен това многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не съдържат, нито включват като съставна част: лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки от човешки произход или техни производни; или тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012.

5 Транспорт, съхранение и изхвърляне

5.1 Изисквания за транспортиране

Изделието е опаковано в картонена кутия и обвито в полиетиленово фолио. Кутията е прикрепена към палет със специални ленти.

Трябва да се направи визуална проверка за наличието на каквито и да е повреди. Ако не бъдат установени повреди, многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity може да бъде подготвен за транспортиране.

Върху кутията трябва да бъдат залепени следните етикети:

- Етикет с отбелязана дата на опаковане.
- Етикет с името на продукта и серийния номер.

5.2 Изисквания за среда за съхранение и работа

5.2.1 Изисквания за съхранение

Изделието може да се съхранява само при следните условия:

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



Направете справка в придружаващите документи за важна информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат посочени върху самото изделие.

5.2.2 Изисквания за работна среда

Изделието може да се използва само при следните условия:

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



Изделието не трябва да се монтира или експлоатира в близост до прозорци.

5.3 Изхвърляне

Изделието трябва да се изхвърля в съответствие с Директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).



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

Изделието съдържа материали за многократна употреба. Всички компоненти (с изключение на VOC/HEPA и HEPA филтрите) могат да бъдат изхвърлени като отпадъци от

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

18

електрическо и електронно оборудване след почистване и дезинфекция.

Моля, имайте предвид, че VOC/HEPA и HEPA филтрите трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за специални твърди отпадъци.

6 Доставени сервизни части и аксесоари

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

- 1 × филтърна капсула VOC/HEPA (само за модел Mini MIRI® Dry).
- 1 × бутилка за овлажняване (само за модел Mini MIRI® Humidity).
- 2 × външни 0,22µm HEPA филтри за подаване на входящ газ.
- 2 × плочи за оптимизиране на нагряването.
- 1 × USB памет, съдържаща софтуера Esco Medical Data Logger, PDF версия на ръководството за потребителя на английски език и всички налични преводи.
- 1 × медицински хранващ кабел.
- 1 × 3,5 mm конектор за външен алармен жак.



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

Аксесоарите не са приложими с многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

7 Символи и етикети за безопасност

Таблица 7.1. Етикети с информация за продукта

Етикет	Описание
	СЕ маркировка и номер на нотифицирания орган
	Уникален идентификатор на изделието
	Температура при транспортиране: от -20 °C до +50 °C
	Пазете от пряка слънчева светлина
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.
	Само Rx
	Медицинско изделие
	Да се пази от влага

Етикет	Описание
	Чупливо
	Внимание: направете справка в придружаващите документи за важна информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, която по различни причини не може да бъде представена върху самото изделие.
	Вижте инструкциите за употреба
	Не е защитено срещу проникване на вода.
	Наименование и адрес на производителя.
	Сериен номер
 YYYY-MM	Дата на производство
	Потенциален риск от токов удар (никога не сваляйте капаците).
	Спазвайте изискванията на Директивата за ОЕЕО.

Таблица 7.2 Информационни етикети върху многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Описание	Изображение
USB порт за комуникация	USB communication port
Вход за CO ₂ ¹	CO ₂ 100% Inlet
Вход за N ₂	N ₂ 100% Inlet
Порт за аларма	Alarm port
Номерата на камерите са посочени в горния ъгъл на капака с етикет	1 2
Бутилка за овлажняване (само за модел Mini MIRI® Humidity).	Humidification bottle
VOC/HEPA филтърна капсула (само за модел Mini MIRI® Dry).	VOC/Hepa filter Filter should be changed:

 Външното устройство, свързано към връзките за входно/изходни сигнали, трябва да отговаря на съответния стандарт за безопасност на медицинското електрическо оборудване EN 60601-1. Отнася се за USB връзката.

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



Таблица 7.1 Номера на камерите на Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

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

8 Важни инструкции за безопасност и предупреждения

8.1 Преди монтаж

1. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или местния представител.
2. Прочетете внимателно ръководството за потребителя преди употреба.
3. Винаги дръжте тези инструкции лесно достъпни близо до изделието.

8.2 По време на монтажа

1. Никога не поставяйте това изделие върху друго оборудване, което отделя топлина.
2. Поставете това изделие върху равна, твърда и стабилна повърхност.
3. Не поставяйте изделието върху килим или подобни повърхности.
4. Не премахвайте предпазната функция на щепсела от заземен тип.
5. За вашата безопасност е осигурен щепсел от заземен тип (заземяване) с два щифта и трети зъбец. Ако предоставеният щепсел не пасва във вашия контакт, консултирайте се с електротехник, за да смените контакта.
6. Винаги свързвайте захранващия кабел към правилно заземен контакт и използвайте само кабела, предоставен с устройството.
7. Не монтирайте устройството в близост до източници на топлина като радиатори, отоплителни уреди, печки или други уреди, които произвеждат топлина.
8. Не използвайте това изделие в близост до водоизточници.
9. Използвайте само газове със 100% концентрация на CO₂ и 100% концентрация на N₂. Може да се използва и предварително смесен газ (за повече информация, моля, вижте раздел 14.1 „Процедура за инсталиране на място“ в настоящото ръководство за потребителя).
10. Винаги използвайте външен HEPA филтър с размер на порите 0.22µm за подаване на газовете CO₂ и N₂.
11. Не използвайте изделието, ако стайната температура надвишава 30 °C.
12. Поставете това изделие на място с подходяща вентилация, за да предотвратите натрупване на вътрешна топлина. Оставете поне 10 см свободно пространство отзад, 30 см отгоре и 20 см отляво и отдясно, за да предотвратите прегряване и да позволите достъп до превключвателя за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ, разположен отзад.
13. Това изделие е предназначено само употреба на закрито.
14. Изделието трябва да бъде свързано към подходящ източник на непрекъснато захранване (UPS).

15. Следвайте инструкциите за правилно свързване на бутилката за овлажняване на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity в раздел 22.2 „Многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity“ от ръководството за потребителя.

8.3 След монтаж

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

9 Първи стъпки



Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity трябва да се инсталират само от упълномощен и обучен персонал!

1. Следвайте указанията в раздела с инструкции за безопасност и предупреждения.
2. Свържете медицинския хранящ кабел към UPS.
3. Свържете хранящия кабел към MIRI® или MIRI® Humidity многокамерен IVF инкубатор.

4. Свържете газовите линии.
5. Настройте налягането на газа на външния газов регулатор на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Включете многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity от превключвателя на задната страна.
7. Наблюдавайте за стандартна функционалност на изделието.
8. Оставете устройството да загрее и да се стабилизира за 20 минути.
9. Следвайте указанията в ръководството за валидиране (вижте раздела „32 Ръководство за валидиране“ на ръководството за потребителя)
10. Направете обучение на потребителя (инструкциите трябва да бъдат прочетени преди настройка на устройството).
11. След фаза на сработване от 24 часа, изделието е готово за употреба, АКО тестването е успешно.



Почистете и дезинфекцирайте изделието преди употреба. Не се доставя стерилно или в клинично приемливо състояние на чистота. Направете справка с раздел 20 „Инструкции за почистване“ в настоящото ръководство за потребителя за препоръчаните от производителя указания!

10 Свързване към електрическата мрежа

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity се доставят с подвижен захранващ кабел за медицинска употреба. Захранващият кабел е подготвен за страната, в която е предназначено да се използва изделието.

Превключвателят за ВКЛ./ИЗКЛ. позволява на потребителя да изключи многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity от основния източник на електрозахранване.



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

Изискването за захранване е 230V 50Hz ИЛИ 115V 60Hz. Вграденото захранване е импулсно и се настройва автоматично към съответното мрежово напрежение в диапазона 100–240 V AC, 50–60 Hz.



Фигура 10.1 Захранване

11 Газови връзки

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



Фигура 11.1 Входни отвори за газ на задната страна на Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори

Входът за CO₂ трябва да бъде свързан към източник на 100% CO₂. Концентрацията на CO₂ в камерите може да се регулира в диапазона от 2,0% до 9,9% в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и от 1,9% до 9,9% в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

Входът за N₂ трябва да бъде свързан към източник на 100% N₂, ако се изискват условия на ниско съдържание на кислород. Концентрацията на O₂ в камерите се регулира чрез подаване на N₂ и може да се настройва в диапазона от 2,0% до 19,9% в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и от 3,9% до 19,9% в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

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

 **Налягането на газа на входа трябва да бъде между 0.4 – 0.6 bar (5.80 – 8.70 PSI) и трябва да се поддържа стабилно!**

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



Фигура 11.2 Регулатор на налягането

Свържете CO₂ газа към входа на CO₂ с подходяща силиконова тръба. Уверете се, че тръбата е закрепена със скоба, така че да не се разхлаби случайно при внезапни колебания на налягането. Използвайте предоставения HEPA филтър с размер на порите 0,22 µm на газовата линия непосредствено преди входа на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Обърнете внимание на посоката.

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



Фигура 11.3 0.22µm външен HEPA филтър за входящ газ CO₂ / N₂

👍 Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity могат да работят и с предварително смесен газ. **Това е по-скъп вариант за консумация на газ. Това също означава, че потребителят не може да регулира концентрациите на CO₂ и O₂, без да промени подаването на газ. Моля, прочетете раздела „14 Монтаж с предварително смесен газ“ по-долу за по-подробна информация относно използването на изделието с предварително смесен газ.**

12 VOC/HEPA филтърна капсула (приложима само за модел Mini MIRI® Dry).

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

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

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

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

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

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

В конструкцията на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry е вграден комбиниран VOC/HEPA филтър. Преди да постъпи в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry, газът преминава еднократно през филтъра. След това при връщане от камерата газът се филтрира отново. Системата за рециркулация непрекъснато филтрира газа в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry.

Комбинираният VOC/HEPA филтър е монтиран от лявата страна на изделието за улесняване на достъпа и подмяната му.

12.1 Процедура за монтаж на нов VOC/HEPA филтър

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

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



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

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



Фигура 12.1 Стрелка за посоката на потока на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry

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



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



Фигура 12.3 Правилно монтиран VOC/HEPA филтър



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

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



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

13 Потребителски интерфейс

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

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

Таблица 13.1 Основни клавиши и тяхното предназначение

Описание	Изображение
<p>Въртящ се бутон</p> <p>Използва се за превключване и избиране на елементи от менюто с цел промяна на състоянието им. Използва се също за промяна на зададените стойности за температурата и концентрацията на газовете.</p>	
<p>Превключвател ВКЛ./ИЗКЛ.</p> <p>Намира се в ЗАДНАТА част на устройството</p>	
<p>Бутон за аларма</p> <p>Той заглушава звуковата аларма и визуално показва състоянието на алармата чрез мигаща червена подсветка. Звуковата аларма ще се включи отново след 5 мин. Може да се заглуши отново.</p>	
<p>Панел на дисплей</p> <p>Показва информация за текущото състояние на изделието. Дисплеят се състои от 7 x високоярки 16 сегментни светодиода. Първият е червен, за да покаже предупреждение за потребителя. Останалите 6 са сини и се използват за показване на нормални работни условия.</p>	

13.1 Активиране на контролите за отопление и газ

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

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

Температура	= температура на системата в °C
CO ₂	= концентрация на CO ₂ в %
O ₂	= концентрация на O ₂ в %
Режим	= Отворена/парафинова култура

13.2 Системно меню

Натиснете и задръжте плъзгача за 3 секунди, за да влезете в менюто.

Навигирайте в менюто с помощта на:

- Завъртане на въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) = предишен ИЛИ следващ.
- Натискане на въртящия се бутон = въвеждане, промяна ИЛИ потвърждаване.

Завъртане на въртящия се бутон (↺) за пълно излизане от менюто.

13.3 Статус

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

37.0	
CO2	6.0
O2	5.0
OILCUL	

Завъртане между параметрите с помощта на въртящия се бутон (↻) или (↺).

👉 Ако регулаторът на O₂ е деактивиран, системата ще покаже „O₂ OFF“.

O2	OFF
----	-----

👉 Ако режимът на използване е „Open Culture“ (култивиране без покривен слой от масло или парафин), изделието трябва да бъде настроено за този режим и ще показва:

OPNCUL

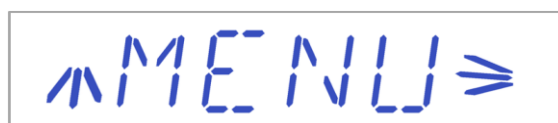
👉 Ако някой от капците е отворен или не е затворен правилно, на дисплея на инкубатора ще се покаже:



13.4 Главно меню

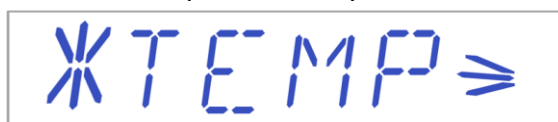
Натиснете и задръжете въртящия се бутон за 3 секунди, за да влезете в менюто.

Потребителят може да излезе от менюто като завърти въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺).



Температурата е първата категория, когато потребителят влезе в менюто.

Натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто „Температура“.



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто „CO₂“.



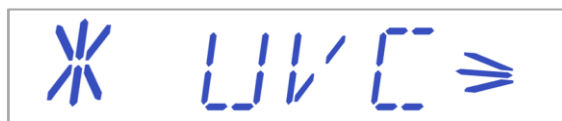
Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто „O₂“.



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто UVC (не е наличен за многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity).



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да превъртите по-надолу в менюто.

Натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто „Обслужване“.



13.4.1 Подменю за температура

В менюто за температурата натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто за температурата.

Калибрирайте температурата, като натиснете въртящия се бутон и го завъртите (↻) или (↺), за да настроите зададените стойности. Първият елемент в подменюто за температурата е калибрирането на T1 датчика:



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също да се върнете към главното меню, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) когато в менюто се покаже "T1 CAL".



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

Пример – как да калибрирате температурата::

По време на калибрирането температурата трябва да се измерва с подходящ и калибриран уред. С помощта на прецизен термометър е установено, че температурата T1 е 37,4 °C. Намерете „T1 CAL“ в подменюто, след което натиснете и задръжте въртящия се бутон. Дисплеят трябва да показва:



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да настроите калибрирането на температурата до желаната стойност. На дисплея ще се покажат стъпки 37,1, 37,2, 37,3 и 37,4. Когато показаната температура се изравни с измерената температура (в този случай 37,4 °C), натиснете отново въртящия се бутон. Новата стойност се съхранява и калибрирането на температурния сензор за зоната T1 е завършено.

 Процедурата за калибриране е същата за T1 – T4.



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

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.

13.4.2 Подменю CO₂

В менюто за CO₂ натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто за CO₂. Първият елемент в подменюто за CO₂ е калибриране на сензора за CO₂:



Калибрирайте CO₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или (↺), за да регулирате зададените стойности. Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също да се върнете към главното меню, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) когато в менюто се покаже "CO2.CAL".



Включете/изключете регулирането на CO₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺).



☞ Състоянието по подразбиране за контрола на CO₂ е ИЗКЛ.

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в подменюто за CO₂. Тук можете да видите дисплея за дебит на CO₂ (дебитът не може да се регулира):



Показва текущия дебит на газа CO₂ през платката за управление на потока. Обемът се показва в литри/час. Обикновено се променя в зависимост от текущата концентрация на CO₂ в системата.

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в подменюто за CO₂.

Тук можете да видите вътрешното налягане на CO₂ (то не може да се регулира на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Регулира се на външния газов регулатор



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

Пример – как да калибрирате CO₂:

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

Намерете “CO2 CAL” в подменюто CO₂ и натиснете въртящия се бутон. Дисплеят трябва да показва:



Калибрирайте CO₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) до желаните стойности. В този случай искаме да коригираме стойността до 6,4%. Завъртете въртящия се бутон – на дисплея последователно ще се покажат стойностите 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 и 6,4. Когато показаната стойност на CO₂ се изравни с измерената стойност на CO₂ (в този случай 6,4%), натиснете отново въртящия се бутон. Новата стойност се съхранява и калибрирането на сензора за CO₂ е завършено.

 Възстановяването на CO₂ газ до 6% отнема средно 3 минути при подаване на 100% CO₂ газ.*

 Калибрирането се извършва чрез регулиране на концентрацията на CO₂ в съответствие със стойността, измерена от външен надежден уред за измерване на CO₂ през изхода за вземане на газови проби.

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

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.

13.4.3 Подменю O₂

В менюто за O₂ натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто за O₂. Първият елемент в подменюто за O₂ е калибриране на сензора за O₂:



* Въз основа на вътрешни изпитвания. Работните характеристики може да варират в зависимост от различни фактори и условията на околната среда.

Калибрирайте O₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) до желаните стойности. Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да се придвижвате между елементите на подменюто. Можете също да се върнете към главното меню, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) когато в менюто се покаже "O2.CAL".

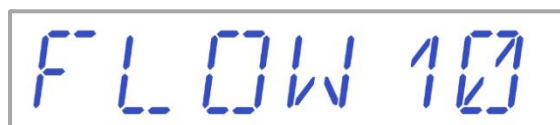


Включете/изключете регулирането на O₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺).



👉 Състоянието по подразбиране за контрола на O₂ е ИЗКЛ.

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в подменюто за O₂. Тук можете да видите дисплея за дебит на N₂ (дебитът не може да се регулира):



Показва текущия дебит на N₂ газа през платката за управление на потока. Обемът се показва в литри/час. Обикновено се променя в зависимост от текущата концентрация на O₂ в системата.

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в подменюто за O₂.

Тук можете да видите вътрешното налягане на O₂ (то не може да се регулира върху многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Регулира се на външния газов регулатор



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

Пример – как да калибрирате O₂:

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

Намерете “O₂ CAL” в подменюто O₂ и натиснете въртящия се бутон. Дисплеят трябва да показва:



Калибрирайте O₂ като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) до желаните стойности. В този случай искаме да коригираме стойността до 5,3%. Завъртете въртящия се бутон – на дисплея последователно ще се покажат стойностите 5,0, 5,1, 5,2 и 5,3. Когато показаната стойност на O₂ се изравни с измерената стойност на O₂ (в този случай 5,3%), натиснете отново въртящия се бутон. Новата стойност се съхранява и калибрирането на сензора за O₂ е завършено.

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

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

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.

13.4.4 Подменю за UVC лампа (приложимо само за модел Mini MIRI® Dry)

В менюто за UV-C натиснете въртящия се бутон, за да влезете в подменюто за UV-C лампата.



Включете/изключете регулирането на UV-C лампата като натиснете въртящия се бутон и го завъртите по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺).



 Състоянието по подразбиране на UV-C светлината е “ВКЛ.”.

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

 За оптимално пречистване на въздуха се препоръчва UV-C лампата да бъде включена („ON“), когато изделието е в употреба.

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.

13.4.5 Сервизно подменю

В сервизното меню натиснете въртящия се бутон, за да влезете в сервизното подменю. Сервизното подменю е заключено по подразбиране.



Ако въртящият се бутон се натисне и задържи за повече от 10 сек., сервисното меню ще се отключи и на дисплея ще се покаже номерът на текущата версия на фърмуера:



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

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в сервисното подменю.

Дисплеят ще покаже функцията „GAS (ГАЗ)“:



Натиснете въртящия се бутон, за да влезете, след което го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) за да изберете между опциите „PREMIX“ или „CO₂/O₂“. Когато се покаже желаният режим на подаване на газ, натиснете въртящия се бутон, за да запаметите избора в системата.

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



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

Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) за да преминете към следващия елемент в сервисното подменю.

Дисплеят ще покаже функцията „ALARM (ГАЗ)“:



Натиснете въртящият се бутон, за да влезете и завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) за да изберете между опциите “NRML” или “DELA”.

При избиране на режима на екрана ще се редуват следните опции:



В “NRML” режим, алармата за CO₂ се задейства със закъснение от 3 минути, а алармата за O₂ – със закъснение от 5 минути.

В “DELA” режим, алармите за CO₂ и O₂ се задействат със закъснение от приблизително 10 минути.

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.

14 Монтаж с предварително смесен газ

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са проектирани основно да работят със 100% CO₂ и 100% N₂. Въпреки това, те могат да работят и с предварително смесен газ. При работа със 100% CO₂ и 100% N₂ точността на изделието е значително по-висока (отклонение < 0,2% от избраната зададена стойност) в сравнение с работата с предварително смесен газ. Предварително смесен газ обикновено се използва за по-прости инкубационни системи, които не съдържат сензори за CO₂ и O₂ и нямат възможности за смесване на газ.

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

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

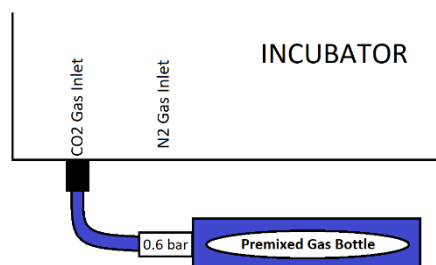
👉 Имайте предвид, че потреблението на предварително смесен газ ще бъде значително по-високо в сравнение с това на чист газ. Времето за възстановяване до зададената стойност ще бъде по-дълго.

14.1 Процедура за монтаж в обекта

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

Вместо многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity да бъде свързан само към източник на 100% CO₂ или едновременно към източници на 100% CO₂ и 100% N₂, инкубаторът се свързва само към източник на предварително смесен газ.

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



Фигура 14.1 Връзки за предварително смесен газ към инкубатора

👉 За по-подробни изисквания относно свързването към източниците на газ, моля, вижте раздел 11 „Свързване на газ“ по-горе в настоящото ръководство за потребителя.

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

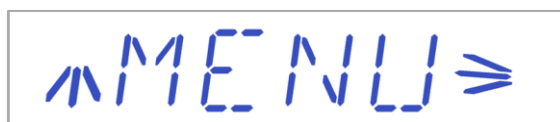
Регулирането на CO₂ трябва да бъде зададено на „ВКЛ.“ в менюто на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Както CO₂, така и O₂ са зададени на опция „ИЗКЛЮЧЕНО“ по подразбиране.

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity трябва да бъдат настроени в режим на работа с предварително смесен газ.

Моля, следвайте тези инструкции:

Натиснете и задръжте въртящия се бутон за 3 секунди, за да влезете в менюто.

Потребителят може да излезе от менюто като завърти въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺).



Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) докато се покаже „SERV“. В сервисното меню натиснете въртящия се бутон, за да влезете в сервисното подменю (ако менюто е отключено). За повече информация вижте раздела „13.4.5 Сервисно подменю“ на това ръководство за потребителя.



Дисплеят ще покаже текущо инсталираната версия на фърмуера. Завъртете въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да се придвижвате между елементите на подменюто.

Дисплеят ще покаже функцията „GAS (ГАЗ)“:



Натиснете въртящия се бутон, за да влезете, след което го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) за да изберете между опциите „PREMIX“ или „CO₂/O₂“.

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



Когато се покаже режимът за газ „PREMIX“, натиснете въртящия се бутон, за да го запаметите в системата.

Излезте от менюто, като завъртите въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↺) или като го натиснете и задържите, докато главното меню изчезне.



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



O₂ регулиране СЕ ИЗКЛЮЧВА при активиране на режима с предварително смесен газ.

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



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



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

газовата бутилка не съдържа очакваната смес, свържете се с доставчика на газовата бутилка.

14.2 Обучение на потребителя

Обяснете на потребителя:

1. Стойността на зададената концентрация на газ CO_2 трябва да бъде с 1% ПОНИСКА от концентрацията на CO_2 в резервоара за предварително смесен газ. Ако се опитат да променят зададената точка или калибрирането, за да се отърват от отместването, регулирането няма да работи.
2. Когато използва предварително смесен газ, потребителят не може да зададе зададените точки, които обикновено би направил, когато използва 100% CO_2 и 100% N_2 като източник на газ. Може да се зададе само зададената точка за CO_2 – това е присъщ компромис от използването на предварително смесен газ. Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не могат да променят газовия състав на предварително смесения газ.
3. Ако pH на средата не е правилно, те трябва да получат нова смес от предварително смесен газ. Те не могат да регулират никакви параметри на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.
4. Ако се премине към друга концентрация, зададените стойности на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity трябва да бъдат съответно коригирани, както е описано по-горе.

15 Аларми

В случай на състояние на аларма, бутонът за аларма и звуковият алармен сигнал ще се включат, докато съответната(ите) аларма(и) ще се виждат на матрицата на сегментния дисплей. Аудио сигналът може да бъде заглушен чрез еднократно натискане на бутона за аларма (заглушен ВКЛ./ИЗКЛ. за 5 минути). На светодиодната матрица ще се покаже червено „А“, последвано от причина за алармата и стрелка, сочеща нагоре или надолу (в зависимост от естеството на състоянието на алармата) и стойността на причината за алармата. Например: ако температурата е твърде ниска в камера 1, дисплеят ще покаже „A1↓ 36,3“. Подсветката на алармения бутон ще мига, ако в системата е налице поне едно състояние на грешка.



Фигура 15.1 Бутон за аларма, който показва състоянието на алармата

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

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

15.1 Температурни аларми

И в двете камери на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® може да се задейства аларма за температура, ако температурата се отклони с повече от $\pm 0,5$ °C от зададената стойност.

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

Числото, следващо буквата "A", ще покаже зоната, задействаща алармата.

Температурата е твърде висока в камера 2:



Температурата е твърде ниска в камера 1:



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

 **Моля, вижте раздел „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за температура.**

Разположението на зоните и датчиците е описано в раздел 17 „Температури на повърхностите и измерване на температурата“ от ръководството за потребителя.

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



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

15.2 Аларми за концентрация на газ

15.2.1 Аларми за CO₂

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

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

% на CO₂ газ е твърде нисък:



% на CO₂ газ е твърде висок:



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

 Моля, вижте раздел „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за концентрация на CO₂.

15.2.2 O₂ аларми

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

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

% на O₂ газ е твърде нисък:



% на O₂ газ е твърде висок:



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

 Моля, вижте раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за концентрация на O₂.

15.3 Аларми за налягане на газ

15.3.1 Аларма за налягане на CO₂

Ако храненето с CO₂ не е свързано правилно или към системата е приложено неправилно налягане на CO₂, многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity ще преминат в режим на аларма за налягане на CO₂. Дисплеят ще покаже „CO₂

P“, което показва неправилно налягане на входящия газ. Ако налягането падне под 0,3 bar (4,40 PSI) или се повиши над 0,7 bar (10,20 PSI), това ще задейства алармата.



 „P“ означава налягане.

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

 Моля, вижте раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за налягане на CO₂.

15.3.2 Аларма за налягане на N₂

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



 „P“ означава налягане.

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

 Моля, вижте раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има аларма за налягане на N₂.

15.4 Няколко аларми

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



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

 **Моля, вижте раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има няколко аларми.**

15.5 Аларма за UVC лампа (приложимо само за модел Mini MIRI® Dry)

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



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

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

15.6 Аларма за загуба на хранване

Ако хранването бъде прекъснато, многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity ще даде кратка звукова аларма и светодиодът в бутона за заглушаване на алармата ще мига.



Фигура 15.2 Бутон за аларма, който показва състоянието на алармата



Моля, вижте раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя за това какво да правите, когато има няколко аларми.

15.7 Обобщение на алармите

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

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

Име на алармата	Условия	Как се определя	Алармена група	Приоритет на алармата
Аларма за ниска температура	Ако температурата падне под 0,5 °C от зададената точка. Приложимо е за всички температури на дъното на камерата	Отчитане на сензора за всяка температурна зона	Техническа	Аларма с висок приоритет
Аларма за висока температура	Ако температурата се покачи над 0,5 °C от зададената точка. Приложимо е за всички температури на дъното на камерата		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниска концентрация на CO ₂	Когато концентрацията на CO ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 3 минути алармата ще се включи	Отчитане на сензора за CO ₂	Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниска концентрация на CO ₂	Когато концентрацията на CO ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 3 минути алармата ще се включи		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниска концентрация на O ₂	Когато концентрацията на O ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 5 минути алармата ще се включи	Отчитане на сензора за O ₂	Техническа	Аларма с висок приоритет
Висока концентрация на O ₂	Когато концентрацията на O ₂ спадне с 1% от зададената точка, след 5 минути алармата ще се включи		Техническа	Аларма с висок приоритет
Ниско входящо налягане на CO ₂	Ако налягането падне под 0,3 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
Високо входящо налягане на CO ₂	Ако налягането се покачи над 0,7 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет

Име на алармата	Условия	Как се определя	Алармена група	Приоритет на алармата
Ниско входящо налягане на N ₂	Ако налягането падне под 0,3 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
Високо входящо налягане на N ₂	Ако налягането се покачи над 0,7 bar	Отчитане на сензора за налягане	Техническа	Аларма с висок приоритет
UV аларма	Ако UV лампата не работи добре	Отчитане на UV сензор	Техническа	Информационна аларма

15.8 Потвърждаване на алармата

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

Таблица 15.2 Всяка възможна аларма в многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Име на алармата	Как да потвърдим аларма	Кога да потвърдим аларма
Аларма за висока температура	Намалете стойността на зададената точка с 3,0 °C от текущата зададена точка	Ако имате подозрение, че алармите не работят правилно
Аларма за ниска температура	Поставете студена метална част (дезинфекцирана преди употреба) в средата на отделението и затворете капака	
Ниска концентрация на CO ₂	Намалете стойността на зададената точка с 3,0% от текущата зададена точка	
Ниска концентрация на O ₂	Увеличете стойността на зададената точка с 3,0% от текущата зададена точка	
Висока концентрация на O ₂	Отворете капака и го оставете отворен за 5 минути	
Ниска концентрация на CO ₂	Отворете капака и го оставете отворен за 3 минути	
Ниско входящо налягане на CO ₂	Изключете входящия CO ₂ газ	
Ниско входящо налягане на N ₂	Изключете входящия N ₂ газ	

16 Промяна на зададените стойности

16.1 Зададената стойност на температурата

Зададената стойност на температурата може да се регулира в диапазона от 24,9 °C до 40,0 °C при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и в диапазона от 25,0 °C до 40,0 °C при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

 **Зададената стойност на температурата по подразбиране е 37,0 °C.**

За да промените зададената температура, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва текущата температура:



2. Натиснете въртящия се бутон и го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да регулирате зададената стойност.
3. След като промените стойността на температурата, натиснете въртящия се бутон, за да запазите зададената стойност.

Ако на дисплея не се показва текущата измерена стойност на температурата, завъртането на въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) ще превключва между показанията за температура, CO₂, O₂ и режима на работа.



За да работят многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity по предназначение, зададената стойност на температурата трябва да бъде най-малко с 5 °C по-висока от температурата на околната среда.

16.2 Зададена концентрация на газ CO₂

Концентрацията на CO₂ може да се регулира в диапазона от 2,0% до 9,9% при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и в диапазона от 1,9% до 9,9% при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

 **Зададената стойност на CO₂ по подразбиране е 6,0%.**

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

1. Когато дисплеят показва концентрацията на CO₂ газ:



2. Натиснете въртящия се бутон и го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да регулирате зададената стойност.
3. След като промените стойността, натиснете отново въртящия се бутон, за да я запазвате.

Ако на дисплея не се показва текущата измерена стойност на температурата, завъртането на въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) ще превключва между показанията за температура, CO₂, O₂ и режима на работа.

16.3 Зададена стойност на концентрацията на O₂ газ

Концентрацията на O₂ може да се регулира в диапазона от 2,0% до 19,9% при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и в диапазона от 3,9% до 19,9% при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

 **Зададената стойност за концентрацията на O₂ по подразбиране е 5.0%**

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

1. Когато дисплеят показва концентрацията на O₂ газ:



2. Натиснете въртящия се бутон и го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да регулирате зададената стойност.
3. След като промените стойността, натиснете отново въртящия се бутон, за да я запазвате.

Ако на дисплея не се показва текущата измерена стойност на температурата, завъртането на въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на

часовниковата стрелка (↻) ще превключва между показанията за температура, CO₂, O₂ и режима на работа.

16.4 Режим на култура

Режимът на култура може да бъде настроен на „Парафинова култура“ или „Отворена култура“. Режимът на култура на „парафинова култура“ се използва, когато хранителната среда има маслено или парафиново покритие. Режимът „отворена култура“ се използва, когато културалната среда няма наслагване.

 **Настройката по подразбиране е режим „Парафинова култура“.**

За да промените режима на културата, следвайте тези инструкции:

1. Когато дисплеят показва режима на културата:



2. Натиснете въртящия се бутон и го завъртете по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺), за да промените режима.
3. Когато дисплеят покаже желаня/правилен режим, натиснете въртящия се бутон отново. Избраният режим на културата вече е запаметен.

Ако на дисплея не се показва текущата измерена стойност на температурата, завъртането на въртящия се бутон по часовниковата стрелка (↻) или обратно на часовниковата стрелка (↺) ще превключва между показанията за температура, CO₂, O₂ и режима на работа.

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

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

Разлика между режим на отворена култура и режим на парафинова култура

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

Режимът на отворена култура е предназначен за изравняване на средата или трансфер (ако има нужда), а не за култивиране на ембриони. Не използвайте режим на отворена култура за повече от 4 часа. Обемът на средата трябва да бъде равен на или над 0,8 mL (в 4 кладенчета). Ако средата остане по-дълго без маслено покритие, съществува висок риск от промени в осмотичността на средата.

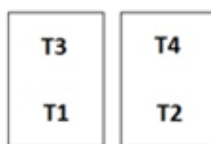
Ако имате някакви въпроси или ако има несигурност относно тези настройки, консултирайте се с Esco Medical Technologies, UAB или с вашия местен представител, преди да използвате култивиране без покривен слой в многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

17 Температури на повърхността и температура на измерване

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

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity са оборудвани с 4 напълно отделни PID контролера за измерване на температурата. Всеки контролер отговаря за контрола на температурата на отделна зона.

Всяка от 4-те налични зони е оборудвана с отделен температурен сензор и нагревател, което позволява на потребителя да регулира температурата във всяка зона поотделно, като по този начин се постига по-висока прецизност.



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

Всяка област може да се калибрира отделно, като се използва елементът, съответстващ на съответната област в менюто. Тези елементи се намират в подменюто и се наричат: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL и T4 CAL.

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

Таблица 17.1 Области, свързани със сензори

Област	Дъно	Капак
Камера 1	T1	T3
Камера 2	T2	T4

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



Калибрирането на температурата се извършва чрез регулиране на T_x (където x е номерът на датчика) в съответствие с измерването, извършено на мястото, съответстващо на разположението на блюдото за култивиране.



След регулиране на температурата изчакайте поне 15 минути, за да се стабилизира температурата, след което използвайте термометър, за да проверите дали температурата във всяка зона е правилна.

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



Между двете камери няма пренос на топлина: това е уникална характеристика на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Температурата на капака обаче ще повлияе на температурата на дъното на същата камера. Температурата ΔT трябва винаги да бъде 0,2 °C. Следователно, ако температурата на дъното е 37,0 °C, температурата на капака трябва да бъде 37.2 °C.



„T1“ се използва за регулиране на долната температура на камера 1. „T3“ се използва за регулиране на температурата на капака в същата камера. Не забравяйте, че ΔT между горната и долната част винаги трябва да бъде 0,2 °C².



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

2 Това твърдение се отнася само когато се използва режим „Парафинова култура“. В режим „отворена култура“ температурата на капака ще се повиши с 1,0 °C над зададената температура.

Процедура за калибриране на температурата за камера 1:

1. Регулирайте температурите според високо прецизно измерване, извършено с подходящ сензор.
2. За регулиране на температурата на дъното на камерата. Поставете сензора в средата на плочата за оптимизиране на отоплението. Изчакайте 15 минути и запишете показанията на температурата. Регулирайте „T1“ до желаното ниво, както е описано в раздела „13.4.1 Температурно подменю“ на ръководството за потребителя. Може да се наложи да се направят повторения, преди зоната да бъде напълно калибрирана.
3. След това залепете подходящ и калибриран сензор в средата на областта на капака и затворете капака. Изчакайте 15 минути и запишете показанията на температурата. Регулирайте „T3“ до желаното ниво, както е описано в раздела „13.4.1 Температурно подменю“ на ръководството за потребителя. Може да се наложи да се направят повторения, преди зоната да бъде напълно калибрирана.
4. Продължете, за да валидирате дали температурата на капака е точно с 0,2 °C по-висока от температурата на дъното.

2^{та} камера се регулира/калибрира по аналогичен начин.

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

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

18 Налягане

18.1 Налягане на CO₂ газ

Налягането на CO₂ може да се отчете в подменюто за CO₂:



Налягането на CO₂ се показва в барове. Външното налягане трябва да бъде между 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време. То не може да се регулира от многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity; регулирането трябва да се извърши чрез външния регулатор на газа.



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



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

18.2 Налягане на N₂ газ

Налягането на N₂ може да се отчете в подменюто за O₂:



Налягането на N₂ се показва в барове. Външното налягане трябва да бъде между 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) през цялото време. То не може да се регулира от многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity; регулирането трябва да се извърши чрез външния регулатор на газа.



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



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

19 Фърмуер

Фърмуерът, инсталиран на вашите многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity може да се надгражда. Когато е налична критична актуализация, тя ще бъде предоставена на нашите дистрибутори по целия свят, които ще се погрижат многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity да работи с най-новата налична версия на фърмуера. Сервизен техник може да направи това по време на планираното годишно обслужване.

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

1. В сервизното меню натиснете въртящия се бутон, за да влезете в сервизното подменю.

Сервизното подменю е заключено по подразбиране.



2. Ако въртящият се бутон се натисне и задържи за повече от 10 сек., сервизното меню ще се отключи и на дисплея ще се покаже номерът на текущата версия на фирмуера:



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

Текущата версия на фирмуера на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry е 1.4.2, а на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity – 1.5.0.

3. Завъртете въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка (↻), за да се върнете към главното меню.

20 Инструкции за почистване

20.1 Съображения относно стерилното изделие

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

Конструкцията им обаче е разработена с особено внимание, така че да улеснява потребителя при поддържането на изделието достатъчно чисто по време на употреба и да предотвратява замърсяването на основните му компоненти.

Характеристиките на дизайна, предназначени да осигурят чистота, включват:

- Система за циркулация на въздуха.
- Външен филтър с размер на порите 0,22 µm, който пречиства постъпващия газ.

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

20.2 Процедура за почистване, препоръчана от производителя



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

Процедурата по рутинно почистване се препоръчва за редовна обработка и поддръжка. Комбинацията от стандартни процедури за почистване и процедури за дезинфекция с използване на детергенти без съдържание на алкохол се препоръчва при проблеми, свързани със събития, като разливи на среда, визуално натрупване на замърсяване и/или други доказателства за замърсяване. Препоръчва се също да почиствате и дезинфекцирате многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity незабавно след всяко разливане на хранителна среда.

Периодично почистване на изделието (без ембриони вътре))

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

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

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

20.3 Препоръчана от производителя процедура за дезинфекция

Дезинфекция на изделието (без ембриони вътре)

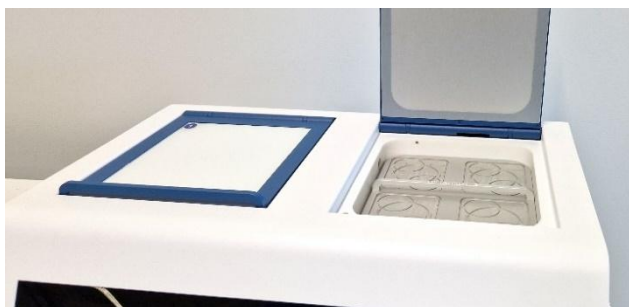
Носенето на ръкавици и спазването на GLP (добрата лабораторна практика) техники са от съществено значение за успешната дезинфекция на изделието.

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

1. Изключете многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity от превключвателя на задния панел.
2. Отворете капците.
3. Използвайте необходимия дезинфектант, който не съдържа алкохол, т.е. бензил-алкилдиметил хлорид, за да дезинфекцирате вътрешната повърхност и стъклената пластина отгоре на капака. Използвайте стерилни кърпички за нанасяне на дезинфектанта.
4. Избършете всички вътрешни повърхности и горната част на капака с кърпички и повторете процеса, докато кърпичките престанат да се обезцветяват.
5. Сменете ръкавиците си и след 10 минути контакт напръскайте повърхностите със стерилна вода и ги избършете със стерилна кърпичка.
6. Огледайте изделието – ако е визуално чисто, считайте го за готово за употреба. Ако изделието визуално не е чисто, преминете към стъпка 3 и повторете процедурата.
7. Включете многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (заден панел).

21 Плочи за оптимизиране на нагряването

Поставете плочата за оптимизиране на нагряването.



Фигура 21.1 Плоча за оптимизиране на нагряването в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry

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



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

Поставете съда, където пасва на шаблона. Плочите за оптимизиране на нагряването могат да бъдат приложими за съдове Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® и BIRR®. Освен това предлагаме и обикновения вариант „Plain“ на плочата за оптимизиране на нагряването.



Използвайте само подходящия тип нагревателни плочи за използваните блюда за култивиране.



Никога не извършвайте инкубиране без поставени плочи и никога не използвайте плочи за оптимизиране на нагряването, които не са одобрени от Esco Medical Technologies, UAB. Това може да причини опасни и непредвидими температурни условия, които могат да бъдат вредни за пробите.

22 Овлажняване

22.1 Многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Dry

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry не трябва да се облива с течности. Овлажняването на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry ще доведе до повреда

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

63

на изделието – кондензът ще запуши вътрешните тръбопроводи и ще повреди електронните компоненти.



Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry не е предназначен за работа с контейнер с вода във вътрешността му. В противен случай изделието ще се увреди. Безопасността и работата на изделието ще бъдат засегнати.

22.2 Многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity

Бутилката за вода е разположена отстрани на изделието за лесно следене на нивото на водата и допълване.

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

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity поддържа нивото на влажност чрез циркулиране на газа през системата с помощта на бутилка за овлажняване. Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity обаче не регулира активно нивото на овлажняване в системата с цел достигане на определени нива на влажност (въпреки че овлажняването на газа е непрекъснат процес).

Процедура за свързване на бутилка за овлажняване (вижте Фигура 22.1 по-долу):

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



Фигура 22.1 Свързване на тръбите към бутилката за овлажняване и многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.

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

👍 Бутилката за овлажняване трябва да се сменя всеки месец.

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

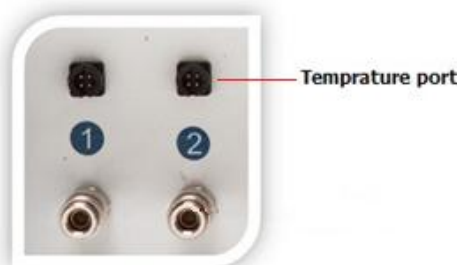
👍 За да работи правилно многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity и да поддържа необходимата влажност в системата, бутилката за овлажняване трябва да съдържа стерилна вода, напълнена до обозначената линия за пълнене.



Фигура 22.2 Индикатор за ниво на запълване в бутилката за овлажняване

23 Валидиране на температурата

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са оборудвани с 2 датчика PT-1000, клас B, разположени в центъра на дъното на всяка камера.



Фигура 23.1 Датчици PT-1000 клас B

Сензорите служат за целите на външно валидиране. Те са напълно независими от електрическата верига на изделието.

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

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

Esco Medical Technologies, UAB може да предостави външна система за регистриране на данни (MIRI® – GA) за датчиците.

24 Валидиране на концентрацията на газ

Концентрацията на газовете във всяка камера на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity може да бъде валидирана чрез вземане на газова проба от един от двата порта за вземане на газови проби, разположени отстрани на изделието, с помощта на подходящ газов анализатор.



Фигура 24.1 Портове за газови проби

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



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



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



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



Уверете се, че газовият анализатор е калибриран преди употреба.

25 Превключвател за аларма за външна система

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity може да бъде свързан към външна система за мониторинг, осигуряваща максимална безопасност, особено през нощта и почивните дни. Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity е оборудван с 3,5 mm жак конектор на задната страна, който може да бъде свързан към устройство за мониторинг.

При всяко задействане на аларма (например аларма за температура, аларма за концентрацията на CO₂ или O₂, аларма за ниско или високо налягане на газовете CO₂ и N₂ или на предварително смесения газ) или при внезапно прекъсване на електрозахранването на изделието превключвателят сигнализира, че изделието трябва да бъде проверено от потребителя.

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

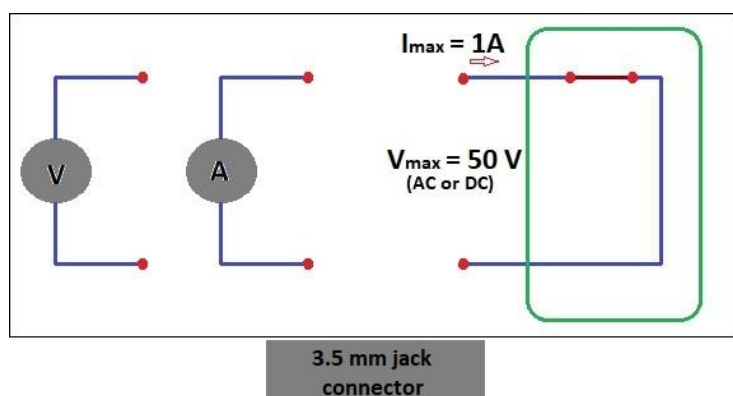


Имайте предвид, че ако към 3,5 mm жак конектора е свързан източник на ток, максимално допустимият ток е в диапазона от 0 до 1,0 A.



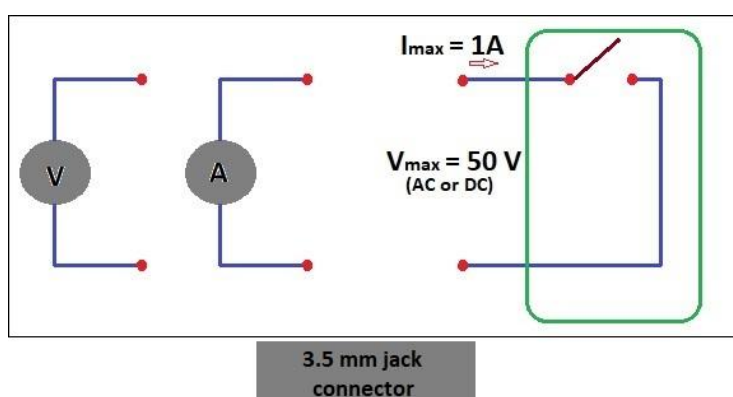
Ако е свързан източник на напрежение, допустимият диапазон е от 0 до 50 V AC или DC

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



Фигура 25.1 Режим без аларма

При всяко преминаване на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity в режим на аларма превключвателят преминава в състояние „отворена верига“. Това означава, че през системата вече не може да тече ток.



Фигура 25.2 Режим на аларма „отворена верига“.

👉 При всяко изключване на захранващия кабел на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity от източника на електрозахранване този превключвател автоматично ще сигнализира за аларма! Това е допълнителна функция за безопасност, предназначена да предупреди персонала в случай на прекъсване на тока в лабораторията.

26 Зона за писане на капаците на камерата

Капакът на всяка камера на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity е изработен от бяло стъкло с повърхност, оптимизирана за писане на текст. Данните за пациента или съдържанието на камерата могат да бъдат записани за лесна справка по време на инкубационния процес.

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



Фигура 26.1 Област за информация за пациента

27 Поддръжка

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са проектирани така, че да бъдат лесни за употреба. Надеждната и безопасна работа на това оборудване се основава на следните условия:

1. Правилно калибриране на температурата и концентрацията на газовете с помощта на високопрецизно оборудване през интервалите, определени въз основа на клиничната практика на лабораторията, в която се използват многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Производителят препоръчва периодът между валидирането да не надвишава 14 дни.
2. VOC/HEPA филтърът трябва да се сменя на всеки 3 месеца.
3. Външният филтър трябва да се подменя ежегодно по време на годишната техническа поддръжка.
4. В лабораторията, в която се използват многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity, трябва да се прилагат подходящи процедури за почистване през интервали, определени в съответствие с клиничната практика. Производителят не препоръчва периоди, по-дълги от 14 дни между почистванията.



От съществено значение е да извършвате проверката и обслужването в интервалите, посочени в раздела „36 Ръководство за поддръжка“ на ръководството за потребителя. Неспазването на това може да има сериозни неблагоприятни последици, което да доведе до спиране на функционирането на изделието според очакванията и до повреда на проби, пациенти или потребители.



Гаранцията е невалидна, ако не се спазват процедурите за сервизно и техническо обслужване или ако те се извършват от необучен и неупълномощен персонал

28 Аварийни процедури

Пълна загуба на захранване към или в изделието:

- Отстранете всички проби и ги поставете в алтернативно или резервно изделие, което не е засегнато от проблема.
- При прекъсване на електрозахранването вътрешната температура на многокамерните IVF инкубатори MIRI® и MIRI® Humidity ще спадне под 35 °C след 10 минути при температура на околната среда 20 °C;
- Концентрацията на CO₂ ще остане в рамките на 1% от зададената стойност в продължение на 30 минути, ако капациите останат затворени.
- Ако е необходимо повече време за възстановяване на електрозахранването, може да е полезно изделието да се покрие с изолиращи одеяла, за да се забави спадът на температурата;

Ако се задейства единична аларма за температура:

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

Ако се задействат няколко аларми за температура:

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

Ако се задейства алармата за концентрацията на CO₂:

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

Ако се задейства алармата за концентрацията на O₂:

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

Ако се задейства алармата за концентрацията на CO₂:

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

Ако се задейства алармата за налягането на N₂:

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

29 Отстраняване на проблеми от страна на потребителя

Таблица 29.1 Система за нагряване

Симптом	Причина	Действие
Липсва нагряване, дисплеят е изключен	Изделието е изключено отзад или не е свързано към захранването	Включете изделието или свържете захранването
Липсва нагряване	Заданието за температура е грешно	Температурата е с повече от 0,5 °C над зададената температура
		Проверете желаното задание на температура
Неравномерно нагряване	Системата не е калибрирана	Калибрирайте всяка зона според ръководството за потребителя, като използвате високопрецизен термометър

Таблица 29.2 Регулатор на CO₂.

Симптом	Причина	Действие
Липсва регулиране на CO ₂	Системата не е захранена	Проверете електрическата мрежа
	Системата е в режим на готовност или е изключена.	Включете системата
	Газовият регулатор за CO ₂ е изключен	Активирайте регулатора на газ CO ₂ , като зададете „CO ₂ “ на „ВКЛЮЧЕН“ в менюто
	Няма CO ₂ или е свързан грешен газ към входа за CO ₂	Проверете подаването на CO ₂ , уверете се, че налягането се поддържа стабилно на 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)

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

Таблица 29.3. Регулатор на O₂

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

Симптом	Причина	Действие
		на O ₂ и да прекъснете алармата за N ₂

Таблица 29.4. Регистратор на данни

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

Таблица 29.5 Дисплей

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

Таблица 29.6 Клавиатура

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

30 Спецификации

Таблица 30.1. Спецификации на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry

Технически спецификации	Mini MIRI® Dry
Габаритни размери (Ш×Д×В)	525 x 420 x 230 mm
Тегло	22 kg
Материал	Мека стомана / алуминий / PET / неръждаема стомана
Захранване	115V 60Hz ИЛИ 230V 50Hz
Консумирана мощност	160 W
Диапазон на контрол на температурата	24,9 °C – 40,0 °C
Температурно отклонение от зададената стойност	± 0,1 °C
Консумация на газ (CO ₂) ³	< 2 литра на час
Консумация на газ (N ₂) ⁴	< 8 литра на час

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

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

Технически спецификации	Mini MIRI® Dry
Консумация на предварително смесен газ	При прочистване < 50 литра на час При нормална работа < 1 литра на час
CO ₂ диапазон	2,0% – 9,9%
O ₂ диапазон	2,0% – 19,9%
Отклонение на концентрацията на CO ₂ и O ₂ от зададената стойност	± 0,2 %
Налягане на газ CO ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Налягане на газ N ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Аларми	Звукови и визуални за температура, газова концентрация и газово налягане извън диапазона.
Работна надморска височина	До 2 000 метра (6 560 фута или 80 kPa – 106 kPa)
Срок на годност	1 година

Таблица 30.2. Спецификации на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity

Технически спецификации	Mini MIRI® Humidity
Габаритни размери (Ш×Д×В)	525 x 420 x 230 mm
Тегло	22 kg
Материал	Мека стомана / алуминий / PET / неръждаема стомана
Захранване	115V 60Hz ИЛИ 230V 50Hz
Консумирана мощност	160 W
Диапазон на контрол на температурата	25,0 °C – 40,0 °C
Температурно отклонение от зададената стойност	± 0,1 °C
Консумация на газ (CO ₂) ⁵	< 4 литра на час
Консумация на газ (N ₂) ⁶	< 12 литра на час
Консумация на предварително смесен газ	При прочистване < 50 литра на час При нормална работа < 1 литра на час
CO ₂ диапазон	1,9% – 9,9%
O ₂ диапазон	3,9% – 19,9%
Отклонение на концентрацията на CO ₂ и O ₂ от зададената стойност	± 0,2 %
Налягане на газ CO ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Налягане на газ N ₂ (вход)	0,4 – 0,6 бара (5,80 – 8,70 PSI)
Аларми	Звукови и визуални за температура, газова концентрация и газово налягане извън диапазона.
Работна надморска височина	До 2 000 метра (6 560 фута или 80 kPa – 106 kPa)
Срок на годност	1 година

31 Електромагнитна съвместимост

Таблица 31.1 Електромагнитни излъчвания

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity трябва да гарантира, че изделието се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
RF емисии CISPR 11	Група 1	Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не използват радиочестотна енергия. Поради това радиочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас А	Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са подходящи за употреба в болнична среда. Не е подходящ за домашни заведения.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ трептящи емисии IEC 61000-3-3	Клас А	

Таблица 31.2 Електромагнитна устойчивост.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания			
Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity трябва да гарантира, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бърз електрически преход/избухване IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии		
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим		
Падане на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	< 5% 100 V (>95 % спад при 100 V) за 0,5 цикъла 40% 100 V (60% спад при 100 V) за 5 цикъла 70% 100 V (30% спад при 100V) за 25 цикъла) спад при 100 V) за 5 секунди		

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	Ефективност А	Нивото на честота на мощност на магнитните полета трябва да е характерно за конкретно място в търговска или болнична среда.
--	-------	------------------	---

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity трябва да гарантира, че изделието се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проводим RF IEC 61000- 4- 6 Излъчен RF IEC 61000- 4- 3	10 Vrms 150 kHz до 80 Mhz в ISM ленти 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние от който и да е част на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity, включително кабелите, по-малко от препоръчителното разделително разстояние, изчислено съгласно уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за разделяне</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz до 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Както е определено от проучване на електромагнитните полета на място, силата на полето от фиксирани РЧ предаватели трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.</p>

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

76

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

			В близост до оборудването може да възникнат смущения.
--	--	--	---

Таблица 31.3 Препоръчителни разделителни разстояния.

Препоръчителни разделителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.

Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity многокамерни IVF инкубатори са предназначени за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на многокамерен IVF инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity, може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели). Препоръчителните разделителни разстояния за многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity са посочени по-долу в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номиналната максимална изходна мощност на предавателя	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz до 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz до 2,5GHz d = 2,3 √ P
0,01 W	0,1m	0,1m	0,2m
0,1 W	0,4m	0,4m	0,7m
1 W	1,2m	1,2m	2,3m
10 W	3,7m	3,7m	7,4m
100 W	11,7m	11,7m	23,3m

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

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

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

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

Медицинските изделия могат да бъдат засегнати от клетъчни телефони и други лични или домакински устройства, които не са предназначени за медицински заведения. Препоръчва се да се гарантира, че цялото оборудване в близост до многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, отговаря на стандарта за електромагнитна съвместимост на медицинско електрическо оборудване, както и преди употреба да се проверява дали няма явни или потенциални електромагнитни смущения. Ако се подозира или е вероятно смущението, изключването на нарушаващото устройство е конкретното решение, тъй като това е обичайната практика в самолети и медицински заведения.

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

32 Ръководство за валидиране

32.1 Критерии за пускане на продукт

В Esco Medical Technologies, UAB многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity преминават строги изпитвания за качество и работни характеристики, преди да бъдат пуснати за продажба.

32.1.1 Работни характеристики

Всеки компонент, използван в многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity, се изпитва по време на производствения процес, за да се гарантира, че изделието няма дефекти.

Преди пускането им за продажба инкубаторите преминават приемно изпитване с продължителност най-малко 24 часа, при което се използват акредитирани високопрецизни термометри и газови анализатори, както и регистриране на данни в реално време, за да се гарантира, че изделието отговаря на очакваните стандарти за работни характеристики.

Изпитване I – Изпитване за съответствие с изискванията за електрическа безопасност

Изпитване II – Функционално изпитване

Изпитване III – Изпитване за настройка и калибриране

Изпитване IV – Изпитване за сработване

Изпитване V – Изпитване за пускане на пазара и калибриране

Извършват се и допълнителни визуални проверки.

32.1.2 Изпитване за съответствие с изискванията за електрическа безопасност

Всяко изделие се подлага на изпитване за електрическа безопасност с помощта на анализатор за електрическа безопасност, за да се гарантира съответствието с международния стандарт за безопасност **IEC 60601**.

32.1.3 Функционално изпитване

Всяко изделие се подлага на функционални изпитвания с помощта на високопрецизни тестери за медицинска безопасност и измервателни уреди. Тези изпитвания гарантират, че изделието е сглобено в съответствие с вътрешните стандарти.

32.1.4 Изпитване за настройка и калибриране

Всяко изделие се подлага на изпитвания за настройка и калибриране с помощта на високопрецизни тестери за медицинска безопасност и измервателни уреди. Тези изпитвания гарантират, че изделието е сглобено в съответствие с вътрешните стандарти.

Извършват се следните изпитвания:

1. Изпитване за херметичност на камерите – извършва се за проверка на цялостната газонепроницаемост на системата. Това изпитване се извършва във всяка камера.
2. Изпитване за регулиране на концентрацията на газовете – извършва се чрез калибриране на сензорите за газ и последващо наблюдение на показанията им.
3. Изпитване за регулиране на температурата – извършва се чрез калибриране на температурните сензори и последващо наблюдение на показанията им.
4. Изпитване за регулиране на входното налягане на газа – извършва се чрез регулиране на клапаните за налягане на газа на външен регулатор на налягането и последващо наблюдение на показанията.
5. Изпитването за възстановяване на условията в камерата се извършва чрез измерване на времето, необходимо за възстановяване на концентрацията на газа в камерата до зададената стойност след отваряне на капака.

32.1.5 Изпитване за сработване

Всяко изделие се подлага на изпитване за сработване с помощта на високопрецизни тестери за медицинска безопасност и измервателни уреди. Това изпитване гарантира, че изделието е сглобено в съответствие с вътрешните стандарти и функционира съгласно очакванията при продължителна употреба.

Таблица 32.1. Изпитвания за сработване и критерии за приемане

Изпитване	Критерии за приемане
Изпитване за стабилност на температурата	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Изпитване за стабилност на концентрацията на газовете	$\pm 0,1\text{ }\%$
Изпитване на pH	Измерено pH = pH на буфера

32.1.6 Изпитване за пускане на пазара и калибриране

Всяко изделие се подлага на окончателно приемно изпитване и калибриране с помощта на високопрецизни тестери за медицинска безопасност и измервателни уреди. Това изпитване гарантира, че изделието е сглобено в съответствие с вътрешните стандарти и функционира съгласно очакванията при продължителна употреба. Освен това, преди приключване на изпитването се извършват окончателни процедури за калибриране.

Критерии за приемане:

Показанията за концентрацията на CO₂ и O₂ не се отклоняват с повече от $\pm 0,2\%$ от зададената стойност.

Показанията за температурата не се отклоняват с повече от $\pm 0,1$ °C от зададената стойност.

32.1.7 Визуална проверка

- Няма разместване на капците.
- Всеки капак се отваря и затваря лесно.
- Уплътненията за капците са правилно закрепени и подравнени.
- По изделието няма недопустими драскотини или участъци с липсващо лаково покритие.
- Като цяло изделието се представя като висококачествен продукт.
- Плочите за оптимизиране на нагряването се проверяват за неправилно подравняване и несъответствия във формата. Те се поставят в камерите, за да се провери за евентуално несъответствие, дължащо се на размерите на камерите и алуминиевите блокове.
- VOC/HEPA филтърът пасва правилно и се изважда и поставя лесно (само за многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry).

33 Валидиране на място

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

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

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

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

33.1 Задължително оборудване

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

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

33.2 Препоръчително допълнително оборудване

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

- ЛОС метър, способен да измерва най-често срещаните летливи органични съединения поне на ниво ppm.
- С помощта на лазерен брояч на частици трябва да се вземе проба непосредствено над многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Отчитането трябва да се отбележи като ниво на фоновите частици.

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

34 Тестване

34.1 Подаване на газ CO₂

За да може системата за регулиране да поддържа правилното ниво на концентрацията на CO₂ в камерите на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, изделието трябва да бъде свързано към стабилен източник на 100% CO₂ с налягане 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Измерете концентрацията CO_2 в подавания газ, като прекарате газопровода в бутилка без капак и подходящо голям отвор. Настройте налягането/дебита така, че бутилката да се промива непрекъснато с газ, без да се увеличава налягането в бутилката (т.е. количеството газ, излизащо от бутилката, трябва да бъде равно на обема газ, влизащ в бутилката).

 **Повишаването на налягането ще повлияе на измерената концентрация на CO_2 , тъй като концентрацията на CO_2 зависи от налягането.**

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

ПРЕМИНАВАНЕ: Измерената концентрация на CO_2 трябва да бъде между 98,0% - 100%.

 **Използването на CO_2 , съдържащ влага, ще повреди платката за управление на потока. Нивото на влага трябва да бъде проверено в сертификата на производителя на газа: допустимо е само 0,0 ppm v/v Max.**

34.1.1 Относно CO_2

Въглеродният диоксид (CO_2) е безцветен, негорим газ без мирис. Въглеродният диоксид над температурата на тройната точка от $-56,6\text{ }^\circ\text{C}$ и под критичната температура от $31,1\text{ }^\circ\text{C}$ може да съществува както в газообразно, така и в течно състояние.

Насипният течен въглероден диоксид обикновено се поддържа като охладена течност и пара при налягания между 1230 kPa (приблизително 12 bar) и 2557 kPa (приблизително 25 bar). При атмосферно налягане въглеродният диоксид може да съществува и като бяло непрозрачно твърдо вещество с температура $-78,5\text{ }^\circ\text{C}$.

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

Потребителят трябва да се увери, че използваният CO_2 е безопасен и не съдържащ влага. По-долу е представен списък на някои често срещани концентрации на компонентите. Моля, обърнете внимание, че дадените стойности НЕ са правилните количества, а само пример:

- Съдържание мин. 99.9% v/v;
- Влага 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w max).
- Амоняк 2,5 ppm v/v макс.;

- Кислород 30 ppm v/v макс.;
- Азотни оксиди (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max всеки.
- Нелетлив остатък (частици) 10 ppm w/w макс.;
- Нелетлив органичен остатък (масло и г्रेसи) 5 ppm w/w макс.;
- Кислород 0,3 ppm v/v макс.;
- Общи летливи въглеводороди (изчислени като метан) 50 ppm v/v макс. от които 20 ppm v/v.;
- Кислород 0,2 ppm v/v макс.;
- Бензен 0,02 ppm v/v макс.;
- Въглероден оксид 10 ppm v/v макс.;
- Метанол 10 ppm v/v макс.;
- Циановодород 0,5 ppm v/v макс.;
- Обща сяра (като S) 0,1 ppm v/v макс.

34.2 Подаване на газ N₂

За да може системата за регулиране да поддържа правилните нива на концентрацията на O₂ в камерите на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, изделието трябва да бъде свързано към стабилен източник на 100% N₂ с налягане 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

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

Проба от бутилката близо до дъното с газовия анализатор.



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

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



Използването на N₂, съдържащ влага, ще повреди платката за управление на потока. Нивото на влага трябва да бъде проверено в сертификата на производителя на газа: допустимо е само 0,0 ppm v/v Max.

34.2.1 Относно N₂

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



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

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

- Клас за научноизследователски цели: 99,9995%.
- Замърсител.
- Аргон (Ar) 5,0 ppm;
- Въглероден диоксид (CO₂) 1,0 ppm;
- Въглероден окис (CO) 1,0 ppm;
- Водород (H₂) 0,5 ppm;
- Метан 0,5;
- Кислород (O₂) 0,5 ppm;
- Вода (H₂O) 0.5 ppm.

34.3 Проверка на налягането на газ CO₂

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity изисква налягане от 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) на входната линия за CO₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

За осигуряване на безопасността изделието е оборудвано с вграден цифров датчик за налягане на газа, който следи налягането на постъпващия газ и предупреждава потребителя, ако налягането спадне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar.

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

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

За повече информация, моля, вижте раздел 18.1 „Налягане на CO₂“ от ръководството за потребителя.

34.4 Проверка на налягането на газ N₂

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity изисква налягане от 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) на входната линия за N₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

За осигуряване на безопасността изделието е оборудвано с вграден цифров датчик за налягане на газа, който следи налягането на постъпващия газ и предупреждава потребителя, ако налягането спадне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar.

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

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

За повече информация, моля, вижте раздел 18.2 „Налягане на N₂“ от ръководството за потребителя.

34.5 Захранващо напрежение

Напрежението на площадката трябва да бъде удостоверено.

Измерете изходното напрежение на контакта на UPS, към който ще бъде свързан многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Също така проверете дали UPS е свързан към правилно заземен електрически контакт.

Използвайте комплект мултицет за AC.

ПРЕМИНАВАНЕ: 230V ± 10,0%

115V ± 10,0%

34.6 Проверка на концентрацията на газ CO₂

Концентрацията на газ CO₂ се проверява за отклонения. Използва се портът за вземане на газови проби на задната страна на изделието. Използвайте порт-2 за проби за валидиране.



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

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

Газовият анализатор трябва да има порт за връщане на газа, свързан към многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (т.е. към друга камера). Измервайте само докато стойността на газовия анализатор се стабилизира.

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

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

34.7 Проверка на концентрацията на газ O₂

Концентрацията на O₂ се проверява за отклонения. Използва се портът за вземане на газови проби на задната страна на изделието. Използвайте порт-2 за проби за валидиране.



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

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

Газовият анализатор трябва да има порт за връщане на газа, свързан към многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (т.е. към друга камера). Измервайте само докато стойността на газовия анализатор се стабилизира.

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

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

34.8 Проверка на температурата: дъно на камерата

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

Най-малко 2 петрита, приготвени предварително (с поне една микрокапчица среда приблизително 10 – 100 µL във всяко петри). Средата трябва да бъде покрита със слой парафиново масло. Не е необходимо блюдата за култивиране да бъдат уравновесени, тъй като по време на изпитванията за валидиране няма да се измерва pH.

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

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

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

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

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

Поставете сензора на термометъра върху всяка зона и проверете температурата.

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

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

34.9 Проверка на температурата: капаци на камерите

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

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



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

Поставете термометъра върху всяка зона и проверете температурата.

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

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



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

34.10 6-часово изпитване за стабилност

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

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

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

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

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

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

Проверка дали параметрите се регистрират и дали показанията им са достоверни. Оставете изделието да работи без смущения поне 6 часа. Анализирайте резултатите върху графиките.

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

88

Преминаване I: Отклонението на температурата, измерена от вътрешния сензор, от зададената стойност е в абсолютни граници $\pm 0,1$ °C.

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

Преминаване III: Отклонението на концентрацията на N₂, измерена от вътрешния сензор, от зададената стойност е в абсолютни граници $\pm 0,2\%$.

Преминаване IV: Газовият поток на CO₂ е по-малък от 2 l/h (за модел Mini MIRI® Humidity – по-малък от 4 l/h).

Преминаване V: Газовият поток на N₂ е по-малък от 8 l/h (за модел Mini MIRI® Humidity – по-малък от 12 l/h).

34.11 Почистване

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

След успешното приключване на изпитванията изделието трябва да бъде почистено отново, преди да бъде въведено в клинична употреба (за инструкции относно почистването вижте раздел 20 „Инструкции за почистване“ в настоящото ръководство за потребителя).

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

34.12 Формуляр за документиране на изпитванията

 **Формулярът „Доклад за инсталиране“ трябва да бъде попълнен от персонала, извършил инсталирането, като в него се посочи статусът за успешно преминаване на изпитванията, и да бъде изпратен на Esco Medical Technologies, UAB преди изделието да бъде въведено в клинична употреба.**

34.13 Препоръчително допълнително изпитване

34.13.1 VOC метър (приложим само за модел Mini MIRI® Dry)

С помощта на VOC метър трябва да се вземе проба непосредствено над многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Отчитането трябва да се отбележи като фоново ниво на ЛОС. След това се взема проба от порта за газови проби номер – 2.

Преминаване: 0,0 ppm ЛОС.

 Уверете се, че линиите за вземане на проби не съдържат никакви VOC.

34.13.2 Лазерен брояч на частици

С помощта на лазерен брояч на частици трябва да се вземе проба непосредствено над многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Отчитането трябва да се отбележи като ниво на фоновите частици. След това се взема проба от порта за газови проби номер – 2.

Преминаване: 0,3 микрона < 100 ppm.

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

35 Клинична употреба

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

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



Не правете опит да използвате многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity за клинични цели, без да разполагате с висококачествено оборудване за валидиране на качествения контрол.

Таблица 35.1 Интервали на валидиране

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

35.1 Проверка на температурата

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

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

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

90

ПРЕМИНАВАНЕ:

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

35.2 Проверка на концентрацията на газ CO₂

Концентрацията на газ CO₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби от страни на устройството. Използвайте порт-2 за проби за валидиране. От съществено значение е да разполагате с високо прецизен газов анализатор за CO₂ и O₂, за да направите теста.

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

- Проверете зададената стойност на CO₂.
- Проверете действителната концентрация на CO₂, за да се уверите, че зададената точка е достигната и концентрацията на газа се стабилизира около зададената точка.
- Не забравяйте да не отваряте нито един от капаците в продължение на най-малко 15 минути преди започване на изпитването или по време на самото изпитване.

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

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

35.3 Проверка на концентрацията на газ O₂

Концентрацията на газ O₂ се проверява за отклонения. За това се използва портът за газови проби от страни на устройството. Използвайте порт-2 за проби за валидиране. От съществено значение е да разполагате с високо прецизен газов анализатор за CO₂ и O₂, за да направите теста.

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

- Проверете зададената стойност на O₂.

- Проверете действителната концентрация на O₂, за да се уверите, че е достигната зададената стойност и че концентрацията на газа се е стабилизирала около зададената стойност.
- Не забравяйте да не отваряте нито един от капците в продължение на най-малко 15 минути преди започване на изпитването или по време на самото изпитване.

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

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

 Газовите анализатори използват малка помпа, за да изтеглят газ от мястото, от което се вземат проби. Капацитетът на помпата варира от марка до марка. Възможността на газовия анализатор да връща газовата проба в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (вземане на проби в затворен контур) предотвратява създаването на отрицателно налягане и гарантира точността на измерването. Свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или местния дистрибутор за допълнителни насоки.

35.4 Проверка на налягането на газ CO₂

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity изисква налягане от 0,4–0,6 bar на входната линия за CO₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

От съображения за безопасност изделието е оборудвано с вграден цифров контролен датчик за налягане на газа, който следи налягането на постъпващия газ и предупреждава потребителя, ако налягането спадне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar.

Препоръчва се налягането на CO₂ да се проверява в менюто чрез преглед на стойността на елемента 'CO₂ P' (налягане на CO₂).

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

За повече информация, моля, вижте раздел 18.1 „Налягане на CO₂“ от ръководството за потребителя.

35.5 Проверка на налягането на газ N₂

Многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity изисква налягане от 0,4–0,6 bar на входната линия за N₂. Налягането на този газ винаги трябва да се поддържа стабилно.

От съображения за безопасност изделието е оборудвано с вграден цифров контролен датчик за налягане на газа, който следи налягането на постъпващия газ и предупреждава потребителя, ако налягането спадне под 0,3 bar или се повиши над 0,7 bar.

Препоръчва се налягането на N₂ да се проверява в менюто чрез преглед на стойността на елемента 'N2 P' (налягане на N₂).

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

За повече информация, моля, вижте раздел 18.2 „Налягане на N₂“ от ръководството за потребителя.

36 Ръководство за поддръжка

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

Необходимо е обаче непрекъснато валидиране на работните характеристики.

Валидирането от потребителя трябва да се извършва най-малкото в съответствие с инструкциите, дадени в раздел 32 „Ръководство за валидиране“ на ръководството за потребителя.

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

Въпреки това, за да се поддържа високото ниво на работни характеристики и да се избегнат системни грешки, собственикът носи отговорност да осигури сертифициран техник, който да извършва подмяна на компонентите съгласно таблица 36.1.

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



Гаранцията е невалидна, ако не се спазват интервалите за сервизно обслужване съгласно таблица 36.1.



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

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

Таблица 36.1 График на интервалите за сервизно обслужване на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry

Име на компонента	Всеки 3 месеца	Години 1- 5, 7	Години 2, 10	Години 3, 9	Години 4, 8	Година 6
VOC/HEPA филтърна капсула	×					
Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂		×	×	×	×	×
O ₂ сензор		×	×	×	×	×
CO ₂ сензор					×	
UV лампа		×	×	×	×	×
Вентилатор за охлаждане			×		×	×
Вътрешна газова помпа			×		×	×
Пропорционални клапи				×		×
Платка за управление на потока			×		×	×
Регулатори за налягане					×	

Таблица 36.2 График на интервалите за сервизно обслужване на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Humidity.

Име на компонента	Всеки месец	Години 2- 6, 10	Години 4, 8
Бутилка за овлажняване	×		
Външен 0,22 µm HEPA филтър за входящ газ CO ₂ и N ₂		×	×
O ₂ сензор		×	×
CO ₂ сензор			×
Вентилатор за охлаждане		×	×
Помпен модул		×	×
Пропорционални клапи		×	×
Платка за управление на потока		×	×
Регулатори за налягане			×

36.1 VOC/HEPA филтърна капсула (приложима само за модела Mini MIRI® Dry)

Капсулата на VOC/HEPA филтъра е разположена на задната страна на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry за улесняване на подмяната ѝ. Освен компонент с активен въглен, тази капсула съдържа и вграден HEPA филтър, който позволява отстраняването на частици и летливи органични съединения от въздуха, който се рециркулира към камерите. Поради експлоатационния живот на въглеродния компонент експлоатационният живот на всички VOC/HEPA филтри е ограничен и те трябва да се подменят редовно. Съгласно таблица 36.1 VOC/HEPA филтърът, монтиран в многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry, трябва да се подменя на всеки 3 месеца.

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

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

За инструкции относно подмяната вижте раздел 12.1 „Монтиране на нов VOC/HEPA филтър“ в ръководството за потребителя.

36.2 Бутилка за овлажняване (приложима само за модела Mini MIRI® Humidity)

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

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

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

По-големият външен HEPA филтър с кръгла форма и диаметър 64 mm, с размер на порите 0,22 µm, за газовете CO₂ и N₂ отстранява всички частици, съдържащи се в постъпващия газ. Неизползването на външния HEPA филтър може да доведе до повреда на високопрецизната платка за управление на потока или да наруши работата на системата за регулиране на CO₂/N₂.

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

- Винаги използвайте оригинален филтър (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Подменяйте филтъра веднъж годишно при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry.
- Подменяйте филтъра веднъж на 2 години при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.
- Несмяната на филтъра навреме може да доведе до ниско/никакво почистване на входящия газ CO₂/N₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален филтър.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.4 O₂ датчик

Системата за регулиране на кислорода използва датчика за кислород, за да поддържа концентрацията на O₂ на желаното ниво в камерите. Животът на този сензор е ограничен поради конструкцията му. От деня, в който сензорът бъде разопакован, се активира химически процес в сърцевината на сензора. Химичната реакция е напълно безвредна за околната среда. Въпреки това тя е необходима за измерване на количеството кислород с много висока точност, каквато е необходима при многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

След 1 година химическият процес в ядрото на сензора спира и сензорът трябва да се смени. Поради това е от съществено значение този датчик да бъде подменен **В РАМКИТЕ НА приложимия интервал за подмяна (1 година за многокамерен IVF инкубатор MIRI® и 2 години за многокамерен IVF инкубатор MIRI® Humidity) считано от датата на разопаковането и монтажа им.**

 Датчиците за кислород трябва да се подменят най-малко веднъж годишно, считано от датата на монтажа им в многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI®, и най-малко веднъж на две години при многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Humidity, независимо дали инкубаторът се използва или не.

Във формуляра „Доклад за инсталиране“ на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity потребителят ще види кога е монтиран този датчик. Тази дата трябва да се използва за изчисляване на датата за следващата подмяна на датчика за O₂.

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

- Винаги използвайте оригинален O₂ сензор (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Подменяйте датчика за O₂ веднъж годишно при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry, считано от датата на предходния монтаж на датчика.
- Подменяйте датчика за O₂ веднъж на 2 години при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity, считано от датата на предходния монтаж на датчика.
- Несмяната на сензора за кислород навреме може да доведе до ниско/без регулиране на концентрацията на O₂.
- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален сензор.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.5 CO₂ датчик

Системата за регулиране на CO₂ използва датчика за CO₂, за да поддържа концентрацията на газа на желаното ниво в камерите.

Експлоатационният живот на този датчик е над 6 години, но от съображения за безопасност Esco Medical Technologies препоръчва датчикът да се подменя веднъж на 4 години.

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.6 UV лампа (приложима само за модела Mini MIRI® Dry)

От съображения за безопасност и за почистване на рециркулиращия въздух, това оборудване има инсталирана 254 nm UV лампа. UV-C лампата има ограничен живот и трябва да се сменя всяка година, съгласно таблица 36.1.



Фигура 36.1 Предупреждение за UV лампата



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

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.7 Вентилатор за охлаждане

Вентилаторът за охлаждане е отговорен за охлаждането на електрониката, монтирана в изделието. Повреда на охлаждащия вентилатор ще натовари компонентите поради повишаване на температурата в системата. Това може да доведе до отклонения в работата на електрониката, в резултат на което да се влоши регулирането на температурата и газовете.

За да се избегне това, Esco Medical Technologies, UAB препоръчва охлаждащият вентилатор да се сменя веднъж на всеки 2 години.

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

- Винаги използвайте оригинален вентилатор (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Подменяйте вентилатора на всеки 2 години, считано от датата на монтажа.
- Несмяната на вентилатора може да доведе до отклонение на електрониката, което води до ниска температура и регулация на газовете.

- Гаранцията се анулира, ако се използва погрешен/неоригинален вентилатор.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.8 Вътрешна газова помпа (приложима само за модела Mini MIRI® Dry)

Вътрешната газова помпа се използва за транспортиране на газовата смес през VOC/HEPA филтъра, UV лампата и камерите. С течение на времето работата на тази помпа може да бъде засегната, което води до по-дълго време за възстановяване.

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

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.9 Модул на помпата (приложим само за модела Mini MIRI® Humidity)

Помпата се използва за циркулиране на газовата смес през камерите. С течение на времето работата на тази помпа може да бъде засегната, което води до по-дълго време за възстановяване.

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

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.10 Пропорционални клапани

Интегрираните пропорционални вентили контролират впръскването на газ в системата. Ако пропорционалните вентили са износени, регулирането на газа може да бъде засегнато. Това може да причини по-продължително време за възстановяване, неправилна концентрация на газ или повреда. Поради това, за да се гарантират безопасността и стабилността на системата, тези пропорционални клапани трябва да се подменят веднъж на 3 години, а при модела Mini MIRI® Humidity – веднъж на 4 години.

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

- Винаги използвайте оригинални пропорционални вентили (свържете се с Esco Medical Technologies, UAB или вашия местен дистрибутор за повече подробности или поръчка).
- Подменяйте клапаните на всеки 3 години при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry, считано от датата на монтажа
- Подменяйте клапаните на всеки 2 години при многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity, считано от датата на монтажа.
- Несмяната на вентилите може да доведе до бавно възстановяване или повреда.
- Гаранцията се анулира, ако се използват грешни/неоригинални вентили.

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.11 Газови линии

Вътрешните газови линии се използват за транспортиране на смесен газ през VOC/HEPA филтъра, UV лампата и камерите. С течение на времето работните характеристики на тръбопроводите могат да се влошат, което поради запушване да доведе до удължаване на времето за възстановяване.



Всички газови тръбопроводи/маркучи трябва да се проверяват визуално при ежегодното сервизно обслужване.



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

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.12 Платка за управление на потока

Платката за управление на потока се използва за регулиране на газовете и за отчитане на разхода на газ.

Експлоатационният живот на тази платка е над 3 години, но от съображения за безопасност Esco Medical Technologies, UAB препоръчва тя да се подменя веднъж на 2 години.

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

- Винаги използвайте оригинална платка за управление на потока (за повече информация или за поръчка се свържете с Esco Medical Technologies, UAB или с местния дистрибутор).
- Подменяйте платката за управление на потока на всеки 2 години, считано от датата на монтажа.
- Неподменянето на платката за управление на потока в предвидения срок може да доведе до недостатъчно регулиране или пълна липса на регулиране на концентрацията на газовете CO₂ и O₂.

Гаранцията се анулира, ако се използват грешни/неоригинални сензори.

36.13 Регулатори за налягане

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

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

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

Моля, вижте сервизното ръководство за инструкции за подмяна.

36.14 Актуализация на фърмуера

Ако Esco Medical Technologies, UAB е пуснала по-нова версия на фърмуера, тя трябва да се инсталира на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity по време на ежегодното планово сервизно обслужване.

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

37 Ръководство за монтаж

В този раздел е описано кога и как трябва да се извърши инсталирането на многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity в IVF клиниката.

37.1 Отговорности

Всички техници или ембриолози, които инсталират многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, трябва да могат да установяват проблеми и да извършват всички необходими калибрирования, настройки и дейности по техническо обслужване.

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

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

Персоналът, извършващ инсталирането, трябва да бъде информиран за всички изменения или допълнения към настоящия документ и формуляра „Доклад за инсталиране“.

37.2 Преди инсталиране

2 – 3 седмици преди предстоящата дата за инсталиране се осъществява контакт с потребителя/собственика в клиниката по имейл, за да се планира точното време за извършване на монтажа. След като бъде определено удобно време, могат да се направят необходимите организационни мерки за пътуването и настаняването.

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

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

1. Лабораторията трябва да разполага със здрава и стабилна лабораторна работна маса.
2. Теглото на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity е приблизително 22 kg.
3. Необходимото място за поставяне е 1,0 м x 0,6 м.
4. Контролът на температурата трябва да може да поддържа стабилна температура, която никога не надвишава 30 °C.
5. Контрол на влажността за избягване на кондензация.
6. Непрекъсваемо захранване (UPS) с 115 или 230 V, минимум 120 W.
7. Правилно заземяване.
8. Изход за газ CO₂ с 0,6 – 1,0 атм. над околната среда.
9. Изход за газ N₂ с налягане 0,6–1,0 atm над атмосферното налягане, ако в клиниката се използват понижени нива на кислород.
10. Тръби, подходящи за щуцер за маркуч с диаметър 4 mm и HEPA филтър.
11. Достъп до компютър с USB за регистриране на данни.

37.3 Подготовка за инсталиране

- Разпечатайте изпитването за инсталиране от ръководството за валидиране. Уверете се, че използвате само най-новата актуална версия;

- Попълнете следните празни полета във формуляра: сериен номер (С/Н) на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity и данни за клиента;
- Съдържанието на сервизния комплект инструменти се проверява преди всяко пътуване за монтаж, за да се гарантира, че той съдържа необходимите инструменти.
- Винаги носете най-новите версии на фърмуера и софтуера за регистриране на данни. Донесете тези файлове на етикетирана карта с памет в сервизния център.

378.4 Донесете следните неща на мястото на инсталиране

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

37.5 Процедура за инсталиране на място

За правилната процедура за инсталиране вижте раздел 9 „Начални стъпки“ от настоящото ръководство за потребителя.

37.6 Обучение на потребителя

1. Включване/изключване на мрежовия прекъсвач.
2. Обяснете основната функция на инкубаторите Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity и принципа на инкубиране в многокамерна система за съхранение на пробите.
3. Обяснете регулирането на температурата в многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity (директен топлообмен чрез нагреваеми капаци).
4. Регулиране на газа вкл./изкл.
5. Задаване за температура, CO₂ и O₂.
6. Обяснете как N₂ се използва за потискане на концентрацията на O₂.
7. Процедура за изключване на алармата (температура, CO₂, O₂) и времена за връщане.

8. Поставяне и изваждане на плочите за оптимизиране на нагряването от многокамерните IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.
9. Превключване между режимите „Парафинова култура“ и „Отворена култура“ и кога кой режим трябва да се използва.
10. Аварийни процедури (може да се намери в раздела „28 Аварийни процедури“ на Ръководството за потребителя).
11. Обяснете как се почиства изделието и плочите за оптимизиране на отоплението.
12. Външно измерване и калибриране на температурата.
13. Външно измерване и калибриране на концентрацията на газ.
14. Как се добавя и отстранява проба.
15. Демонстрирайте как се подменя VOC/HEPA филтърът (процедурата е описана в раздел 12.1 „Монтиране на нов VOC/HEPA филтър“ от ръководството за потребителя). Не е приложимо за многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Humidity.
16. Функционалност на Datalogger, как се установява връзка и как се извършва повторно свързване.



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

37.7 След монтажа

След приключване на посещението за инсталиране, копие от оригиналния формуляр "Доклад от инсталиране" трябва да се изпрати на Esco Medical Technologies, UAB. Той ще бъде съхранен заедно със записите на устройството. Съгласно процедурата на ISO и Директивата за медицински изделия, хартиено копие на попълнения и подписан тестов формуляр при монтаж се съхранява в уникалния запис на историята на устройството. Датата на монтаж е записана във файла с общ преглед на устройството. Датата на монтаж е записана и в сервисния график.

Да предположим, че потребителят или собственикът на многокамерния IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity отправи запитване относно попълнения „Доклад за инсталиране“. Попълненият и подписан формуляр „Доклад за монтаж“ трябва да бъде изпратен в клиниката. Всякакви отклонения/оплаквания/предложения от посещението за монтаж се докладват в системата CAPA. Ако е възникнала критична грешка, информацията за това ще бъде докладвана директно на QC или QA.



Ако многокамерният IVF инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity не отговаря на някой от критериите за приемане, посочени във формуляра „Доклад за инсталиране“, или ако възникне сериозна неизправност, вследствие на която

Ръководство за употреба на многокамерни IVF инкубатори Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Ред.

11.0

105

параметрите на инкубиране са нарушени, инкубаторът трябва да бъде изведен от експлоатация до извършването на ремонт/подмяна или до успешното преминаване на ново изпитване, потвърждаващо съответствието му с изискванията. Потребителят и собственикът трябва да бъдат информирани за това и трябва да бъдат предприети мерки за разрешаване на проблемите.

38 Други държави

38.1 Швейцария

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



Фигура 38.1 Швейцарски упълномощен представител

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

39 Докладване на сериозни инциденти

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

За връзка с упълномощения представител вижте раздел „Други държави“ в зависимост от Вашата държава.