Felhasználói kézikönyv

Mini MIRI® száraz és Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok

11.0 verzió
Módosítás dátuma: 2026. 07. 31.
Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető

CE 0123

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

Ha műszaki segítségre van szüksége, keressen minket a következő elérhetőségeken:

Európa

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

Észak-Amerika

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

A világ más országaiban

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Szingapúr 486 779
Tel.: +65 6542 0833 • Fax: +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Szerzői jogi információk

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Minden jog fenntartva.
A kézikönyvben található információk és a mellékelt termék szerzői jogvédelem alatt állnak, és minden jog az Esco tulajdonában van.
Az Esco fenntartja a jogot, hogy időnként anélkül eszközöljön kisebb tervezési módosításokat a terméken, hogy ezekről a változtatásokról bármely személyt vagy szervezetet értesítenie kellene.
A Sentinel™ az Esco bejegyzett védjegye.

Figyelem: A szövetségi törvény az eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy annak rendelvényére történő értékesítésre korlátozza.

Az eszközt kizárólag betanított és képesített szakemberek használhatják. Az eszköz értékesítése a 21 CFR 801 D alrész szerinti mentesség alapján történik.

„A kézikönyvben található anyagok csak tájékoztatásként szolgálnak. A kézikönyv tartalma (beleértve a függelékeket, kiegészítéseket, mellékleteket vagy beillesztéseket) és a termék előzetes értesítés nélkül megváltozhat. Az Esco a kézikönyvben szereplő információk pontosságáért nem vállal felelősséget vagy garanciát. Az Esco semmilyen esetben sem tehető felelőssé a kézikönyv használatából eredő vagy azzal kapcsolatos közvetlen vagy következményes károkért."

Kicsomagolás és ellenőrzés

Az orvostechnikai eszköz átvételekor kövesse a szokásos gyakorlatot. Ellenőrizze a szállításhoz használt kartondoboz sérülésmentességét. Ha sérülést észlel, ne folytassa az orvostechnikai eszköz kicsomagolását. Értesítse a fuvarozót, és kérje meg, hogy egy megbízottja legyen jelen az orvostechnikai eszköz kicsomagolásakor. A termék kicsomagolására nincsenek különleges utasítások, de ügyeljen arra, hogy az orvostechnikai eszköz a kicsomagolás során ne sérüljön meg. Vizsgálja meg az orvostechnikai eszközt, hogy nincsenek-e rajta fizikai sérülések, például meghajlott vagy törött alkatrészek, horpadások vagy karcolások.

Reklamáció

A szállítással általában egy szállítócéget bízunk meg. Ha az átvételkor fizikai sérülést észlel, minden csomagolóanyagot az eredeti állapotában őrizzen meg, illetve azonnal lépjen kapcsolatba a szállítócéggel, és tegyen panaszt.

Ha az orvostechnikai eszköz fizikai állapota az átvételkor megfelelő, de nem a specifikációknak megfelelően működik, vagy ha bármilyen egyéb, nem szállítási sérüléshez kapcsoló probléma merül fel, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal.

Általános szerződési feltételek

Visszatérítések és jóváírások

Felhívjuk figyelmét, hogy részleges visszatérítésre és/vagy jóváírásra kizárólag a sorozatszámmal rendelkező termékek (különálló sorozatszámmal jelölt termékek) és tartozékok jogosultak. A sorozatszámmal nem rendelkező alkatrészek és tartozékok (kábelek, szállítótáskák, kiegészítő modulok stb.) visszaküldésre vagy visszatérítésre nem jogosultak. A részleges visszatérítéshez/jóváíráshoz a termék nem lehet sérült. Az eszközt az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül, „újszerű” és újraértékesíthető állapotban, hiánytalanul (azaz minden kézikönyvet, kábelt, tartozékot stb. mellékelve) kell visszaküldeni. Követni kell a *Visszaküldési eljárást*.

Visszaküldési eljárás

Minden visszatérítés/jóváírás céljából visszaküldött termékhez mellékelni kell az áruvisszaküldési engedély (RMA)-számot, amelyet az Esco Medical Technologies, UAB ügyfélszolgálatától szerezhet be. Minden visszaküldött tétel esetében a költségeket (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) *előre kifizetve* kell intézni a gyárunkba a visszaszállítást.

Újbóli készletre vételi díjak

Az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül visszaküldött termékekre a listaár 20%-ának megfelelő minimális újbóli készletre vételi díjat számítunk fel. Sérülések és/vagy hiányzó alkatrészek és tartozékok esetében minden visszaküldésnél további díjat számítunk fel. Azok a termékek, amelyek állapota nem „újszerű” és nem újraértékesíthetők, jóváírásra nem jogosultak, és az ügyfél részére, az ügyfél költségén visszaküldésre kerülnek.

Tanúsítvány

Az orvostechnikai eszközt gondosan tesztelték/ellenőrizték, és megállapították, a gyárból való elszállításakor az Esco Medical Technologies, UAB gyártási előírásainak megfelelt. A kalibrációs mérések és tesztek nyomon követhetők, és az Esco Medical Technologies, UAB ISO tanúsítványával összhangban történtek.

Garancia és terméktámogatás

Az Esco Medical Technologies, UAB garantálja, hogy az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használat és szervizelés mellett az eredeti vásárlástól számított két (2) évig mentes az anyag- és gyártási hibáktól, feltéve, hogy az orvostechnikai eszköz kalibrálása és karbantartása a jelen kézikönyvben leírtaknak megfelelően történik. A garanciális időszak alatt az Esco Medical Technologies, UAB a hibásnak bizonyuló terméket saját döntése alapján díjmentesen megjavítja vagy kicseréli, feltéve, hogy a terméket visszaküldik (előre kifizetve a fuvardíjat, vámot, közvetítési díjat és adókat) az Esco Medical Technologies, UAB részére. A felmerülő szállítási költségek a vásárlót terhelik, és nem tartoznak a jelen garancia hatálya alá. A garancia csak az eredeti vásárlóra terjed ki. A visszaélésből, gondatlanságból, balesetből vagy helytelen használatból, valamint az Esco Medical Technologies, UAB vállalattól eltérő felek által végzett szervizelésből vagy módosításból eredő károkra a garancia nem terjed ki.

Az ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SEMMILYEN ESETBEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

A garancia nem érvényes, amennyiben a károkat az alábbiak valamelyike okozza:

- Áramkimaradás, túlfeszültség vagy áramingadozás.
- Az orvostechnikai eszköz szállítása vagy áthelyezése során keletkezett sérülés.
- Nem megfelelő áramellátás, például alacsony feszültség, hibás feszültség, hibás vezetékek vagy nem megfelelő biztosítékok.
- Az orvostechnikai eszköz balesetből, módosításból, nem megfelelő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károsodása.
- Tűz, vízkár, lopás, háború, lázadás, ellenségeskedés, *olyan természeti katasztrófák*, mint a hurrikánok, árvizek stb.

A garancia csak a CultureCoin® termékekre (egyedi sorozatszámmal rendelkező eszközök) és tartozékaira vonatkozik.

A NEM MEGFELELŐ HASZNÁLAT VAGY FIZIKAI BEHATÁSOK KÖVETKEZTÉBEN KELETKEZETT KÁROKRA A GARANCIA NEM TERJED KI. A garancia nem terjed ki az olyan tételekre, mint a kábelek és a sorozatszámmal nem rendelkező modulok.

A garancia meghatározott törvényes jogokat biztosít Önnek, és emellett egyéb jogokkal is rendelkezhet, amelyek tartományonként, államonként vagy országonként eltérőek lehetnek. A garancia az orvostechnikai eszköznek az Esco Medical Technologies, UAB specifikációi szerinti javítására korlátozódik.

Ha visszaküldi az orvostechnikai eszközt az Esco Medical Technologies, UAB részére szervizelés, javítás vagy kalibrálás céljából, javasoljuk, hogy az eredeti habszivacs védőcsomagolást és tárolót használja a szállításhoz.
Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, kövesse az alábbi útmutatót a termék csomagolása során:

- Használjon olyan dupla falú kartondobozt, amely a szállítandó termék tömegének megfelelő.
- Az orvostechnikai eszköz felületeinek védelme érdekében használjon vastag papírt vagy kartont. A csomagolás során a kiálló részeket védje nem koptató hatású anyaggal.
- Az orvostechnikai eszközt szorosan vegye körül ipari minőségű ütéselnyelő anyaggal, legalább tíz centiméter vastagon.

Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget az elveszett csomagokért, vagy a nem megfelelő csomagolás, vagy kezelés miatt sérült állapotban érkezett orvostechnikai eszközökért. Minden garanciális igényhez kapcsolódó szállítás költségeit (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) előre ki kell fizetni. A visszaküldött termékeket áruvisszaküldési engedély („RMA”)-szám hiányában nem tudjuk elfogadni. Kérjük, az RMA-szám igényléséhez lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal, és a segítségére leszünk a szállítási/vámdokumentációval kapcsolatban is.

Az orvostechnikai eszköz ajánlott éves újrakalibrálását nem fedezi a garancia.

A garancia korlátozása

Ha az orvostechnikai eszköz szervizelését és/vagy kalibrálását nem az Esco Medical Technologies, UAB és képviselői végzik, az eredeti garancia érvényét veszti, amikor a felnyitás ellen védő, eredeti minőséget jelző zárócímke megfelelő gyári engedély nélkül eltávolításra kerül, vagy megsérül.

A felnyitás ellen védő, eredeti minőséget jelző zárócímke megbontását mindenképpen el kell kerülni, mivel ez a pecsét kiemelten fontos az eredeti orvostechnikai eszköz garanciájához. Abban az esetben, ha a címkét meg kell bontani az orvostechnikai eszköz belső részéhez való hozzáféréshez, először fel kell vennie a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal.

Meg kell adnia az orvostechnikai eszköz sorozatszámát, valamint a megfelelő okot, amiért az eredeti minőséget jelző zárócímke megbontására van szükség. A zárócímkét csak akkor bontsa meg, ha megkapta a gyári engedélyt. Ne bontsa meg az eredeti minőséget jelző zárócímkét, mielőtt kapcsolatba lép velünk! Ezen lépések betartása segít annak biztosításában, hogy megszakítás nélkül fennmaradjon az orvostechnikai eszközre vonatkozó eredeti garancia.

FIGYELEM

A felhasználók által végzett nem engedélyezett módosítások vagy az eszköz meghatározott specifikációtól eltérő alkalmazása áramütés veszélyét vagy az eszköz nem megfelelő működését okozhatja. Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a berendezés nem engedélyezett módosítása miatt bekövetkező esetleges sérülésekért.

AZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VAGY ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS.

A TERMÉK NEM TARTALMAZ FELHASZNÁLÓ ÁLTAL JAVÍTHATÓ ALKATRÉSZEKET.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ BURKOLATÁNAK ENGEDÉLY NÉLKÜLI ELTÁVOLÍTÁSA ÉRVÉNYTELENÍTI EZT A GARANCIÁT, VALAMINT ÉRVÉNYTELENÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT.

Tartalomjegyzék

1 A kézikönyv használata 13

2 Biztonsági figyelmeztetések 13

3 Rendeltetés/tervezett használat 14

4 A termék bemutatása 14

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás 17

5.1 Szállítási követelmények 17

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények 17

5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények 17

5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények 17

5.3 Ártalmatlanítás 18

6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok 18

7 Biztonsági szimbólumok és címkék 19

8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések 22

8.1 Telepítés előtt 22

8.2 Telepítés közben 22

8.3 Telepítés után 23

9 Első lépések 23

10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz 24

11 Gázcsatlakozás 25

12 VOC/HEPA-szűrő (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 26

12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése 27

13 Kezelőfelület 28

13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása 29

13.2 Rendszermenü 29

13.3 Állapot 30

13.4 Főmenü 31

13.4.1 Hőmérséklet almenü 32

13.4.2 CO_2 almenü 33

13.4.3 O_2 almenü 35

13.4.4 UV-C lámpa almenü (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 37

13.4.5 Szerviz almenü 37
14 Telepítés előre kevert gázzal 39
14.1 Telepítési eljárás a helyszínen 40
14.2 Felhasználói képzés 42
15 Riasztások 43
15.1 Hőmérsékleti riasztások 43
15.2 Gázkoncentráció-riasztások 44
15.2.1 CO_2-riasztások 44
15.2.2 O_2-riasztások 45
15.3 Gáznyomásriasztások 46
15.3.1 CO_2-nyomásriasztás 46
15.3.2 N_2-nyomásriasztás 46
15.4 Több riasztás 47
15.5 UV-C lámpa riasztás (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 47
15.6 Áramkimaradás-riasztás 48
15.7 A riasztások összefoglalása 48
15.8 Riasztások ellenőrzése 49
16 A beállított értékek módosítása 49
16.1 A hőmérsékleti beállított érték 49
16.2 A CO_2-gázkoncentráció beállított értéke 50
16.3 Az O_2-gázkoncentráció beállított értéke 51
16.4 A tenyésztés mód 51
17 Felületi hőmérsékletek és a hőmérséklet mérése 53
18 Nyomás 55
18.1 CO_2-gáznyomás 55
18.2 N_2-gáznyomás 55
19 Firmware 56
20 Tisztítási utasítások 56
20.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások 56
20.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás 57
20.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás 57
21 Fűtésoptimalizáló lemezek 58

22 Párásítás 59
22.1 Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor 59
22.2 Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor 59
23 A hőmérséklet validálása 61
24 A gázkoncentráció validálása 62
25 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez 62
26 A kamra fedelének feliratozása 64
27 Karbantartás 64
28 Vészhelyzeti eljárások 65
29 Felhasználói hibaelhárítás 66
30 Műszaki adatok 68
31 Elektromágneses összeférhetőség 69
32 Validációs útmutató 73
32.1 Termékfelszabadítási kritériumok 73
32.1.1 Teljesítőképesség 73
32.1.2 Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt 73
32.1.3 Funkcionális teszt 73
32.1.4 Beállítási és kalibrációs teszt 73
32.1.5 Bejáratási teszt 74
32.1.6 Felszabadítás és kalibrációs teszt 74
32.1.7 Szemrevételezés 74
33 Validáció a telephelyen 75
33.1 Kötelező berendezések 75
33.2 Ajánlott kiegészítő berendezések 75
34 Vizsgálat 76
34.1 CO_2-gázellátás 76
34.1.1 Információk a CO_2-gázról 76
34.2 N_2-gázellátás 77
34.2.1 Információk az N_2-gázról 78
34.3 CO_2-gáznyomás ellenőrzése 78
34.4 N_2-gáznyomás ellenőrzése 79
34.5 Feszültségellátás 79

34.6 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése 79
34.7 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése 80
34.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része 81
34.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek 81
34.10 6 órás stabilitásvizsgálat 82
34.11 Tisztítás 83
34.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap 83
34.13 Ajánlott további vizsgálatok 83
34.13.1 VOC-mérő (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 83
34.13.2 Lézeres részecskeszámláló 84
35 Klinikai használat 84
35.1 Hőmérséklet-ellenőrzés 84
35.2 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése 85
35.3 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése 85
35.4 CO_2-gáznyomás ellenőrzése 86
35.5 N_2-gáznyomás ellenőrzése 86
36 Karbantartási útmutató 87
36.1 VOC/HEPA-szűrődoboz (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 88
36.2 Párásító palack (csak a Mini MIRI® párásított modellre vonatkozik) 89
36.3 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gázhoz 89
36.4 O_2-érzékelő 89
36.5 CO_2-érzékelő 90
36.6 UV-lámpa (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 91
36.7 Hűtőventilátor 92
36.8 Belső gázszivattyú (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik) 92
36.9 Szivattyúmodul (csak a Mini MIRI® párásított modellre vonatkozik) 93
36.10 Proporcionális szelepek 93
36.11 Gázvezetékek 94
36.12 Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) 94
36.13 Nyomásszabályozók 95
36.14 Firmware frissítése 95
37 Telepítési útmutató 95

37.1 Felelősségi körök 95
37.2 Telepítés előtt 96
37.3 Felkészülés a telepítésre 97
37.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére 97
37.5 Telepítési eljárás a helyszínen 97
37.6 Felhasználói képzés 97
37.7 Telepítés után 98
38 Egyéb országok 99
38.1 Svájc 99
39 Súlyos váratlan események jelentése 99

1 A kézikönyv használata

A kézikönyv fejezetenként való olvasásra készült, nem ideális az elejétől a végéig elolvasni a teljes kézikönyvet. Ha az elejétől a végéig elolvassa a kézikönyvet, lesznek benne ismétlések és átfedések. Javasoljuk, hogy a következők szerint nézze át a kézikönyvet: először olvassa el a biztonsági utasításokat, ezután ismerje meg az eszköz napi használatához szükséges alapvető funkciókat, majd tekintse át a riasztási funkciókat. A kezelőfelület menüfunkcióinak részletes leírását csak a kiemelt felhasználóknak kell megismerniük. Az eszköz használata előtt minden részt el kell olvasni. A validálásra vonatkozó részletes leírását a 32–35. részek tartalmazzák. A karbantartási útmutató részletes leírását a 36. rész tartalmazza. Az üzembe helyezésre vonatkozó eljárások részletes leírását a 37. rész tartalmazza.

☞ **Az angol nyelvű felhasználói kézikönyv, illetve az összes lefordított verzió digitális változata a www.esco-medical.com címen elérhető webhelyünkön áll rendelkezésre.**

A felhasználói kézikönyv megkereséséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson a navigációs menü „Products” (Termékek) lapjára.
2. Görgessen le, majd válassza a „Mini MIRI® Dry Incubator or Mini MIRI® Humidity Incubator” (Mini MIRI® száraz vagy Mini MIRI® párásított inkubátor) lehetőséget.
3. Görgessen tovább lefelé, a „Literature & Resources” (Irodalom és forrásanyagok) részig.
4. Kattintson az „Information for Users” (Információk felhasználók részére) elemre.

2 Biztonsági figyelmeztetések

- Kizárólag a berendezést kezelő személyzetnek kell elolvasnia a felhasználói kézikönyvet. A jelen dokumentációban található utasítások elolvasásának, megértésének és betartásának elmulasztása az eszköz károsodását, a kezelőszemélyzet sérülését és/vagy a berendezés nem megfelelő teljesítőképességét okozhatja.
- A berendezés belső beállítását, módosítását vagy karbantartását csak szakképzett szerviz szakember végezheti.
- Ha a berendezés áthelyezésére van szükség, ügyeljen arra, hogy megfelelően rögzítve legyen egy állványon vagy műszerkocsin, és mozgassa vízszintes felületen. Ha szükséges, külön mozgassa a berendezést és az állványt/műszerkocsit.
- A veszélyes anyagok használatát a berendezésben ipari higiénikusnak, biztonsági tisztviselőnek vagy más, megfelelően képzett személynek kell felügyelnie.
- Mielőtt továbblépne, alaposan el kell olvasnia és meg kell értenie az üzembe helyezési eljárásokat, és be kell tartania a környezeti/elektromos követelményeket.

- Ha a berendezést nem a jelen kézikönyvben meghatározott módon használják, a berendezés által nyújtott védelem sérülhet.
- A kézikönyvben a biztonsággal kapcsolatos fontos pontokat a következő szimbólumokkal jelöljük:

MEGJEGYZÉS

Célja, hogy egy adott elemre irányítsa a figyelmet.

FIGYELEM

Legyen óvatos.

3 Rendeltetés/tervezett használat

Az Esco Medical MIRI® termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai stabil tenyésztési környezet biztosítására szolgálnak testhőmérsékleten vagy ahhoz közeli hőmérsékleten, CO_2/N_2 vagy előre kevert gázok, valamint párásítás alkalmazásával az ivarsejtek és embriók fejlődéséhez az in vitro megtermékenyítés (IVF) / asszisztált reprodukciós technológiai (ART) kezelések során.

4 A termék bemutatása

Az Esco Medical Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok CO_2/O_2-gázas inkubátorok.

A tenyésztőedények közvetlenül a kamrákban történő melegítése a hagyományos többkamrás IVF-inkubátorokhoz képest kedvezőbb hőmérsékleti feltételeket biztosít.

A kamrában a hőmérséklet 1 °C-os eltéréssel állandó marad (még akkor is, ha a fedél 10 másodpercig nyitva van), és a fedél lezárásától számított 1 percen belül helyreáll.*

Az Esco Medical Mini MIRI® többkamrás IVF-inkubátorok 2 teljesen különálló tenyésztő hőkamrával rendelkeznek. Minden kamrához tartozik egy saját fűtött fedél és a Petri-csészéhez egy fűtésoptimalizáló lemez. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított inkubátor kapacitása 35 mm-es Petri-csésze esetében 16 db, 60 mm-es vagy 4 csészés Petri-csésze esetében pedig 8 db.

A maximális teljesítőképesség biztosítása érdekében a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok rendszere 4 különálló PID hőmérséklet-szabályozóval rendelkezik. Ezek a tenyésztőkamrákban és a fedeleken szabályozzák a hőmérsékletet. A kamrák más kamrák hőmérsékletére semmilyen módon sincsenek hatással. Az egyes kamrák

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

felső és alsó részét egy PET-réteg választja el, így a fedél hőmérséklete nem befolyásolja az alsó részt. Minden kamrában egy beépített PT-1000 érzékelő található, amely validálási célokat szolgál. Az áramkör el van választva az eszköz elektronikájától, így ez egy valóban különálló validációs rendszer.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátornak 100%-os CO_2-re és 100%-os N_2-re vagy előre kevert gázra (például 5% CO_2; 5% O_2 és 90% N_2) van szüksége ahhoz, hogy szabályozza a tenyésztőkamrák CO_2- és O_2-koncentrációját.
A CO_2-koncentrációt egy kétsugaras infravörös CO_2-érzékelő ellenőrzi, rendkívül alacsony eltolódással. Az O_2-szintet egy orvosi minőségű kémiai oxigénérzékelő szabályozza.

A gáz helyreállási ideje kevesebb mint 3 perc a fedél legfeljebb 10 másodpercre történt kinyitása után.* A gázkoncentráció validálásához a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor 2 gázmintavevő-nyílással rendelkezik, amelyek segítségével az egyes kamrákból gázminta vehető.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor recirkulációs gázrendszerrel készül, ami azt jelenti, hogy a gáz folyamatosan töltődik be a kamrába, és ugyanolyan ütemben vonódik ki onnan. A gáz tisztítása egy 254 nm-es UV-C lámpával, az izzó és a gáz közötti közvetlen gázérintkezéssel, majd egy VOC/HEPA-szűrőn keresztül történik. Az UV-C lámpa olyan szűrőkkel rendelkezik, amelyek meggátolják a 185 nm-es sugárzást, amely veszélyes ózont képezhetne. A VOC/HEPA-szűrő az UV-C lámpa alatt található.

A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban nincsenek UV-C lámpamodulok és VOC/HEPA-szűrők.

A rendszer gázzal való teljes feltöltése kevesebb mint 5 percet vesz igénybe.

A teljes gázfogyasztás nagyon alacsony. Működés közben a Mini MIRI® Dry többkamrás IVF-inkubátor CO_2-fogyasztása kevesebb mint 2 l/h, N_2-fogyasztása pedig kevesebb mint 8 l/h. A Mini MIRI® Humidity többkamrás IVF-inkubátor CO_2-fogyasztása kevesebb mint 4 l/h, N_2-fogyasztása pedig kevesebb mint 12 l/h.

Biztonsági okokból a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI®párásított többkamrás IVF-inkubátor egy gázszabályozó rendszerrel rendelkezik, amely a következőkből áll: nyomásszabályozó (a gáznyomás okozta veszélyes problémák megelőzésére), áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) (az aktuális fogyasztás összesíthető), gáznyomás-érzékelők (így a felhasználó tudja, hogy a nyomás és az eltérés naplózható a veszélyes állapotok elkerülése érdekében), gázszűrők (a szelepproblémák elkerülése érdekében).

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

A Petri-csésze tenyésztőedény helye a kamrában könnyen elérhető és biztonságos, amit a kamrák számozása és a fehér fedélre tollal történő írás lehetősége biztosít.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorait elsősorban ivarsejtek és embriók paraffin- vagy ásványolaj-fedőréteggel történő tenyésztésére fejlesztették és tervezték.

☞**A részletesebb információkat lásd: „16.4 A tenyésztés mód”.**

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok álló LED-kijelzője nagy, tiszta és távolról is könnyen leolvasható. A felhasználó távolabbról is meg tudja mondani, hogy helyesek-e a paraméretek.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor a hosszú távú adatgyűjtéshez és adattároláshoz az Esco Medical adatnaplózó szoftvert futtató számítógéphez csatlakoztatható.

A MIRI® termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai helyhez kötött eszközök. Ez a kifejezés olyan berendezésre utal, amely a telepítés és üzembe helyezés után nem szállítható egyik helyről a másikra.

Az Esco Medical MIRI® termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait kizárólag olyan személyek használhatják, akik hivatalos végzettséget szereztek az egészségügy vagy az orvostudomány megfelelő területén.

Az Esco Medical MIRI® termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait páciensek *in vitro* megtermékenyítése (IVF) során használják. A páciensek olyan reproduktív korban lévő nők, akiknek termékenységgel kapcsolatos egészségügyi problémáik vannak. A tervezett páciencscsoport indikációja az IVF-kezelés. A tervezett páciencscsoportra vonatkozó ellenjavallatok nincsenek.

Az eszköz gyártása teljes körű EU-tanúsítvánnyal rendelkező 13485 ISO minőségirányítási rendszer alatt történik.

A termék megfelel az EN60601-1 szabvány 3. kiadásában szereplő követelményeknek, mint I. osztályú, B. típusú, folyamatos működésre alkalmas eszköz. A termék az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak is megfelel, és a II. szabály alapján a IIa. osztályba sorolt orvostechnikai eszköznek minősül.

Az egyéni védőeszközökről szóló irányelv (89/686/EGK) és a gépekről szóló irányelv (2006/42/EK) a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokra nem vonatkozik. Ezen kívül, a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok nem tartalmaznak vagy nem foglalnak magukban gyógyászati anyagot, beleértve emberi vér- vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait, az (EU) 722/2012 számú rendeletének megfelelően.

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás

5.1 Szállítási követelmények

Az eszköz kartondobozba van csomagolva, és polietilén fóliával van beburkolva. A doboz speciális pántokkal van rögzítve a raklaphoz.

Szemrevételezéssel ellenőrizni kell a termék sérülésmentességét. Ha a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor nem sérült, a szállításra előkészíthető.

A következő címkéket kell ráragasztani a dobozra:

- Címke a csomagolási dátummal.
- Címke a termék nevével és sorozatszámával.

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények

5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett tárolható:

- Az eszköz egy évig tárolható. Ha egy évnél hosszabb ideig tárolják, vissza kell küldeni a gyártónak, hogy elvégezze az új felszabadításhoz szükséges vizsgálatokat.
- Az eszköz -20 °C és +50 °C közötti hőmérsékleten tárolható.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Szárazon tartandó.

⚠ **Olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön.**

5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett használható:

- Üzemi páratartalom: 5–95% Relatív páratartalom (nem lecsapódó).
- Üzemeltetési tengerszint feletti magasság – legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa).
- Üzemeltetéshez nem megfelelő tengerszint feletti magasság – több mint 2000 méter (6560 láb, vagy több mint 80–106 kPa).
- Környezeti hőmérséklet: 18–30 °C.
- Közvetlen napfénytől távol.
- Szárazon tartandó.
- Kizárólag beltéri használatra.

⚠ **Az eszköz nem helyezhető el és nem használható ablakok közelében.**

5.3 Ártalmatlanítás

Az eszközt a WEEE-irányelvnek (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) megfelelően kell ártalmatlanítani.

⚠ **Előfordulhat, hogy az eszközt fertőző anyagok kezelésére és feldolgozására használták. Ezért az eszköz és az eszköz alkatrészei szennyezettek lehetnek. Az eszközt ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni és szennyeződésektől mentesíteni kell.**
Az eszköz újrahasznosítható anyagokat tartalmaz. Tisztítás és fertőtlenítés után az összes alkatrész (kivéve a VOC/HEPA- és HEPA-szűrőket) elektromos hulladékként ártalmatlanítható.

Felhívjuk figyelmét, hogy a VOC/HEPA- és HEPA-szűrőket a különleges szilárd hulladékokra vonatkozó nemzeti előírások szerint kell ártalmatlanítani.

6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok

Az eszközhöz mellékelt szervizalkatrészek az alábbiak:

- 1 db VOC/HEPA-szűrődoboz (csak a Mini MIRI® száraz modellhez).
- 1 db párásító palack (csak a Mini MIRI® párásított modellhez).
- 2 db külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bemeneti gázellátáshoz.
- 2 db fűtésoptimalizáló lemez.
- 1 db pendrive, amely az Esco Medical adatnaplózó szoftvert, valamint a felhasználói kézikönyv angol verzióját és az összes rendelkezésre álló fordítást tartalmazza PDF-formátumban.
- 1 db orvosi minőségű hálózati kábel.
- 1 db 3,5 mm-es külső riasztó jack csatlakozó.

⚠ **A mellékelt szervizalkatrészek az eszköz konfigurációjától függően eltérőek. A pontos alkatrészlista az eszközhöz mellékelt csomaglistán található.**

A tartozékok a Mini MIRI® száraz és Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokhoz nem használhatók.

7 Biztonsági szimbólumok és címkék

7.1. táblázat Termékinformációs címkék

Címke	Leírás
CE 0123	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Szállítási hőmérséklet: -20 °C és +50 °C között.
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Rx only	Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető
MD	Orvostechnikai eszköz

Címke	Leírás
	Szárazon tartandó
	Törékeny
	Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön.
	Olvassa el a használati utasítást
	Nem védett a víz behatolása ellen
	Gyártó neve és címe
	Sorozatszám
	Gyártási idő
	Az áramütés lehetséges veszélyére figyelmeztet (soha ne távolítsa el a burkolatot)

Címke	Leírás
	Tartsa be a WEEE-irányelv előírásait.

7.2 táblázat Információs címkék a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon

Leírás	Kép
USB kommunikációs port	
CO_2-bemenet[1]	
N_2-bemenet	
Riasztócsatlakozó	
A kamraszámok a fedél felső sarkában egy címkével vannak feltüntetve	
Párásító palack (csak a Mini MIRI® párásított modellhez)	
VOC/HEPA-szűrő (csak a Mini MIRI® száraz modellhez)	

A jelbemeneti/-kimeneti csatlakozásokhoz csatlakoztatott külső eszköznek az egészségügyi berendezésekre vonatkozó EN 60601-1 biztonsági szabványnak megfelelőnek kell lennie. Ez az USB-csatlakozókra vonatkozik.

A kamraszámok az alábbi képen láthatók, és fel vannak tüntetve egy címkén is a fedelek tetején:

[1] A felhasználónak ehhez a bemenethez kell csatlakoztatnia az előre kevert gázt tartalmazó tartályt, ha az előre kevert gáz üzemmódot kívánja használni.

7.1. ábra Kamraszámok a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon

8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések

8.1 Telepítés előtt

1. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Forduljon az Esco Medical Technologies, UAB vállalathoz vagy a helyi képviselőhöz.
2. Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
3. A használati utasítást mindig tartsa az eszköz közelében, könnyen hozzáférhető helyen.

8.2 Telepítés közben

1. Soha ne helyezze ezt az eszközt hőt kibocsátó berendezésre.
2. Helyezze az eszközt sík, szilárd és stabil felületre.
3. Ne helyezze az eszközt szőnyegre, vagy más hasonló felületre.
4. Ne szegje meg a földelő (földelt) csatlakozódugasz biztonsági rendeltetését.
5. A biztonságos használat érdekében a földelő (földelt) csatlakozódugasz két áramvezető csappal és egy harmadik, földelőcsappal rendelkezik. Ha a mellékelt csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba, forduljon villanyszerelőhöz, hogy kicserélje az aljzatot.
6. Mindig megfelelően földelt aljzathoz csatlakoztassa a hálózati kábelt, és csak az eszközhöz mellékelt kábelt használja.
7. Ne helyezze az eszközt hőforrások, például radiátorok, hővisszanyerők, tűzhelyek vagy más, hőt termelő készülékek közelébe.
8. Ne használja vízforrások közelében az eszközt.
9. Kizárólag 100%-os koncentrációjú CO_2 és 100%-os koncentrációjú N_2 gázt használjon. Előre kevert gáz is használható (a további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, 14.1 „Telepítési eljárás a helyszínen”).
10. Mindig alkalmazzon külső 0.22µm-es HEPA-szűrőt a CO_2- és az N_2-gáz bevezetéséhez.
11. Ha a helyiség hőmérséklete meghaladja a 30 °C-ot, ne használja az eszközt.

12. Olyan helyen helyezze el az eszközt, ahol a megfelelő szellőztetés megakadályozza a hő belső felhalmozódását. Hagyjon legalább 10 cm távolságot az eszköz hátoldalánál, 30 cm-t az eszköz felett és 20 cm-t a két oldalán, hogy ne melegedhessen túl az eszköz, és a hátoldalon található be-/kikapcsoló gomb hozzáférhető legyen.
13. Az eszköz csak beltérben használható.
14. Az eszközt megfelelő szünetmentes tápegységhez (UPS) kell csatlakoztatni.
15. A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor párásító palackjának helyes csatlakoztatására vonatkozó utasításokat lásd: Felhasználói kézikönyv, „22.2 Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor".

8.3 Telepítés után

1. Minden szervizelési feladatot szakképzett szervizszemélyzetnek kell végeznie.
2. Szervizelésre a szervizkönyvben megadottak szerint van szükség, valamint az olyan esetekben, amikor az eszköz bármilyen módon megsérült, pl. leesett, esőnek vagy nedvességnek volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor nagy feszültségű alkatrészeket tartalmaz, amelyek veszélyesek lehetnek.
3. Válassza le az eszközt az áramellátásról villámlás esetén, illetve ha hosszabb ideig nincs használatban.
4. Ügyeljen arra, hogy ne lépjen rá a hálózati kábelre és óvja a kábelt a becsípődéstől, különösen a dugasznál, a csatlakozóaljzatnál, és az eszközből való kilépési pontnál.
5. A hőmérséklet- és gázkalibrálást a kézikönyvekben leírt időközönként kell elvégezni.
6. Használat közben soha ne hagyja 10 másodpercnél hosszabb ideig nyitva a fedeleket.
7. A VOC/HEPA-szűrőt 3 havonta cserélni kell (ez nem vonatkozik a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorra).
8. A karbantartási tervben szereplő feladatokat el kell végezni az eszköz biztonságos fenntartása érdekében.
9. SOHA ne zárja el a kamrában a gázellátó nyílásokat.
10. Gondoskodjon arról, hogy a CO_2- és a N_2-gázellátás nyomása stabil, 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) legyen.
11. Kizárólag csak az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított szűrőt használja. Ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
12. Ne használja az eszközt megfelelő Esco Medical Technologies, UAB VOC/HEPA-szűrő csatlakoztatása nélkül (ez nem vonatkozik a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorra).

9 Első lépések

⚠ **A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok üzembe helyezését csak erre jogosult és képzett személy végezheti!**

1. Tartsa be a biztonsági utasításokról és figyelmeztetésekről szóló fejezetben található útmutatásokat.
2. Csatlakoztassa az orvosi minőségű tápkábelt az UPS-hez.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt a MIRI® vagy a MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorhoz.
4. Csatlakoztassa a gázvezetékeket.
5. Állítsa be a külső gázszabályozón a nyomást 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) értékre.
6. Kapcsolja be a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort az eszköz hátoldalán.
7. Ellenőrizze a megfelelő működést.
8. Várjon 20 percet, hogy az eszköz felmelegedjen és stabilan működjön.
9. Kövesse a validációs útmutatóban található iránymutatásokat (lásd: Felhasználói kézikönyv, „32 Validációs útmutató”.)
10. Végezze el a felhasználói képzést (az utasításokat el kell olvasni az eszköz beállítása előtt).
11. A 24 órás bejáratási szakaszt követően az eszköz használatra kész, HA a vizsgálatok **megfelelt** eredménnyel zárulnak.

☞ **Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközt. Az eszközt nem sterilen vagy klinikailag elfogadható tisztasági állapotban szállítjuk. A gyártó által javasolt útmutatásokat lásd: Felhasználói kézikönyv, „20. Tisztítási utasítások”.**

10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorhoz orvosi minőségű, leválasztható hálózati kábel van mellékelve. A hálózati kábel ahhoz az országhoz van előkészítve, amelyikben az eszköz használatba kerül.

A be-/kikapcsoló gomb segítségével a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor az elektromos hálózatról leválasztható.

⚠ **Ne szegje meg a földelő csatlakozódugasz biztonsági rendeltetését! A biztonságos használat érdekében a földelő csatlakozódugaszon két áramvezető csap és egy földelőcsap található. Ha a mellékelt csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba, forduljon villanyszerelőhöz, hogy kicserélje az aljzatot.**

A teljesítményigény 230 V, 50Hz VAGY 115 V, 60 Hz. A beépített tápegység kapcsoló üzemmóddal rendelkezik, amely 100–240 V AC 50–60 Hz között automatikusan beállítja a megfelelő hálózati feszültséget.

10.1 ábra Áramellátás

11 Gázcsatlakozás

Az eszköz hátoldalán két gázbemenet található. A csatlakozók jelölése „CO_2 100% Inlet” (100%-os CO2 bemenet) és „N_2 100% Inlet” (100%-os N2 bemenet).

11.1. ábra Gázbemenetek a Mini MIRI® száraz és a
Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor hátoldalán

A CO_2-bemenetet 100%-os CO_2-forráshoz kell csatlakoztatni. A kamrák CO_2-koncentrációja a Mini MIRI® Dry többkamrás IVF-inkubátorban 2,0% és 9,9% között, a Mini MIRI® Humidity többkamrás IVF-inkubátorban pedig 1,9% és 9,9% között szabályozható.

Az N_2-bemenetet 100%-os N_2-forráshoz kell csatlakoztatni, ha alacsony oxigéntartalmú körülményekre van szükség. A kamrák O_2-koncentrációjának szabályozása N_2 bejuttatásával történik, és a Mini MIRI® Dry többkamrás IVF-inkubátorban 2,0% és 19,9% között, a Mini MIRI® Humidity többkamrás IVF-inkubátorban pedig 3,9% és 19,9% között állítható be.

Az előre kevert gáz bemenetét a CO_2-bemenethez kell csatlakoztatni.

A bemeneti gáznyomásnak 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie, és stabilan kell tartani!

Mindig kiváló minőségű nyomásszabályozót használjon, amelyet a két gázhoz szükséges megfelelő pontossággal lehet beállítani.

11.2 ábra Nyomásszabályozó

A CO_2-gázt megfelelő szilikoncsővel csatlakoztassa a CO_2-bemenethez. Gondoskodjon arról, hogy a cső bilinccsel legyen rögzítve, hogy hirtelen nyomásingadozás esetén ne lazuljon meg. Az eszközhöz mellékelt 0,22 µm-es HEPA-szűrőt közvetlenül a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron lévő bemenet előtt használja a gázvezetéken. Figyeljen az irányra.

Az N_2-bemenetet hasonló módon csatlakoztassa a nitrogéngáz-palackhoz.

11.3 ábra 0,22 µm-es külső HEPA-szűrő
a beáramló CO_2- / N_2 -gázhoz

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok előre kevert gázzal is üzemeltethetők. Ez a gázfogyasztást tekintve egy drágább opció. Ez azt is jelenti, hogy a felhasználó a gázellátás megváltoztatása nélkül nem tudja módosítani a CO_2 - és az O_2-koncentrációt. Az eszköz előre kevert gázzal való használatára vonatkozó részletesebb információkat lásd az alábbi „14 Telepítés előre kevert gázzal” című részben.

12 VOC/HEPA-szűrő (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

Az illékony szerves vegyületek (VOC-anyagok) szénhidrogén-alapú vegyületek, amelyeket üzemanyagok, oldószerek, ragasztók és más vegyületek tartalmaznak. A VOC-anyagok közé tartozik például az izopropanol, a benzol, a hexán, a formaldehid és a vinil-klorid.

VOC-anyagok olyan orvosi gázokban is előfordulhatnak, mint a CO_2 és az N_2. Elengedhetetlen a VOC átfolyó szűrők használata, hogy megakadályozzák, hogy ezek a gőzök bejussanak a MIRI® termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraiba.

Az IVF-laboratóriumokban rendszeresen találhatók nem várt VOC-források. Ide tartoznak a tisztítószerek, a parfümök, a szekrények, a berendezések kerekein található zsír, és a HVAC-berendezések forrásai.

A VOC-anyagokat általában milliomod részben (ppm) mérik. Milliárdod részben (ppb) is meg lehet adni az ilyen anyagok mennyiségét. IVF esetében az ajánlott mennyiség 0,5 ppm alatt van; a VOC-anyagok teljes mennyiségének 0,2 ppm-nél kevesebbnek, **lehetőleg nullának** kell lennie.
A VOC-anyagok magas (1 ppm feletti) szintje toxikus az embriókra nézve, mert az embriók nem megfelelő fejlődését eredményezi, és valószínűleg azt is előidézi, hogy nem érik el a blasztociszta szakaszt.

A 0,5 ppm-es tartományban lévő VOC-szintek általában lehetővé teszi a blasztociszták elfogadható fejlődését, és kielégítő terhességi arányt eredményeznek, de a vetélések százaléka valószínűleg magas lesz.

A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorba kombinált VOC/HEPA-szűrő van beépítve. A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorba való belépés előtt a gáz egyszer halad át a szűrőn. Majd a kamrából való visszatérés során a gáz ismét szűrésre kerül. A recirkulációs rendszer folyamatosan szűri a gázt a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban.

A kombinált VOC/HEPA-szűrő az eszköz bal oldalán található, és könnyen cserélhető.

12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése

A szűrőkönyökön található két biztonsági kupakot el kell dobni a kicsomagolás során. A szűrő megfelelő elhelyezése elengedhetetlen a rendszer teljesítményéhez.

A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni. Jegyezze fel a szűrő behelyezésének dátumát, és mindenképpen tartsa be ezt az intervallumot!

A VOC/HEPA-szűrőt akkor kell kicserélni, amikor az eszközben nincsenek embriók.

Kezdje azzal, hogy a szűrőn található kék szerelvényeket hozzáigazítja a szűrőtartó aljzataihoz. A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátoron az áramlási irányt jelölő nyílnak és szűrőnek ugyanabba az irányba kell néznie (lásd 12.1 ábra).

12.1 ábra Az áramlási irányt jelölő nyíl a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátoron

Ezután egyszerre nyomja be a két sarokszerelvényt (használja mindkét kezét) a lyukakba, amíg a helyükre nem pattannak (lásd: 12.2 ábra). Az utolsó 4 mm-es szakaszt merevnek kell éreznie.

12.2 ábra A VOC/HEPA-szűrő behelyezése és eltávolítása

12.3 ábra Megfelelően behelyezett VOC/HEPA-szűrő

⚠ **A nem megfelelően behelyezett VOC/HEPA-szűrő gázszivárgást, és az inkubátorban szennyeződést okozhat.**

A VOC/HEPA-szűrőt óvatosan, egyenesen, két kézzel húzza ki (lásd: 12.2 ábra) az eltávolításhoz.

⚠ **Soha nem működtesse a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátort, ha a VOC/HEPA-szűrő nincs behelyezve! Gázszivárgás és veszélyes részecskeszennyeződés következhet be!**

13 Kezelőfelület

A következő fejezetek a gombokhoz és menüelemekhez tartozó funkciók ismertetését tartalmazzák.

A kezelőfelület a naponta használt funkciók és az eszközön elvégezhető speciálisabb beállítások kezelését biztosítja. A fő gombok és feladatuk leírását lásd: 13.1 táblázat.

13.1 táblázat A fő gombok és feladataik

Leírás	Kép
Forgógomb A gombbal válthat a menü elemei között, és kiválaszthatja őket az állapotuk módosításához. A hőmérséklet és a gáz beállított értékeinek módosítására is szolgál	
Be-/kikapcsoló gomb Az eszköz HÁTOLDALÁN található.	
Riasztógomb Elnémítja a riasztás hangjelzését, és piros villogó háttérvilágítással jelzi a riasztási állapotot. A riasztás hangjelzése 5 perc után automatikusan ismét bekapcsol. Újra elnémítható	
Kijelzőpanel Az eszköz aktuális állapotára vonatkozó információkat jelenít meg. A kijelző 7 db nagy fényerejű, 16 szegmensű LED-ből áll. Az első piros színű, ami felhasználónak szóló figyelmeztetést jelez. A másik 6 kék színű, és a normál működési feltételek megjelenítésére szolgál.	

13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása

A fűtés- és gázszabályozó rendszerek aktiválása az inkubátor hátoldalán található „be-/kikapcsoló” gombbal történik.

A rendszer aktiválása után a következő 4 paraméter felváltva jelenik meg a kijelzőn:

Hőmérséklet	= Rendszerhőmérséklet °C-ban
CO_2	= CO_2-koncentráció %-ban
O_2	= O_2-koncentráció %-ban
Mód	= Nyitott/olajos tenyésztés

13.2 Rendszermenü

A menü eléréséhez nyomja meg és tartsa lenyomva 3 másodpercig a forgógombot.

A menüben a következőképpen lépkedhet:

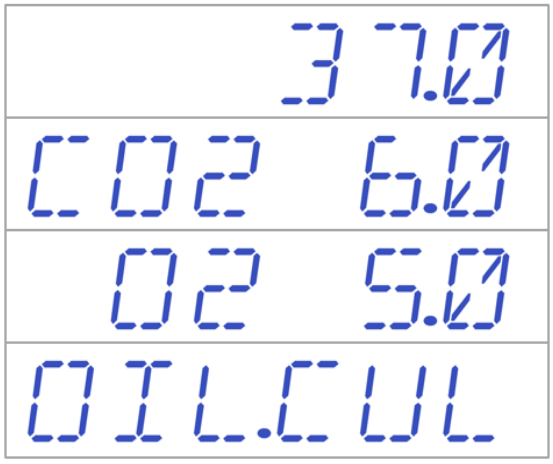
- A forgógomb elforgatása balról jobbra (↻) vagy jobbról balra (↺) = előző VAGY következő;

- A forgógomb megnyomása = belépés, módosítás VAGY elfogadás;

Forgassa el a forgógombot (↺) a menüből való teljes kilépéshez.

13.3 Állapot

Váltás a 4 érték között normál működési feltételek mellett:



A paraméterek közötti léptetés kikényszerítése a forgógomb (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával.

Ha az O_2-szabályozó ki van kapcsolva, a rendszer az „O2 OFF” (O2 ki) üzenetet jeleníti meg.

Ha a használati mód „Open Culture” (olaj- vagy paraffinréteg nélküli tenyésztés), az eszközt erre kell beállítani, és a következő jelenik meg:

Ha bármelyik fedél nyitva van vagy nincs megfelelően lezárva, az inkubátor képernyőjén a következő jelzés látható:

13.4 Főmenü

A menübe való belépéshez tartsa lenyomva 3 másodpercig a forgógombot.
A forgógomb elforgatásával (↺) léphet ki a menüből.

A menübe való belépéskor a hőmérséklet az első kategória.
Nyomja meg a forgógombot a Temperature (Hőmérséklet) almenübe való belépéshez.

Forgassa el a forgógombot (↻) a menüben lejjebb történő görgetéshez.
Nyomja meg a forgógombot a CO_2 almenübe való belépéshez.

Forgassa el a forgógombot (↻) a menüben lejjebb történő görgetéshez.
Nyomja meg a forgógombot az O_2 almenübe való belépéshez.

Forgassa el a forgógombot (↻) a menüben lejjebb történő görgetéshez.
Nyomja meg a forgógombot a UV-C lámpa almenübe való belépéshez (**a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban nem áll rendelkezésre**).

Forgassa el a forgógombot (↻) a menüben lejjebb történő görgetéshez.
Nyomja meg a forgógombot a Service (Szerviz) almenübe való belépéshez.

13.4.1 Hőmérséklet almenü

Nyomja meg a forgógombot a hőmérséklet menüben a hőmérséklet almenübe való belépéshez.
Kalibrálja a hőmérsékletet a forgógomb megnyomásával és (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával a beállított értékek módosításához. A hőmérséklet almenü első eleme a T1 érzékelő kalibrálása:

Forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban az almenü elemei közötti váltáshoz. A főmenübe a forgógomb elforgatásával (↺) is visszaléphet, amikor a menüben a „T1 CAL” (T1 kalibrálás) felirat látható.

☞ **Minden kamrában két belső hőmérséklet-érzékelő található. Az egyik a kamra fedelében, a másik a kamra alján található.**

Példa – a hőmérséklet kalibrálása:

A hőmérséklet mérését megfelelő és kalibrált eszközzel kell végezni a kalibrálás során. Egy jó minőségű hőmérővel a T1 értékét 37,4 °C-ra becsülték. Keresse meg a „T1 CAL” (T1 kalibrálás) opciót az almenüben, majd nyomja meg és tartsa lenyomva a forgógombot. A kijelzőn a következőnek kell megjelennie:

Forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányba a hőmérséklet-kalibráció kívánt szintre történő beállításához. A kijelzőn a 37,1, 37,2, 37,3 és 37,4 lépés jelenik meg. Amikor a hőmérséklet megegyezik a mért hőmérséklettel (ebben az esetben 37,4), nyomja meg ismét a forgógombot. Az új érték eltárolásra került, s a T1 terület hőmérséklet-érzékelőjének kalibrálása befejeződött.

☞ **A kalibrálási eljárás a T1 – T4 esetében azonos.**

⚠ **A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.**

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

13.4.2 CO_2 almenü

Nyomja meg a forgógombot a CO_2 menüben a CO_2 almenübe való belépéshez.
A CO_2 almenü első eleme a CO_2-érzékelő kalibrálása:

Kalibrálja a CO_2 értéket a forgógomb megnyomásával és (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával a beállított értékek módosításához. Forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban az almenü elemei közötti váltáshoz. A főmenübe is visszatérhet a forgógomb elforgatásával (↺), amikor a menüben a „CO2.CAL” (CO2 kalibrálás) felirat látható.

Kapcsolja be/ki a CO_2-szabályozást a forgógomb megnyomásával és (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával.

☞ **A CO_2-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).**

Forgassa el a forgógombot (↻) a CO_2 almenü következő elemére való lépéshez. Itt a CO_2 áramlási sebesség kijelzője látható (az áramlási sebesség nem állítható):

Ez a CO_2-gáz aktuális áramlását mutatja az áramlási NYÁK-on keresztül. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában a rendszerben lévő CO_2 aktuális koncentrációjától függően változik. Forgassa el a forgógombot (↻) a CO_2 almenü következő elemére való lépéshez.

Itt a CO_2 belső nyomása látható (ez nem állítható a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron. A külső gázszabályozón állítható be):

Az érték bar mértékegységben van megadva, és 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie.

Példa – a CO_2 kalibrálása:

A CO_2-gázkoncentráció mérését megfelelő és kalibrált eszközzel kell végezni. A valódi CO_2-koncentrációt 6,4%-ra becsülték az egyik gázmintavevő-nyílásnál. Minden nyílás alkalmas erre a célra.

Keresse meg a „CO2.CAL” (CO2 kalibrálás) opciót a CO_2 almenüben, majd nyomja meg a forgógombot. A kijelzőn a következőnek kell megjelennie:

Kalibrálja a CO_2 értéket a forgógomb megnyomásával és a kívánt szintre történő (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával. Ebben az esetben az értéket 6,4%-ra kívánjuk beállítani. Forgassa el a forgógombot - a kijelzőn a 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 és 6.4 érték jelenik meg. Amikor a CO_2 megegyezik a mért CO_2 értékkel (ebben az esetben ez 6,4), nyomja meg ismét a forgógombot. Az új érték eltárolásra került, és a CO_2-érzékelő kalibrálása befejeződött.

☞ **A CO_2-gáz 6%-ra való helyreállása átlagosan 3 percet vesz igénybe, miközben 100%-os CO_2-gáz áramlik be.***

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

A kalibrálás úgy történik, hogy a CO_2-koncentrációt a külső, megbízható CO_2-mérőeszközzel a gázmintavevő nyílásnál mért értékre állítják be.

A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

13.4.3 O_2 almenü

Nyomja meg a forgógombot az O_2 menüben az O_2 almenübe való belépéshez.
Az O_2 almenü első eleme az O_2-érzékelő kalibrálása:

Kalibrálja az O_2-t a forgógomb megnyomásával és a kívánt szintre történő (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával. Forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban az almenü elemei közötti váltáshoz. A főmenübe is visszatérhet a forgógomb elforgatásával (↺), amikor a menüben a „O2.CAL” (O2 kalibrálás) felirat látható.

Kapcsolja be/ki az O_2-szabályozást a forgógomb megnyomásával és (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával.

Az O_2-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).

Forgassa el a forgógombot (↻) az O_2-almenü következő elemére való lépéshez. Itt az N_2 áramlási sebesség kijelzője látható (az áramlási sebesség nem állítható):

Az N_2 gáz jelenlegi áramlását mutatja az áramlási NYÁK-on keresztül. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában a rendszerben lévő O_2 aktuális koncentrációjától függően változik.

Forgassa el a forgógombot (↻) az O_2-almenü következő elemére való lépéshez.

Itt az O_2 belső nyomása látható (ez nem állítható a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron. A külső gázszabályozón állítható be):

Az érték bar mértékegységben van megadva, és 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie.

Példa – az O_2 kalibrálása:

Az O_2-gázkoncentráció mérését megfelelő és kalibrált eszközzel kell végezni. A valódi O_2 koncentrációt 5,3%-ra becsülték az egyik gázmintavevő-nyílásnál. Minden nyílás alkalmas erre a célra.

Keresse meg az „O2.CAL” (O2 kalibrálás) opciót az O_2 almenüben, majd nyomja meg a forgógombot. A kijelzőn a következőnek kell megjelennie:

Kalibrálja az O_2-t a forgógomb megnyomásával és a kívánt szintre történő (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával. Ebben az esetben az értéket 5,3%-ra kívánjuk beállítani. Forgassa el a forgógombot - a kijelzőn az 5.0, 5.1, 5.2 és 5.3 érték jelenik meg. Amikor az O_2 megegyezik a mért O_2 értékkel (ebben az esetben ez 5,3), nyomja meg ismét a forgógombot. Az új érték eltárolásra került, és az O_2-érzékelő kalibrálása befejeződött.

☞ **A kalibrálás úgy történik, hogy az O_2-koncentrációt a gázmintavevő nyílásnál a külső, megbízható O_2-mérőeszközzel mért értékre állítják be.**

⚠ **A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.**

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

13.4.4 UV-C lámpa almenü (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

Nyomja meg a forgógombot az UV-C menüben az UV-C lámpa almenübe való belépéshez.

Kapcsolja be/ki az UV-C lámpa szabályozását a forgógomb megnyomásával és (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával.

☞ **Az UV-C lámpa alapbeállítása „ON” (be).**

Az UV-lámpa az eszköz kikapcsolásakor automatikusan kikapcsol.

☞ **A levegő optimális tisztításához ajánlott, hogy az UV-C lámpa beállítása „ON” (be) legyen, amikor az eszköz használatban van.**

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

13.4.5 Szerviz almenü

A szerviz almenübe való belépéshez nyomja meg a forgógombot a szerviz menüben.
A szerviz almenü alapértelmezés szerint zárolva van.

Ha a forgógombot 10 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, a szerviz menü zárolása feloldásra kerül, és a kijelzőn megjelenik az aktuális firmware verziószáma:

☞ **A 2.0 verzió kizárólag PÉLDAKÉNT szolgál. A legújabb firmware-verzióért olvassa el a Felhasználói kézikönyv „19 Firmware” című részét.**

Forgassa el a forgógombot (↻) a szerviz almenü következő elemére való lépéshez.

A kijelzőn a „GAS” (gáz) funkció jelenik meg:

Nyomja meg a forgógombot a belépéshez, majd forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban a „PREMIX” (előre kevert) vagy „CO_2/O_2” lehetőség kiválasztásához. Amikor a kívánt gázüzemmód látható, nyomja meg a forgógombot a rendszerben való eltárolásához.

A gázüzemmód kiválasztásakor a képernyőn a következő feliratok jelennek meg váltakozva:

☞ **Az előre kevert gáz mód használata esetén a beállított értéknél MAGASABB koncentrációjú előre kevert gázt kell használni. Például, ha 5%-os CO_2-gáz beállított értéket kell elérni, az előre kevert gáznak LEGALÁBB 6% CO_2-t kell tartalmaznia.**

Forgassa el a forgógombot (↻) a szerviz almenü következő elemére való lépéshez.

A kijelzőn a „ALARM” (riasztás) funkció jelenik meg:

Nyomja meg a forgógombot a belépéshez, majd forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban az „NRML” (normál) vagy „DELA” (késleltetés) lehetőség kiválasztásához.

Az üzemmód kiválasztásakor a képernyőn a következő feliratok jelennek meg váltakozva:

„NRML” (normál) üzemmódban a CO_2-riasztás 3 perccel, az O_2-riasztás pedig 5 perccel késleltetve van.
„DELA” (késleltetett) üzemmódban a CO_2-riasztás és az O_2-riasztás egyaránt körülbelül 10 perccel késleltetve van.

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

14 Telepítés előre kevert gázzal

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokat elsősorban 100%-os CO_2 és 100%-os N_2-gázzal történő működésre tervezték. Azonban előre kevert gázzal is működtethető. 100% CO_2-gázzal és 100% N_2-gázzal való működés esetén az eszköz pontossága lényegesen magasabb (< 0,2% a kiválasztott beállított értéktől), mint amikor az eszközt előre kevert gázzal használják. Előre kevert gázt általában az olyan egyszerűbb inkubációs rendszereknél használnak, amelyek nem tartalmaznak CO_2- és O_2-érzékelőket, és nem rendelkeznek gázkeverési képességgel.

Ez a fejezet a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor előre kevert gázzal működő IVF-klinikán való telepítését ismerteti.

Az előre kevert gáz koncentrációját kifejezetten a tenyésztőközeg követelményeinek megfelelően kell kiválasztani. Mivel a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok nem képesek módosítani a koncentrációt, a táptalaj eredményül kapott pH-ja a helyes koncentráció kiválasztástól függ.

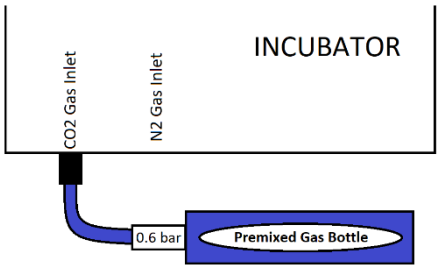
Felhívjuk figyelmét, hogy az előre kevert gázból a fogyasztás lényegesen magasabb a tiszta gázhoz képest. A beállított értékre való visszatérés ideje hosszabb lesz.

14.1 Telepítési eljárás a helyszínen

Tartsa be a telepítési kézikönyvben található összes utasítást, valamint a Felhasználói kézikönyv biztonsági utasításait és a figyelmeztetéseket tartalmazó fejezetben leírtakat.

Ahelyett, hogy a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokat csak 100% CO_2 vagy 100% CO_2 és 100% N_2-gázhoz csatlakoztatná, az inkubátort csak egy előre kevert forráshoz kell csatlakoztatni.

Az előre kevert gázt csak a CO_2-gázcsatlakozóhoz szabad csatlakoztatni (egy 4 mm átmérőjű tömlőcsatlakozóhoz).



14.1 ábra Az előre kevert gáz csatlakozásai az inkubátorhoz

A gázcsatlakozással kapcsolatos követelmények részletesebb leírását lásd: Felhasználói kézikönyv, „11 Gázcsatlakozás”.

Mérje meg a gázkoncentrációt az előre kevert gáz palackjából egy kalibrált gázanalizátorral. A mérés eredménye fontos az eszköz beállítása és a megfelelő működése szempontjából.

A CO_2 szabályozásnak a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok menüjében „ON” (be) állásban kell lennie. Alapértelmezés szerint a CO_2 és az O_2 „OFF” opcióra van beállítva.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokat előre kevert gáz üzemmódra kell állítani.

Kövesse a következő utasításokat:

A menübe való belépéshez tartsa lenyomva 3 másodpercig a forgógombot.
A forgógomb elforgatásával (↺) léphet ki a menüből.

Forgassa el a forgógombot (↻), amíg a „SERV” (szerviz) felirat meg nem jelenik. Nyomja meg a forgógombot a szerviz menüben a szerviz almenübe való belépéshez (ha a menü fel van oldva. A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv „13.4.5 Szerviz almenü” című részében).

A kijelzőn megjelenik az aktuálisan telepített firmware-verzió. Forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban az almenü elemei közötti váltáshoz.

A kijelzőn a „GAS” (gáz) funkció jelenik meg:

Nyomja meg a forgógombot a belépéshez, majd forgassa el a forgógombot (↻) vagy (↺) irányban a „PREMIX” (előre kevert) vagy „CO_2/O_2” lehetőség kiválasztásához.

A gázüzemmód kiválasztásakor a képernyőn a következő feliratok jelennek meg váltakozva:

Amikor a „PREMIX” (előre kevert) gázüzemmód látható, nyomja meg a forgógombot a rendszerben való eltárolásához.

Lépjen ki a menüből a forgógomb elforgatásával (↺), vagy a forgógomb nyomva tartásával, amíg a főmenü el nem tűnik.

☞ **Az előre kevert gáz mód használata esetén a beállított értéknél MAGASABB koncentrációjú előre kevert gázt kell használni. Például, ha 5%-os CO_2-gáz beállított értéket kell elérni, az előre kevert gáznak LEGALÁBB 6% CO_2-t kell tartalmaznia.**

⚠ **Az O_2 szabályozás KIKAPCSOL, ha az előre kevert üzemmód aktiválva van.**

A CO_2 és O_2 beállított értékeinek módosításához olvassa el a Felhasználói kézikönyv „16.2 A CO_2 gázkoncentráció beállított értéke” és „16.3 Az O_2 gázkoncentráció beállított értéke” részeit.

⚠ **Ha a beállított értékek nincsenek megfelelően beállítva, folyamatos gázáramlás léphet fel, ami magas gázfogyasztáshoz és nem megfelelő helyreállási időkhöz vezet.**

⚠ **A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok kiváló minőségű CO_2 és O_2 érzékelőket tartalmaznak. Ezek mérik a rendszerben lévő gázkoncentrációt. Győződjön meg arról, hogy az érzékelők a gázpalackon megadott helyes gázkoncentrációt olvassák le. Ha nem ez a helyzet, ellenőrizni kell, hogy a palackban lévő gázkoncentráció megegyezik-e a megadottal. Ha igen, a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok érzékelőit kalibrálni kell. A gázkalibrálást lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.2 CO_2 almenü” és „13.4.3 O_2 almenü”. Ha a gázpalack nem a várt keveréket tartalmazza, forduljon a gázpalack szállítójához.**

14.2 Felhasználói képzés

Magyarázza el a felhasználónak az alábbiakat:

1. A CO_2 gázkoncentráció beállított értékének 1%-kal ALACSONYABBNAK kell lennie, mint az előre kevert gázt tartalmazó palackban lévő CO_2-koncentráció. Ha megpróbálják megváltoztatni a beállított értéket vagy a kalibrálást az eltérés megszüntetése érdekében, nem fog működni a szabályozás.
2. Előre kevert gáz használatakor a felhasználó nem tudja beállítani azokat a beállított értékeket, amelyeket 100%-os CO_2 és 100%-os N_2 forrásgázként való használatakor általában beállítana. Csak a CO_2 beállított értéke állítható be – ez az előre kevert gáz használatával járó kompromisszum. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok nem képesek módosítani az előre kevert gáz gázösszetételét.

3. Ha a táptalaj pH-ja nem megfelelő, új előre kevert gázkeverékre van szükség. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron semmit sem lehet állítani.
4. Más koncentrációra való váltáskor a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok beállított értékeit a fent leírtak szerint megfelelően módosítani kell.

15 Riasztások

Riasztási állapot esetén a riasztógomb és a hangjelzés kapcsol be, miközben az adott riasztás(ok) a szegmenskijelző mátrixán lesznek látható(k). A riasztógomb egyszeri megnyomásával a hangjelzés elnémítható (némítás be/ki 5 percre). A piros „A” jelzés jelenik meg a LED-mátrixon, amelyet a riasztás oka és (a riasztási állapot jellegétől függően) egy felfelé vagy lefelé mutató nyíl, valamint a riasztási ok értéke követ. Például, ha a hőmérséklet az 1. kamrában túlságosan alacsony, a kijelzőn az „A1↓ 36.3” felirat látható. A riasztógomb háttérvilágítása pulzál, ha legalább egy hibaállapot van a rendszerben.

15.1 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

A hangjelzés 3 és 2 rövid sípolásból áll, köztük 1 másodperces szünettel. A hangjelzés minden riasztás esetében azonos. A hangnyomásszint 61,1 dB(A).

⚠ **Ügyeljen arra, hogy a környezeti hangnyomásszint ne haladja meg a 62 dB(A) értéket, mert a riasztás nem lesz hallható!**

15.1 Hőmérsékleti riasztások

A Mini MIRI® többkamrás IVF-inkubátorok mindkét kamrája válthat ki hőmérsékleti riasztást, ha a hőmérsékletük több mint ±0,5 °C-kal eltér a beállított értéktől.

☞ **Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±0,5 °C-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális hőmérséklethez képest, az riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.**

Az „A” betű után látható szám a riasztást kiváltó zónát jelzi.

A hőmérséklet túl magas a 2. kamrában:

A hőmérséklet túl alacsony az 1. kamrában:

A kijelző csak a hangriasztás ideje alatt jelzi a hibákat. Ha a hangriasztást a riasztás gombbal elnémítják, a riasztásmenü kikapcsol, és a felhasználói menü válik elérhetővé. A hangriasztás 5 perc elteltével újraindul, és a kijelzőn mindaddig ismét megjelenik a riasztásmenü, amíg meg nem nyomják a riasztás gombot. Némított riasztás során a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

A hőmérsékleti riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

A zónák elrendezésének és az érzékelők elhelyezésének leírását lásd: Felhasználói kézikönyv, „17 Felületi hőmérsékletek és a hőmérséklet mérése”.

Ha egy hőmérséklet-érzékelő meghibásodik, azt a következő figyelmeztetés jelzi:

Ez azt jelzi, hogy a 2. kamrában lévő érzékelő meghibásodott. Biztonsági óvintézkedésként az érintett terület fűtése kikapcsol.

15.2 Gázkoncentráció-riasztások

15.2.1 CO_2-riasztások

A CO_2-gázkoncentráció riasztás akkor kapcsol be, ha a CO_2-gáz koncentrációja ±1%-kal eltér a beállított értéktől.

Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±1%-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az gázkoncentráció-riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

A CO_2-gáz %-a túl alacsony:

A CO_2-gáz %-a túl magas:

A kijelző rögzül a riasztási állapoton, és a szabványos állapotüzenetek váltakozó megjelenítése leáll. Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelző normál állapotra vált, és 5 percig a paramétereket mutatja, amíg a riasztás újra bekapcsol. Némított riasztás során a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

☞ **A CO_2-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.**

15.2.2 O_2-riasztások

Az O_2-koncentráció riasztás akkor kapcsol be, ha az O_2-gáz koncentrációja ±1%-kal eltér a beállított értéktől.

☞ **Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±1%-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az gázkoncentráció-riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.**

Az O_2-gáz %-a túl alacsony:

Az O_2-gáz %-a túl magas:

A kijelző rögzül a riasztási állapoton, és a szabványos állapotüzenetek váltakozó megjelenítése leáll. Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelző normál állapotra vált, és 5 percig a paramétereket mutatja, amíg a riasztás újra bekapcsol. Némított riasztás során a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

Az O_2-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

15.3 Gáznyomásriasztások

15.3.1 CO_2-nyomásriasztás

Ha a CO_2-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló CO2-gáz nyomása nem megfelelő, a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon bekapcsol a CO2-nyomásriasztás. A kijelzőn a „CO2 P” felirat jelenik meg, ami a bejövő gáz nem megfelelő nyomását jelzi. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.

A „P” a nyomást jelöli.

A kijelző rögzül a riasztási állapoton, és a szabványos állapotüzenetek váltakozó megjelenítése leáll. Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelző normál állapotra vált, és 5 percig a paramétereket mutatja, amíg a riasztás újra bekapcsol. Némított riasztás során a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

A CO_2-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

15.3.2 N_2-nyomásriasztás

Ha az N_2-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló N_2-gáz nyomása nem megfelelő, a MIRI® és a MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon bekapcsol az N_2-nyomásriasztás. A kijelzőn a „N2 P” felirat jelenik meg, ami a bejövő gáz nem megfelelő nyomását jelzi. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.

A „P” a nyomást jelöli.

A kijelző rögzül a riasztási állapoton, és a szabványos állapotüzenetek váltakozó megjelenítése leáll. Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelző normál állapotra vált, és 5 percig a paramétereket mutatja, amíg a riasztás újra bekapcsol. Némított riasztás során a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

Az N_2-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

15.4 Több riasztás

Ha két vagy több riasztás van folyamatban, a kijelző ezt úgy jelzi, hogy először az „A MULTI” felirat, majd a riasztási állapotok jelennek meg:

A riasztástípus a riasztás prioritási státuszának megfelelően jelenik meg. A hőmérsékleti riasztások 1-es, a gázkoncentrációs riasztások 2-es, a gáznyomás-riasztások pedig 3-as prioritással rendelkeznek.

A több riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

15.5 UV-C lámpa riasztás (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

Az UV-C lámpán a riasztások normál állapotban csak figyelmeztető üzenetként jelennek meg. Egy piros „S” betű jelenik meg. **Hangriasztás nem történik.**

Beszéljen a forgalmazóval, aki további útmutatással szolgálhat vagy ellenőrizheti az eszköz működését. Az „S” betű csak akkor tűnik el, ha az UV-C lámpa ismét működik.

További információt Esco Medical forgalmazójától kaphat.

15.6 Áramkimaradás-riasztás

A tápellátás megszűnése esetén a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor rövid hangriasztást ad, és a riasztásnémító gomb LED-je villog.

15.2 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

☞ A több riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „28. Vészhelyzeti eljárások”.

15.7 A riasztások összefoglalása

Az alábbi táblázat a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor összes lehetséges riasztását tartalmazza.

15.1 táblázat Minden lehetséges riasztás a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon

Riasztás megnevezése	Feltételek	Meghatározás módja	Riasztáscsoport	Riasztás prioritása
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték alá csökken. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik	Az egyes hőmérsékleti zónák érzékelőinek leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték fölé emelkedik. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony CO_2-koncentráció	Ha a CO_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 3 perc után megszólal a riasztás	CO_2-érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas CO_2-koncentráció	Ha a CO_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 3 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony O_2-koncentráció	Ha az O_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 5 perc után megszólal a riasztás	O_2-érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas O_2-koncentráció	Ha az O_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 5 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő CO_2-nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás

Riasztás megnevezése	Feltételek	Meghatározás módja	Riasztáscsoport	Riasztás prioritása
Magas belső CO_2-nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő N_2-nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas belső N_2-nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
UV-riasztás	Ha az UV-lámpa hibásan működik	UV-érzékelő leolvasása	Műszaki	Tájékoztató riasztás

15.8 Riasztások ellenőrzése

Az alábbi táblázat azt tartalmazza, hogyan és mikor kell ellenőrizni a riasztórendszer működését.

15.2. táblázat A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokon előforduló összes lehetséges riasztás

Riasztás megnevezése	A riasztás ellenőrzésének módja	A riasztás ellenőrzésének időpontja
Magas hőmérsékleti riasztás	Csökkentse 3,0 °C-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	Ha azt gyanítja, hogy a riasztások hibásan működnek
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Helyezzen egy hideg fém alkatrészt (előzőleg fertőtlenítse) a rekesz közepére és zárja le a fedelet	
Magas CO_2-koncentráció	Csökkentse 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Alacsony O_2-koncentráció	Növelje 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Magas O_2-koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 5 percig nyitva	
Alacsony CO_2-koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 3 percig nyitva	
Alacsony bejövő CO_2-nyomás	Válassza le a bejövő CO_2-gázt	
Alacsony bejövő N_2-nyomás	Válassza le a bejövő N_2-gázt	

16 A beállított értékek módosítása

16.1 A hőmérsékleti beállított érték

A hőmérséklet beállított értéke a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban 24,9 °C és 40,0 °C között, és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban 25,0 °C és 40,0 °C között állítható be.

Az alapbeállítás szerinti beállított hőmérséklet 37,0 °C.

A hőmérséklet beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. Amikor a kijelző az aktuális hőmérsékletet mutatja:

2. Nyomja meg a forgógombot, és forgassa el (↻) vagy (↺) irányba a beállított érték beállításához.
3. A hőmérséklet értékének módosítása után nyomja meg a forgógombot a beállított érték mentéséhez.

Ha a kijelző nem az aktuális hőmérsékleti értéket mutatja, a forgógomb (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával lehet váltani a hőmérséklet, a CO_2, az O_2 és az üzemmód leolvasása között.

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok megfelelő működéséhez a beállított hőmérsékleti értéknek legalább 5 °C-kal magasabbnak kell lennie a környezeti hőmérsékletnél.

16.2 A CO_2-gázkoncentráció beállított értéke

A CO_2-koncentráció a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban a 2,0% és 9,9% közötti tartományban, a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban pedig a 1,9% és 9,9% közötti tartományban állítható be.

Az alapbeállítás szerinti beállított CO_2-érték 6,0%.

A CO_2-gázkoncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. Amikor a kijelző a CO_2-gázkoncentrációt mutatja:

2. Nyomja meg a forgógombot, és forgassa el (↻) vagy (↺) irányba a beállított érték beállításához.
3. Az érték módosítása után a mentéshez nyomja meg még egyszer a forgógombot.

Ha a kijelző nem az aktuális hőmérsékleti értéket mutatja, a forgógomb (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával lehet váltani a hőmérséklet, a CO_2, az O_2 és az üzemmód leolvasása között.

16.3 Az O_2-gázkoncentráció beállított értéke

Az O_2-koncentráció a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban a 2,0% és 19,9% közötti tartományban, a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban pedig a 3,9% és 19,9% közötti tartományban állítható be.

Az alapbeállítás szerinti beállított O_2-érték 5,0%.

Az O_2-gázkoncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. Amikor a kijelző az O_2-gázkoncentrációt mutatja:

2. Nyomja meg a forgógombot, és forgassa el (↻) vagy (↺) irányba a beállított érték beállításához.
3. Az érték módosítása után a mentéshez nyomja meg még egyszer a forgógombot.

Ha a kijelző nem az aktuális hőmérsékleti értéket mutatja, a forgógomb (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával lehet váltani a hőmérséklet, a CO_2, az O_2 és az üzemmód leolvasása között.

16.4 A tenyésztés mód

A tenyésztés mód „Oil culture” (olajos tenyésztés) vagy „Open culture” (nyitott tenyésztés) opcióra állítható be. Az „Oil culture” (olajos tenyésztés) tenyésztés üzemmód akkor használatos, ha a táptalaj olaj- vagy paraffinréteggel van lefedve. Az „Open culture” (nyitott tenyésztés) üzemmód az, amikor nincs semmilyen fedőréteggel lefedve a táptalaj.

Az alapértelmezett beállítás az „Oil culture” (olajos tenyésztés) üzemmód.

A tenyésztés mód módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. Amikor a kijelző a tenyésztési módot mutatja:

2. Nyomja meg a forgógombot, és forgassa el az üzemmód megváltoztatásához (↻) vagy (↺) irányban.
3. Amikor a kijelzőn a kívánt/megfelelő üzemmód látható, nyomja meg ismét a forgógombot. A tenyésztési mód ezzel mentésre került.

Ha a kijelző nem az aktuális hőmérsékleti értéket mutatja, a forgógomb (↻) vagy (↺) irányú elforgatásával lehet váltani a hőmérséklet, a CO_2, az O_2 és az üzemmód leolvasása között.
A nyitott tenyésztés 4 csészés (vagy hasonló típusú) tenyésztőedényben, csészénként legalább 0,8 ml térfogatban, olajréteg nélkül legfeljebb **maximum 4 órán keresztül** lehetséges. Ezt követően az ozmolalitás gyorsan megváltozik, és meghaladja a 300 mOsm/kg értéket. Hosszabb időtartam esetén a táptalaj ozmolalitása megváltozásának kockázata gyorsan emelkedik.

Az „Oil culture” (Olajos tenyésztés) üzemmódban a fedél hőmérsékletét 0,2 °C-kal a hőmérséklet beállított értéke felett tartják. Az „Open culture” (nyitott tenyésztés) üzemmódban a fedél hőmérsékletét 1,0 °C-kal a hőmérséklet beállított értéke fölé emelik. Ezek a hőmérséklet-különbségek a víz kamrafedélen történő lecsapódásának elkerülését és a táptalaj párolgásának csökkentését szolgálják.

Különbség a nyitott tenyésztés üzemmód és az olajos tenyésztés üzemmód között

A nyitott tenyésztés üzemmód és az olajos tenyésztés üzemmód közötti fontos különbség a fedélben lévő hőmennyiség. Az olaj összegyűjti a hőt, így a magasabb fedélhőmérséklet összegyűlhet az olajban, és átadásra kerülhet a táptalajba, megnövelve az embrió körüli hőmérsékletet.

A nyitott tenyésztés üzemmód a táptalaj egyensúlyba hozására vagy átvitelére szolgál (ha szükséges), nem pedig az embrió tenyésztésére. Ne használja a nyitott tenyésztés módot 4 óránál hosszabb ideig. A táptalaj térfogatának el kell érnie vagy meg kell haladnia a 0,8 ml-t (a 4 csészével rendelkező tenyésztőedényekben). Ha a táptalaj hosszabb ideig olajos fedőréteg nélkül marad, nagy a kockázata a táptalaj ozmolalitása megváltozásának.
Ha bármilyen kérdése van, vagy bizonytalan ezekkel a beállításokkal kapcsolatban, a nyitott tenyésztés mód a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban való használata előtt beszéljen az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi képviselőjével.

17 Felületi hőmérsékletek és a hőmérséklet mérése

Ez a fejezet a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozó rendszerének részletes leírását tartalmazza.

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok 4 teljesen különálló PID-vezérlővel vannak felszerelve a hőmérséklet mérésére. Az egyes szabályozók az egyes különálló területek hőmérsékletének szabályozását végzik.

A 4 terület mindegyike különálló hőmérséklet-érzékelővel és fűtőberendezéssel rendelkezik, így a hőmérséklet az egyes területeken külön állítható be, ami nagyobb pontosságot jelent.

17.1. ábra Hőmérsékleti zónák a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban

Az egyes területek kalibrációja külön-külön végezhető el a menüben található, az adott területnek megfelelő elem használatával. Ezek az elemek a menüben találhatók, és az elnevezésük a következő: T1 CAL (T1 kalibrálás), T2 CAL (T2 kalibrálás), T3 CAL (T3 kalibrálás) és T4 CAL (T4 kalibrálás).

Az alábbi táblázatban az érzékelők neveihez tartozó területek áttekintése látható:

17.1. táblázat Az érzékelőkhöz tartozó területek

Terület	Alsó	Fedél
1. kamra	T1	T3
2. kamra	T2	T4

Egy adott területen a hőmérséklet kalibrálásához keresse meg a megfelelő érzékelő nevét, és állítsa be egy nagy pontosságú hőmérővel végzett mérésnek megfelelően.

⚠ **A hőmérséklet kalibrálása a Tx (az x az érzékelő száma) beállításával történik a tenyésztőedény elhelyezésének megfelelő helyen végzett mérésnek megfelelően.**

⚠ **A hőmérséklet beállítása után várjon legalább 15 percet, amíg a hőmérséklet stabil értékre áll be, és hőmérővel ellenőrizze a hőmérséklet megfelelőségét az egyes területeken.**

A kalibrálási beállítások módosításakor legyen óvatos –ügyeljen arra, hogy a módosított érték az adott mérés helyének megfelelő legyen. Hagyjon időt a rendszernek hogy igazodjon a körülményekhez.

A 2 kamra között nincs átmenő fűtés: ez a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok egyedülálló jellemzője. A fedél hőmérséklete azonban hatással van a kamra alsó részének hőmérsékletére. A ΔT értékének mindig 0,2 °C-nak kell lennie. Tehát, ha az alsó hőmérséklet 37,0 °C, a fedél hőmérsékletének 37,2 °C-nak kell lennie.

A „T1" az 1. kamra alsó hőmérsékletének beállítására szolgál. A „T3" ugyanebben a kamrában a fedél hőmérsékletének beállítására szolgál. Ne feledje, hogy a ΔT-nek a fenti és lenti hőmérséklet között mindig 0,2 °C-nak kell lennie[2].

A hőmérséklet T1 területen történő kalibrálásának módja jelen Felhasználói kézikönyv, „13.4.1 Hőmérséklet almenü" című részében található.

Az 1. kamra hőmérsékleti kalibrálására szolgáló eljárás:

1. A hőmérsékletet megfelelő, nagy pontosságú érzékelővel végzett mérés alapján állítsa be.
2. Állítsa be a hőmérsékletet a kamra alján. Helyezze az érzékelőt a fűtésoptimalizáló lemez közepére. Várjon 15 percet és jegyezze fel a leolvasott hőmérsékletet. Állítsa be a „T1" értéket a kívánt szintre, a leírást lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.1 Hőmérséklet almenü". Előfordulhat, hogy a zóna teljes kalibrálása előtt többször meg kell ismételni a műveletet.
3. Ezután ragasszon egy megfelelő és kalibrált érzékelőt a fedél közepére és zárja le a fedelet. Várjon 15 percet és jegyezze fel a leolvasott hőmérsékletet. Állítsa be a „T3" értéket a kívánt szintre, a leírást lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.1 Hőmérséklet almenü". Előfordulhat, hogy a zóna teljes kalibrálása előtt többször meg kell ismételni a műveletet.
4. Folytassa annak ellenőrzésével, hogy a fedél hőmérséklete pontosan 0,2 °C-kal magasabb-e, mint az alsó hőmérséklet.

A 2. kamra beállítása/kalibrálása hasonló módon történik.

A hőmérséklet a tenyésztőedény belsejében is ellenőrizhető, ehhez helyezze az érzékelőt a táptalajt és fedő olajréteget tartalmazó tenyésztőedénybe.

2 Ez az állítás csak az „Oil culture" (olajos tenyésztés) üzemmód használata esetén érvényes. Az „Open culture" (nyitott tenyésztés) üzemmódban a fedél hőmérsékletét **1,0 °C-kal** a hőmérséklet beállított értéke fölé emelik.

⚠ **A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.**

18 Nyomás

18.1 CO_2-gáznyomás

A CO_2-nyomás a CO_2 almenüben olvasható le:

A CO_2-nyomás bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron nem állítható; a külső gázszabályozón kell elvégezni a beállítást.

☞ **A nyomáshatárokhoz nyomásriasztás van beállítva. A riasztás akkor lép működésbe, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) fölé emelkedik.**

☞ **A belső nyomásérzékelőt a felhasználó nem tudja kalibrálni. Normál körülmények esetén a nyomásérzékelőt 2 évente ki kell cserélni a karbantartási tervnek megfelelően.**

18.2 N_2-gáznyomás

Az N_2-nyomás az O_2 almenüben olvasható le:

Az N_2-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron nem állítható; a külső gázszabályozón kell elvégezni a beállítást.

☞ **A nyomáshatárokhoz nyomásriasztás van beállítva. A riasztás akkor lép működésbe, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) fölé emelkedik.**

☞ **A belső nyomásérzékelőt a felhasználó nem tudja kalibrálni. Normál körülmények esetén a nyomásérzékelőt 2 évente ki kell cserélni a karbantartási tervnek megfelelően.**

19 Firmware

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorba telepített firmware frissíthető. Amikor egy fontos frissítés válik elérhetővé, azt minden forgalmazó megkapja világszerte, és ők biztosítják, hogy a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok a legújabb rendelkezésre álló firmware-rel működjenek. A szerviztechnikus elvégezheti a tervezett éves szervizelés során.

Kérjük, kövesse az alábbi lépéseket az eszközre aktuálisan telepített firmware ellenőrzéséhez:

1. A szerviz almenübe való belépéshez nyomja meg a forgógombot a szerviz menüben. A szerviz almenü alapértelmezés szerint zárolva van.

2. Ha a forgógombot 10 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, a szerviz menü zárolása feloldásra kerül, és a kijelzőn megjelenik az aktuális firmware verziószáma:

A 2.0 verzió kizárólag **példaként** szolgál.

A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor aktuális firmware-verziója **1.4.2**, a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor firmware-verziója pedig **1.5.0**.

3. A főmenübe való kilépéshez forgassa el a forgógombot (↺).

20 Tisztítási utasítások

20.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok nem steril eszközök. Nem sterilen szállítjuk, és használat közben sem lehetséges sterilen tartani az eszközöket.

Ugyanakkor a kialakítás során ügyeltünk arra, hogy megkönnyítsük az eszköz használat közbeni megfelelő tisztán tartását, valamint hogy elkerüljük a kulcsfontosságú alkatrészek szennyeződését.

A tisztaságot biztosító tervezési jellemzők a következők:

- Cirkulációs levegőellátó rendszer.
- Külső 0,22 µm-es szűrő a beáramló gáz tisztításához.
- VOC/HEPA-szűrő, amely folyamatosan tisztítja a levegőt a rendszerben (nem vonatkozik a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorra).
- Kivehető, tisztítható fűtésoptimalizáló lemez (**autoklávban nem sterilizálható!**). Ez a minták elsődleges tartási területe, ezért a tisztasága fenntartásának a legmagasabb prioritást kell kapnia.
- A kamrák tömített szélekkel rendelkeznek, amelyek tisztíthatók.
- Alumínium és PET alkatrészek használata, amelyek ellenállnak az alapos tisztításnak.

20.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás

Mindig helyben validálja a tisztítási eljárásokat; további útmutatásért forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

A rendszeres feldolgozáshoz és karbantartáshoz a rutinszerű tisztítási eljárás ajánlott. A szabványos tisztítási eljárások és az alkoholmentes tisztítószerekkel végzett fertőtlenítési eljárások kombinációja olyan, eseményhez kapcsolódó problémák esetén ajánlott, mint a kiömlött táptalaj, a szemmel látható szennyeződések és/vagy a kontamináció egyéb bizonyítékai. Javasoljuk azt is, hogy a táptalaj kiömlése után azonnal végezze el a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok tisztítását és fertőtlenítését.

Az eszköz időszakos tisztítása (embriók nélkül)

Kesztyű viselése és a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) technikák alkalmazása elengedhetetlen az eszköz sikeres tisztításához.

1. Az inkubátor tisztítását olyan megfelelő tisztítószerrel végezze, amely nem tartalmaz alkoholt, például benzalkónium-kloriddal. Törölje le kendőkkel az eszköz külső felületét, és addig ismételje az eljárást, amíg a kendők már nem színeződnek el.
2. A tisztítás után várjon egy ideig, hogy a tisztítószer gőzei biztosan elpárologjanak.
3. 10 perc érintkezési idő után cserélje ki a kesztyűt, permetezzen steril vagy tisztított vizet a felületekre, és törölje le ezeket steril kendőkkel.
4. Ha a felületek láthatóan tiszták, az eszköz ismét használatra kész.

Ha az eszköz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárást az 1. lépéstől.

20.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás

Az eszköz fertőtlenítése (embriók nélkül)

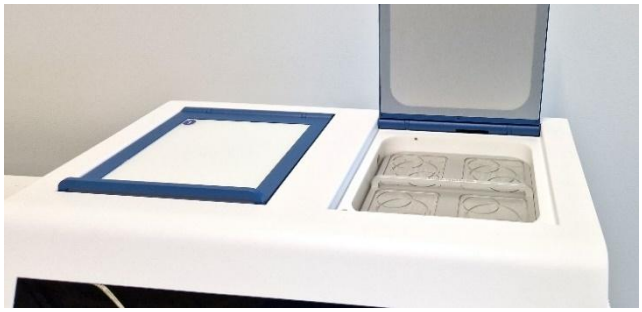
Kesztyű viselése és a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) technikák alkalmazása elengedhetetlen az eszköz sikeres fertőtlenítéséhez.

Végezze el a következő lépéseket (az eljárást bemutatjuk a telephelyi oktatás során, mivel az üzembe helyezési protokoll részét képezi):

1. Kapcsolja ki a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort (a hátsó panelen).
2. Nyissa ki a fedeleket.
3. A belső felületek és a fedél tetején az üveglap fertőtlenítéséhez használjon olyan megfelelő fertőtlenítőszert, amely nem tartalmaz alkoholt, például benzalkónium-kloridot. A fertőtlenítőszer felviteléhez használjon steril kendőket.
4. Törölje le a belső felületeket és a fedél tetejét a kendőkkel, és addig ismételje az eljárást, amíg a kendők már nem színeződnek el.
5. 10 perc érintkezési idő után cserélje ki a kesztyűt, permetezzen steril vizet a felületekre, és törölje le ezeket steril kendőkkel.
6. Vizsgálja meg az eszközt – ha szemmel láthatóan tiszta, az eszköz használatra kész. Ha az eszköz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárást a 3. lépéstől.
7. Kapcsolja be a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort (a hátsó panelen).

21 Fűtésoptimalizáló lemezek

Helyezze be a fűtésoptimalizáló lemezt.



21.1. ábra Fűtésoptimalizáló lemez a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban

A fűtésoptimalizáló lemez biztosítja a teljes érintkezést a tenyésztőedénnyel, ami azt jelenti, hogy a sejtek számára lényegesen stabilabb hőmérsékleti feltételek tarthatók fenn. A fűtésoptimalizáló lemezt úgy tervezték, hogy illeszkedjen a kamrába, és a tisztításhoz könnyen eltávolítható.

⚠ **Ne sterilizálja a fűtésoptimalizáló lemezeket autoklávban. Ez károsítja a lemezeket, mivel a magas hőmérséklet a deformációjukat okozza.**

Helyezze az edényt oda, ahová a mintázat alapján illeszkedik. A fűtésoptimalizáló lemezek Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® és BIRR® tenyésztőedényekhez használhatók. Ezen kívül elérhető a fűtésoptimalizáló lemez „Plain” (Sima) változata is.

Csak a tenyésztőedényeinek megfelelő típusú fűtőlemezt használja.

Soha ne végezzen tenyésztést a lemezek behelyezése nélkül, és soha ne használjon az Esco Medical Technologies, UAB által nem jóváhagyott fűtésoptimalizáló lemezeket. Ez veszélyes és kiszámíthatatlan hőmérsékleti viszonyokat okozhat, amelyek károsíthatják a mintákat.

22 Párásítás

22.1 Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor

A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátort tilos irrigálni. A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor párásítása károsítja az eszközt – a kondenzáció elzárja a belső csöveket és károsítja az elektronikus alkatrészeket.

A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátort nem úgy tervezték, hogy a belsejében egy víztartállyal működjön. Ellenkező esetben az eszköz károsodik. Az eszköz biztonságossága és teljesítőképessége romlik.

22.2 Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor

A zárt vizespalack az eszköz oldalán van elhelyezve, ami megkönnyíti a vízszint ellenőrzését és az utántöltést.

A kialakítás egy szimulált páratartalom-rutint futtat, amely biztosítja, hogy ne történjen párolgás a szabványos tenyésztőedényekben, ha azok megfelelően le vannak fedve a hozzájuk tartozó fedéllel.

A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor a páratartalmat úgy tartja fenn, hogy gázt keringet a rendszeren keresztül egy párásító palack segítségével. A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor azonban nem szabályozza aktívan a rendszer párásítási szintjét bizonyos páratartalom-értékek eléréséhez (annak ellenére, hogy a gázpárásítás folyamatos eljárás).

A párásító palack csatlakoztatásának lépései (lásd az alábbi 22.1. ábrát):

1. Használjon egy csövet a párásító palack „IN” (be) könyökének és az eszköz „IN” (be) könyökének összekötésére.
2. Használjon egy csövet a párásító palack „OUT” (ki) könyökének és az eszköz „OUT” (ki) könyökének összekötésére.

22.1. ábra Csőcsatlakozás a párásító palackon és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátoron

A csövek csatlakoztatási sorrendjében nincs különbség. Mindenképpen győződjön meg arról, hogy a könyökök megfelelően vannak csatlakoztatva.

A párásító palackot havonta ki kell cserélni.

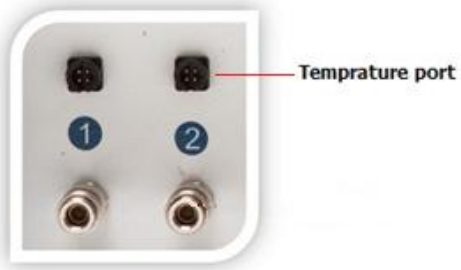
A párásító palackban lévő vizet legalább hetente egyszer ki kell cserélni.

A párásító palacknak a megadott feltöltési vonalig steril vizet kell tartalmaznia ahhoz, hogy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor megfelelően működjön, és fenntartsa a szükséges páratartalmat a rendszerben.

22.2. ábra Feltöltést jelző vonal a párásító palackon

23 A hőmérséklet validálása

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok 2 darab PT-1000 B osztályú érzékelővel vannak felszerelve, amelyek az egyes kamrák alsó részének közepén találhatók.



23.1. ábra PT-1000 B osztályú érzékelők

Az érzékelők külső validációs célokat szolgálnak. Teljesen le vannak választva az eszköz áramköréről.

A kamrák hőmérsékleti jellemzői az eszköz oldalán található külső csatlakozókon keresztül folyamatosan naplózhatók, anélkül, hogy csökkenne az eszköz teljesítőképessége.

Bármely olyan naplózási rendszer alkalmazható, amely PT-1000 érzékelőket használ.

Az Esco Medical Technologies, UAB tud az érzékelőkhöz egy külső naplózási rendszert (MIRI®-GA) biztosítani.

24 A gázkoncentráció validálása

A gázkoncentráció a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor minden egyes kamrájában validálható az eszköz oldalán található 2 gázmintavevő-nyílás egyikéből történő gázmintavétellel, és egy megfelelő gázelemző készülék segítségével.

24.1. ábra Gázmintavevő-nyílások

Az egyes gázmintavevő-nyílások közvetlenül a megfelelő, azonos számmal ellátott kamrához csatlakoznak. A gázminta KIZÁRÓLAG az adott kamrából kerül vételezésre.

☞ **A folyamatos validáció érdekében a nyílásokhoz külső automata gázmintavevő csatlakoztatható.**

☞ **A gázmérés előtt ügyeljen arra, hogy legalább 5 percig ne nyissa ki a fedeleket.**

⚠ **Nagy mennyiségű minta vétele hatással lehet a rendszerben lévő gázkoncentrációra.**

⚠ **Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a gázelemző készülék kalibrált.**

25 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor külső felügyeleti rendszerhez csatlakoztatható, ami maximális biztonságot nyújt, különösen éjszaka és hétvégén. A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor hátoldalán egy 3,5 mm-es jack csatlakozó található, amellyel az eszköz a felügyeleti eszközhöz csatlakoztatható.

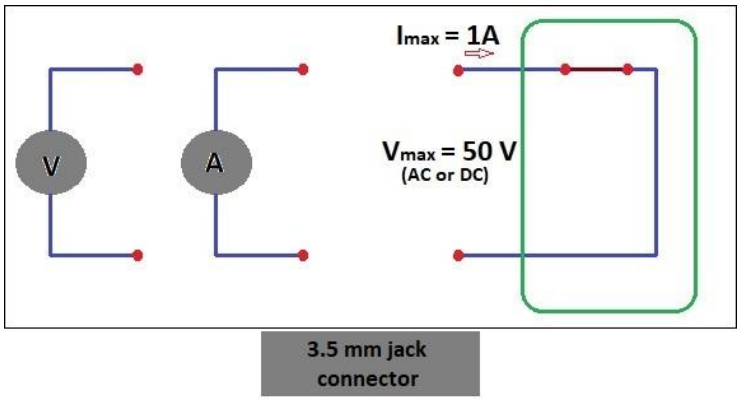
Amikor egy riasztás megszólal (ez lehet a hőmérsékleti riasztás, a CO_2- vagy O_2-koncentrációra vonatkozó gázriasztás, a CO_2- vagy N_2-gáz vagy az előre kevert gáz alacsony vagy magas nyomására vonatkozó riasztás), vagy ha az eszköz áramellátása hirtelen megszűnik, a kapcsoló jelzi, hogy az eszközt a felhasználónak ellenőriznie kell.

A csatlakozó feszültségforráshoz VAGY áramforráshoz csatlakoztatható.

⚠ **Ügyeljen arra, hogy ha a 3,5 mm-es jack csatlakozóhoz áramforrás csatlakozik, a maximális áramerősség 0 – 1,0 Amper között legyen.**

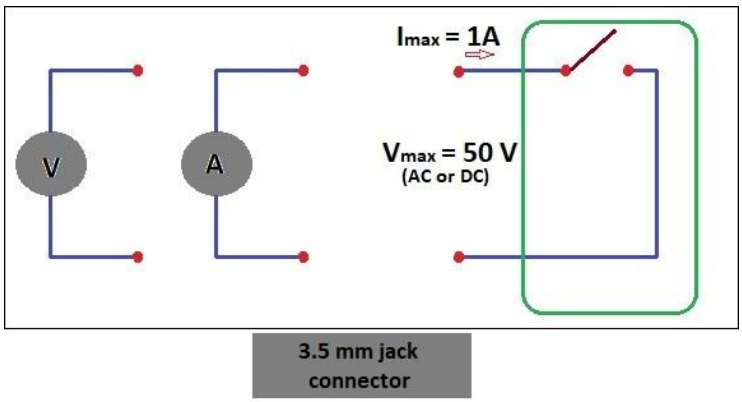
⚠ **Ha feszültségforrás van csatlakoztatva, a határérték 0–50 V AC vagy DC.**

Ha nincs riasztás, a kapcsoló az eszközben „ON” (be) pozícióban van, ahogy a lenti ábrán látható.



25.1 ábra Nincs riasztás mód

Ha a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor riasztási módba lép, a kapcsoló „nyitott áramkörré” változik. Ez azt jelenti, hogy a rendszeren áram többé nem folyhat át.



25.2 ábra „Nyitott áramkör” riasztási mód

☞ **Amikor a Mini MIRI® száraz vagy Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor hálózati kábelét leválasztják az elektromos hálózatról, ez a kapcsoló automatikusan riasztást jelez! Ez egy extra biztonsági funkció, amely célja, hogy figyelmeztesse a személyzetet, ha áramkimaradás van a laboratóriumban.**

26 A kamra fedelének feliratozása

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor minden kamrájának fedele fehér üvegből készül, amely feliratozásra van optimalizálva. Így a kamrához tartozó páciens adatai vagy a tartalma könnyen hozzáférhető módon feljegyezhető a tenyésztési eljárás során.

A szöveg a későbbiekben egy kendővel letörölhető. Kizárólag megfelelő, nem toxikus tollat használjon, amely lehetővé teszi a szöveg későbbi letörlését, és a tenyésztett mintákat nem károsítja.

26.1 ábra A páciensadatok helye

27 Karbantartás

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor kialakítása felhasználóbarát. Az eszköz a következő feltételek teljesülése esetén működik megbízhatóan és biztonságosan:

1. A hőmérséklet és a gázkoncentráció helyes kalibrálása nagy pontosságú berendezéssel olyan időközönként, amelyet annak a laboratóriumnak a klinikai gyakorlata alapján írtak elő, ahol a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort használják. A gyártó azt javasolja, hogy a validálások közötti időszak ne legyen hosszabb 14 napnál.
2. A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni.
3. A külső szűrőket évente, az éves karbantartás során kell kicserélni.
4. Megfelelő tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a klinikai gyakorlatnak megfelelő időközök betartásával a laboratóriumban, ahol a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort használják. A gyártó nem javasol 14 napnál hosszabb időszakot két tisztítás között.

⚠ **Elengedhetetlen, hogy az eszköz ellenőrzését és szervizelését a Felhasználói kézikönyv „36 Karbantartási útmutató” részében jelzett időközönként elvégezzék. Ennek elmulasztása súlyos káros következményekkel járhat, beleértve az eszköz szabályos működésének leállását, a minták károsodását, illetve a páciensek vagy a felhasználók sérülését.**

⚠ **A garancia érvényét veszti, ha nem követik a szervizelési és karbantartási eljárásokat, vagy ha nem képzett és felhatalmazott személyek végzik a szervizelést és karbantartást.**

28 Vészhelyzeti eljárások

Teljes áramkimaradás az eszközhöz irányuló áramellátásban vagy az eszközön:

- Távolítsa el az összes mintát, és helyezze azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma;
- Áramellátás hiányában a MIRI®és a MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor belső hőmérséklete 20 °C-os környezeti hőmérsékleten 10 perc után 35 °C alá csökken;
- A CO_2-koncentráció eltérése 30 percig a beállított értéktől 1%-on belül marad, ha nem nyitják ki a fedelet;
- Ha az áramellátás visszakapcsolása hosszabb időt vesz igénybe, érdemes lehet szigetelő takarókkal lefedni az eszközt a hőmérséklet csökkenésének lassítása érdekében;

Ha egy hőmérséklet riasztás aktiválódik:

- Vegye ki a mintákat az érintett kamrából. Áthelyezheti azokat valamelyik másik kamrába, amely éppen üres. A kamrák függetlenek egymástól, így a többi kamra megfelelően fog működni.

Ha több hőmérsékleti riasztás aktiválódik:

- Vegye ki a mintákat az érintett kamrákból. Áthelyezheti azokat valamelyik másik kamrába, amely éppen üres. A kamrák függetlenek egymástól, így a többi kamra megfelelően fog működni;
- A másik megoldás, ha eltávolítja a mintákat az összes érintett kamrából, és olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe helyezi át azokat, amelyet nem érint a probléma.

Ha a CO_2-koncentrációriasztás aktiválódik:

- 30 perces időszak áll rendelkezésre, amely alatt felmérhető, hogy a probléma átmeneti vagy tartós. Ha az állapot tartós, távolítsa el az összes mintát, és helyezze át azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma. Ha a probléma átmeneti és a CO_2-koncentráció alacsony, tartsa zárva a fedeleket. Ha az állapot átmeneti, és a CO_2-koncentráció magas, nyisson ki néhány fedelet, hogy kiengedjen valamennyi CO_2-t.

Ha az O_2-koncentrációriasztás aktiválódik:

- Ebben az esetben vészhelyzeti eljárásokra általában nincs szükség. Ha az állapotot tartósnak ítélik, hasznos lehet lekapcsolni az O_2-szabályozást a menüben.

Ha a CO_2-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse a Felhasználói kézikönyv „15.3.1 CO_2-nyomásriasztás” fejezetében található útmutatásokat.

Ha az N_2-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse a Felhasználói kézikönyv „15.3.2 N_2-nyomásriasztás” fejezetében található útmutatásokat.

29 Felhasználói hibaelhárítás

29.1 táblázat Fűtőrendszer

Probléma	Ok	Teendő
Nincs fűtés, ki van kapcsolva a kijelző	Az eszköz ki van kapcsolva a hátoldalon, vagy nincs csatlakoztatva az áramellátáshoz	Kapcsolja be az eszközt, vagy csatlakoztassa a tápellátást
Nincs fűtés	A hőmérséklet beállított értéke hibás	A hőmérséklet több mint 0,5 °C-kal eltér a beállított hőmérséklettől
		Ellenőrizze a kívánt beállított hőmérsékletet
Nem egyenletes fűtés	A rendszer nincs kalibrálva	Kalibrálja az egyes zónákat nagy pontosságú hőmérővel a Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint

29.2 táblázat CO_2-gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs CO_2-gázszabályozás	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	A CO_2-gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be a CO_2-gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre a „CO_2” elemet a menüben
	Nincs CO_2 vagy nem megfelelő gáz van csatlakoztatva a CO_2-gázbemenethez	Ellenőrizze a CO_2-gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze a CO_2-gáz beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
	Fedél (fedelek) vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t

Probléma	Ok	Teendő
Nem megfelelő CO_2-gázszabályozás	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
A kijelzőn az „A CO2” jelzés látható	A CO_2-gázkoncentráció és a beállított érték közötti eltérés több, mint ±1	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
A kijelzőn a „CO2 P” jelzés látható	Nincs/nem megfelelő CO_2-gáznyomás a rendszerhez	Ellenőrizze a CO_2-gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

29.3 táblázat O_2 -gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs O_2-gázszabályozás	A rendszer nincs áram alatt	Ellenőrizze a hálózatot
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	Az O_2-gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be az O_2-gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre az „O_2” elemet a menüben
	Nincs N_2-gáz vagy nem megfelelő gáztípus van csatlakoztatva az N_2-gázbemenethez	Ellenőrizze a gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze az O_2 beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
Nem megfelelő O_2-gázszabályozás	Fedél (fedelek) vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t
	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
A kijelzőn az „A O2” jelzés látható	A O_2-gázkoncentráció és a beállított érték közötti eltérés több, mint ± 1%	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
A kijelzőn az „N2 P” jelzés látható	Nincs/nem megfelelő N_2-gáznyomás a rendszerben	Ellenőrizze az N_2-gázellátást, és biztosítsa, hogy a gáz nyomása stabilan 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) legyen. Ha az O_2-szabályozásra nincs szükség, állítsa „OFF” (ki) beállításra az „O2”-t a menüben, hogy deaktiválja az O_2-gázszabályozást, és megszakítsa az N_2-gázriasztást

29.4. táblázat Adatnaplózó

Probléma	Ok	Teendő
Adat nem kerül küldésre a számítógépre.	A rendszer nincs áram alatt	Ellenőrizze a hálózatot
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert

Probléma	Ok	Teendő
	A többkamrás IVF-inkubátor és a számítógép közötti adatkábel nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze a csatlakozást. Kizárólag az eszközhöz mellékelt kábelt használja
	Az adatnaplózó szoftver/USB-illesztőprogram nincs megfelelően telepítve	Ellenőrizze a szoftver telepítési útmutatóját

29.5 táblázat Kijelző

Probléma	Ok	Teendő
Hiányzó szegmens(ek) a kijelzőn	A PCB (NYÁK) meghibásodása	A nyomtatott áramköri lap (NYÁK) cseréjével kapcsolatban forduljon az Esco Medical forgalmazójához

29.6 táblázat Billentyűzet

Probléma	Ok	Teendő
A billentyűk nem, vagy nem megfelelően működnek	Billentyűzethiba	A billentyűzet cseréjével kapcsolatban forduljon az Esco Medical forgalmazójához

30 Műszaki adatok

30.1 táblázatA Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor műszaki adatai

Műszaki adatok	Mini MIRI® száraz
Méretek (szé x mé x ma)	525 x 420 x 230 mm
Tömeg	22 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	160 W
Hőmérséklet-szabályozás tartománya	24,9 °C – 40,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO_2)[3]	< 2 liter/óra
Gázfogyasztás (N_2)[4]	< 8 liter/óra
Előre kevert gáz fogyasztása	Tisztításkor < 50 liter/óra Normál üzemben < 1 liter óránként
CO_2-tartomány	2,0 % – 9,9%
O_2-tartomány	2,0 % – 19,9%
A CO_2- és az O_2-koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
Gáznyomás CO_2 (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Gáznyomás N_2 (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció és gáznyomás esetén.
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év

[3] Normál körülmények esetén (a CO_2 elérte a 6,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)
[4] Normál körülmények esetén (a O_2 elérte a 5,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)

30.2 táblázat A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor műszaki adatai

Műszaki adatok	Mini MIRI® párásított
Méretek (szé x mé x ma)	525 x 420 x 230 mm
Tömeg	22 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	160 W
Hőmérséklet-szabályozás tartománya	25,0 °C – 40,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO_2)[5]	< 4 liter/óra
Gázfogyasztás (N_2)[6]	< 12 liter/óra
Előre kevert gáz fogyasztása	Tisztításkor < 50 liter/óra Normál üzemben < 1 liter óránként
CO_2-tartomány	1,9 % – 9,9%
O_2-tartomány	3,9 % – 19,9%
A CO_2- és az O_2-koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
Gáznyomás CO_2 (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Gáznyomás N_2 (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció és gáznyomás esetén.
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év

31 Elektromágneses összeférhetőség

31.1 táblázat Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátásvizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor nem használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás rendkívül alacsony, és várhatóan nem okoz interferenciát a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor alkalmas a kórházi környezetben történő használatra. Háztartási környezetben nem használható.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozások/ villogás (flicker) IEC 61000-3-3	„A” osztály	

31.2 táblázat Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 Tesztelési szint**	**Összeférhetőségi szint**	**Elektromágneses környezet - útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintési ±8 kV levegő	±6 kV érintési ±8 kV levegő	Fa-, beton- vagy kerámialap borítású padló szükséges. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápellátó vezetékeken ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékeken		
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV közös mód		
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások az energiaellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95% feszültségesés 100 V-nál) 0,5 ciklus esetén 40% 100 V (60% feszültségesés 100 V-nál) 5 ciklus esetén 70% 100V (30% feszültségesés 100 V-nál) 25 ciklus esetén) feszültségesés 100 V-nál) 5 másodpercig		
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3 A/m	Teljesítőképesség A	A hálózati frekvencia mágneses mezők szintjének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezet adott helyszínére jellemző értékeknek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 Tesztelési szint**	**Összeférhetőségi szint**	**Elektromágneses környezet - útmutató**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokban	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékeket nem szabad a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz		inkubátor bármely részéhez (a kábeleket is beleértve) közelebbi helyen működtetni, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott szeparációs távolság. **Ajánlott szeparációs távolság** $d = 0{,}35\ P$ d = 0,35 P, 80 MHz – 800 MHz d = 0,7 P, 800 MHz – 2,5 GHz A P a jeladó tápellátásának maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) megadva a jeladó gyártója szerint, *d* pedig a javasolt szeparációs távolság méterben (m). Az elektromágneses helyszíni felmérés szerint a rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének alacsonyabbnak kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintje. A berendezés közelében interferencia léphet fel.

31.3 táblázat Ajánlott szeparációs távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor közötti javasolt szeparációs távolság

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor alkalmazása olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat csillapítják. A vásárló, vagy a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékekhez (jeladókhoz) képest. A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorhoz viszonyított, javasolt szeparációs távolságok a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően az alábbiak.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye	Szeparációs távolság a jeladó frekvenciája alapján (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor közötti javasolt szeparációs távolság			
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Azon jeladók esetén, amelyek névleges maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listában, a javasolt *d* szeparációs távolság méterben (m) megbecsülhető a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol *P* a jeladó gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W). **MEGJEGYZÉS 1**: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány szeparációs távolságát kell figyelembe venni. **MEGJEGYZÉS 2**: ezek az útmutatások nem minden helyzetben feltétlenül érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését az abszorpció és a struktúrákról, tárgyakról és emberekről való visszaverődés befolyásolja.			

Az orvostechnikai eszközökre hatással lehetnek a mobiltelefonok és más, nem orvosi létesítményekben való használatra készült személyes vagy háztartási eszközök. Javasoljuk, hogy győződjön meg arról, hogy a Mini MIRI® száraz vagya Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor termék közelében használt valamennyi berendezés megfelel az orvostechnikai elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó szabványnak, és használat előtt ellenőrizze, hogy nem észlelhető vagy nem lehetséges interferencia. Ha interferencia gyanúja vagy valószínűsége áll fenn, a konkrét megoldás a zavaró eszköz kikapcsolása, mivel ez a szokásos gyakorlat a repülőgépeken és az orvosi létesítményekben.

Az orvosi elektromos berendezéseket az EMC által meghatározott különleges óvintézkedések betartásával kell kezelni, és azokat a rendelkezésre álló EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezéseket.

32 Validációs útmutató

32.1 Termékfelszabadítási kritériumok

Az Esco Medical Technologies, UAB vállalatnál a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokat szigorú minőségi és teljesítőképességi vizsgálatoknak vetik alá, mielőtt a forgalmazásra felszabadításra kerülnek.

32.1.1 Teljesítőképesség

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban felhasznált minden egyes alkatrészt tesztelnek a gyártási folyamat során, hogy biztosítsák az eszköz hibáktól való mentességét.

Felszabadítás előtt az inkubátorok egy legalább 24 órás, nagy teljesítményű hőmérők és gázelemző készülékek segítségével, valamint valós idejű adatnaplózással végzett vizsgálaton esnek át, amely biztosítja az eszközök elvárt teljesítőképességi szabványoknak való megfelelőségét.

I. teszt – Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt
II. teszt – Funkcionális teszt
III. teszt – Beállítási és kalibrációs teszt
IV. teszt – Bejáratási teszt
V. teszt – Felszabadítás és kalibrációs teszt

További szemrevételezéses ellenőrző teszteket is végeznek.

32.1.2 Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt

Minden egyes eszközt egy elektromos biztonsági elemző segítségével végzett elektromos biztonsági tesztnek vetnek alá az **IEC 60601** nemzetközi biztonsági szabványnak való megfelelés érdekében.

32.1.3 Funkcionális teszt

Elvégzik minden egyes eszköz funkcionális tesztjét nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök segítségével. Ezek a tesztek igazolják, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt.

32.1.4 Beállítási és kalibrációs teszt

Minden egyes eszközt beállítási és kalibrációs teszteknek vetnek alá nagy teljesítményű orvosi biztonsági tesztelők és mérőeszközök segítségével. Ezek a tesztek igazolják, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt.

A következő teszteket hajtják végre:

1. Kamra szivárgásvizsgálat – a rendszer általános gázzáróságának ellenőrzésére szolgál. Ezt a tesztet minden kamrán elvégzik.
2. Gázkoncentráció-beállítás teszt – a gázérzékelők kalibrálásával és az azt követő leolvasások megfigyelésével történik.
3. Hőmérséklet-beállítási teszt – a hőmérséklet-érzékelők kalibrálásával és az azt követő leolvasások megfigyelésével történik.
4. Gázbemeneti nyomás beállítási teszt – a külső nyomásszabályozón lévő gáznyomás-szelepek beállításával és az azt követő leolvasások megfigyelésével történik.
5. A kamra helyreállási tesztjét annak az időnek a mérésével végzik el, amely alatt a kamrában lévő gázkoncentráció a fedél kinyitása után visszaáll a beállított értékre.

32.1.5 Bejáratási teszt

Minden egyes eszköz bejáratási teszten esik át nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök használatával. Ez a teszt igazolja, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt, és a tartós használat során az elvárásoknak megfelelően működik.

32.1. táblázat Bejáratási tesztek és elfogadási kritériumok

Teszt	Elfogadási kritériumok
Hőmérséklet-stabilitási teszt	± 0,1 °C
Gázkoncentráció-stabilitási teszt	± 0,1 %
pH-teszt	Mért pH = Puffer pH

32.1.6 Felszabadítás és kalibrációs teszt

Minden egyes eszköz végső felszabadításon és kalibrálási teszten esik át nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök használatával. Ez a teszt igazolja, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt, a tartós használat során az elvárásoknak megfelelően működik, és a korábban elvégzett tesztek nem befolyásolják a működését. Ezen kívül a befejezés előtt végső kalibrálási eljárásokat végeznek.

Elfogadási kritériumok:
A mért CO_2- és O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.
A hőmérséklet-leolvasások legfeljebb ± 0,1 °C-kal térnek el a beállított értéktől.

32.1.7 Szemrevételezés

- A fedelek nincsenek eltolódva.
- Minden fedél könnyen nyitható és zárható.
- A fedelek tömítéseinek rögzítése és illesztése megfelelő.
- Az eszközön nincsenek elfogadhatatlan karcolások és sehol nem hiányos a festés.

- Az eszköz megjelenése összességében egy kiváló minőségű eszközt mutat.
- A fűtésoptimalizáló lemezeket ellenőrzik, hogy nincs-e eltérés a beállításukban és alakjukban. Ezeket a kamrákba helyezik, hogy ellenőrizzék, nincs-e eltérés a kamra és az alumíniumblokkok mérete miatt.
- A VOC/HEPA szűrő megfelelően illeszkedik, valamint könnyen eltávolítható és behelyezhető (csak a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor esetében).

33 Validáció a telephelyen

Bár az Esco Medical Technologies, UAB mindent megtesz, hogy a lehető legátfogóbb vizsgálatokat végezze el az eszköz vásárlónak való kiszállítása előtt, fennáll annak a lehetősége, hogy az eszközt szándékosan vagy véletlenül megrongálják szállítás vagy a beállítás során.

Ezért az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyes gyakorlatnak megfelelően kialakítottunk egy validálási vizsgálati rendet, amelyet el kell végezni, mielőtt az eszköz klinikai használatba kerülhet.

Az alábbi részekben ismertetjük ezeket a vizsgálatokat, és az elvégzésükhöz szükséges berendezéseket.

Vizsgálati dokumentációs űrlapot is biztosítunk. Ennek egy példányát át kell adni az Esco Medical Technologies, UAB részére az eszköz belső nyomon követésének biztosítása és az eszköz előzményeinek nyilvántartása érdekében.

33.1 Kötelező berendezések

☞ **Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.**

- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő a paraffinolajjal bevont táptalajcseppben történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő az alumínium felületeken történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- CO_2-elemzőműszer 0,0–10,0%-os minimális tartománnyal.
- O_2-elemzőműszer 0,0–20,0%-os minimális tartománnyal.
- Nyomásmérő 0,0–1,0 bar minimális tartománnyal.
- Multiméter.

33.2 Ajánlott kiegészítő berendezések

☞ **Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.**

- Olyan VOC-mérő, amely a leggyakoribb illékony szerves vegyületek legalább ppm-szinten történő mérésére használható.
- A lézeres részecskeszámlálóval közvetlenül a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket a háttér-részecskeszintként kell feljegyezni.

Az ajánlott kiegészítő berendezések további telepítéskori tesztekhez is használhatók, amelyek minimálisra csökkentik annak valószínűségét, hogy a helyszínen problémák forduljanak elő.

34 Vizsgálat

34.1 CO_2-gázellátás

Ahhoz, hogy a szabályozórendszer fenntartsa a CO_2-koncentráció megfelelő szintjét a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor kamráiban, az eszköznek stabil, 100%-os CO_2-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg a CO_2-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetéket. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségének meg kell egyeznie).

A nyomás növekedése befolyásolja a mért CO_2-koncentrációt, mivel a CO_2 -koncentráció nyomásfüggő.

A mintát a palack aljához közeli részről kell venni, gázelemző készülékkel.

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentrációnak 98,0% és 100% között kell lennie.

A CO_2-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK). A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.

34.1.1 Információk a CO_2-gázról

A szén-dioxid (CO_2) színtelen, szagtalan, nem éghető gáz. A -56,6 °C-os hármasponti hőmérséklet felett és a 31,1 °C-os kritikus ponti hőmérséklet alatt a szén-dioxid gáz- és folyékony halmazállapotban egyaránt létezhet.

Az ömlesztett folyékony szén-dioxidot általában hűtött folyadékként és gőzként tartják 1230 kPa (kb. 12 bar) és 2557 kPa (kb. 25 bar) közötti nyomáson. A szén-dioxid fehér, átlátszatlan tömör anyagként is létezhet, amelynek hőmérséklete atmoszférikus nyomáson -78,5 °C.

⚠ **A környező levegőben lévő magas szén-dioxid koncentráció (10,0% vagy magasabb) gyors fulladást okozhat.**

Gondoskodni kell arról, hogy a használt CO_2 biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány gyarkori komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Vizsgálat legalább 99,9% v/v;
- Nedvesség legfeljebb 50 ppm v/v (legfeljebb 20 ppm w/w);
- Ammónia legfeljebb 2,5 ppm v/v;
- Oxigén legfeljebb 30 ppm v/v;
- Nitrogén-oxidok (NO/NO_2) mindegyik legfeljebb 2,5 ppm v/v;
- Nem illékony maradék (részecskék) legfeljebb 10 ppm w/w;
- Nem illékony szerves maradék (olaj és zsír) legfeljebb 5 ppm w/w;
- Foszfin legfeljebb 0,3 ppm v/v;
- Összes illékony szénhidrogén (metánként számítva) legfeljebb 50 ppm v/v, ebből 20 ppm v/v;
- Acetaldehid legfeljebb 0,2 ppm v/v;
- Benzol legfeljebb 0,02 ppm v/v;
- Szén-monoxid legfeljebb 10 ppm v/v;
- Metanol legfeljebb 10 ppm v/v;
- Hidrogén-cianid legfeljebb 0,5 ppm v/v;
- Összes kén (S-ként) legfeljebb 0,1 ppm v/v.

34.2 N_2-gázellátás

Az O_2-koncentráció megfelelő szintjének szabályozásához és fenntartásához a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor kamráiban, az eszköznek stabil, 100%-os N_2-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg az N_2-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetéket. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségének meg kell egyeznie).

Vegyen mintát a palackból, az aljához közeli részről a gázelemző készülékkel.

Olyan gázelemző készüléket kell használni, amely 0% O_2 pontos mérésére alkalmas.

MEGFELELÉS: A mért N_2-koncentrációnak 95,0% és – 100% között kell lennie.

Az N_2-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK). A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.

34.2.1 Információk az N_2-gázról

A nitrogén 78,08 térfogatszázalékkal a Föld légkörének jelentős részét teszi ki. A nitrogén színtelen, szagtalan, íztelen, nem mérgező, majdnem inert gáz. A nitrogént elsősorban gáz- vagy folyékony halmazállapotban szállítják és használják fel.

Az N_2-gáz a levegő kiszorításával egyszerű fojtószerként működhet.

Gondoskodni kell arról, hogy a használt N_2 biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány standard komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Kutatási minőség 99,9995%;
- Szennyezőanyag;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Szén-dioxid (CO_2) 1,0 ppm,
- Szén-monoxid (CO) 1,0 ppm;
- Hidrogén (H_2) 0,5 ppm;
- Metán 0,5 ppm;
- Oxigén (O_2) 0,5 ppm;
- Víz (H_2O) 0,5 ppm.

34.3 CO_2-gáznyomás ellenőrzése

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti CO_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást mindig stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Távolítsa el a bemeneti CO_2-gázvezetéket. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetéket.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „18.1 CO_2-gáznyomás”.

34.4 N_2-gáznyomás ellenőrzése

A Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti N_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást mindig stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Távolítsa el a bemeneti N_2-gázvezetéket. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetéket.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „18.2 N_2-gáznyomás”.

34.5 Feszültségellátás

A helyszíni feszültséget ellenőrizni kell.

Mérje meg annak a szünetmentes tápegységnek (UPS) a kimeneti aljzatát, amelyhez a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort csatlakoztatni fogják. Ellenőrizze azt is, hogy az UPS megfelelően földelt hálózati aljzathoz van-e csatlakoztatva.

Használjon váltóáramhoz beállított multimétert.

MEGFELELÉS: 230 V ± 10,0%
115V ± 10,0%

34.6 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz hátoldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 2. mintavevő-nyílást.

Ne feledje, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt sem szabad kinyitni a fedeleket.

Csatlakoztassa a gázelemző készülék bemeneti csövét a gázmintavevő-nyíláshoz. Ügyeljen arra, hogy az illeszkedés tökéletes legyen, így nem juthat be levegő a rendszerbe, vagy ki onnan.

A gázelemző készüléknek rendelkeznie kell gázvisszavezető nyílással, amely a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorhoz (azaz egy másik kamrához) van csatlakoztatva. Csak akkor végezzen mérést, ha a gázelemző készüléken az érték stabilizálódik.

A CO_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.2 CO_2 almenü”.

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

34.7 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz hátoldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 2. mintavevő-nyílást.

Ne feledje, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt sem szabad kinyitni a fedeleket.

Csatlakoztassa a gázelemző készülék bemeneti csövét a gázmintavevő-nyíláshoz. Ügyeljen arra, hogy az illeszkedés tökéletes legyen, így nem juthat be levegő a rendszerbe, vagy ki onnan.

A gázelemző készüléknek rendelkeznie kell gázvisszavezető nyílással, amely a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorhoz (azaz egy másik kamrához) van csatlakoztatva. Csak akkor végezzen mérést, ha a gázelemző készüléken az érték stabilizálódik.

Az O_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.3 O_2 almenü”.

MEGFELELÉS: A mért O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

34.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része

A hőmérséklet-ellenőrzés első része egy olyan érzékelővel rendelkező hőmérővel történik, amely alkalmas a hőmérséklet paraffinolajjal bevont táptalajcseppben történő mérésére, minimum 0,1 °C-os felbontással.

Legalább 2 előre előkészített tenyésztőedény (mindegyik tenyésztőedényben legalább egy kb. 10–100 µl-es táptalaj-mikrocseppel). A táptalajt paraffinolaj-rétegnek kell fednie. A tenyésztőedényeket nem kell kiegyensúlyozni, mivel a pH-értéket nem kell mérni a validálási tesztek során.

A csészéket egyenként kell behelyezni az egyes kamrákba. A tenyésztőedényeket a fűtésoptimalizáló lemezek megfelelő méretű nyílásába kell helyezni.

Az összes előző lépés elvégzése után 1 óra stabilizációs időre van szükség a teszt elvégzése előtt.

Nyissa ki a kamra fedelét, vegye le a tenyésztőedény fedelét, és helyezze az érzékelő hegyét a csepp belsejébe.

Ha a mérőeszköz válaszideje rövid (kevesebb, mint 10 másodperc), a gyors cseppmérésnek hasznos eredményt kell adnia.

Ha a mérőeszköz lassabb, olyan módszert kell találni, amellyel az érzékelő a cseppfoltban tartható. Általában megoldható az érzékelőnek a kamra alján ragasztószalaggal való rögzítése. Ezután zárja le a fedelet, és várjon, amíg stabilizálódik a hőmérséklet. Óvatosan zárja le a fedelet, hogy ne mozdítsa el a cseppben lévő érzékelőt.

Helyezze a hőmérő érzékelőjét az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet.

Ha kalibrálásra van szükség, a hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd a Felhasználói kézikönyv „13.4.1 Hőmérséklet almenü” című fejezetében.

MEGFELELÉS: a tenyésztőedényeket tartalmazó kamrák alján mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől ± 0,1 °C-nál nagyobb mértékben.

34.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek

A hőmérséklet-ellenőrzés második részét egy olyan hőmérővel kell elvégezni, amely a hőmérséklet alumíniumfelületen való mérésére alkalmas érzékelővel rendelkezik, legalább 0,1 °C-os felbontással.

Rögzítse az érzékelőt a fedél közepére ragasztószalaggal, és óvatosan zárja le a fedelet. Ügyeljen arra, hogy a ragasztószalag teljes érintkezésben tartsa az érzékelőt az alumíniumfelülettel.

☞ **A fedél belsejére való ragasztás nem optimális megoldás, mivel a ragasztószalag az alsó fűtőberendezés által termelt hővel szemben szigetelőként működik. Ugyanakkor elfogadható kompromisszumot jelent, ha a leragasztott terület mérete kicsi, és a használt ragasztószalag erős, vékony és könnyű.**

Helyezze a hőmérőt az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet.

MEGFELELÉS: a kamrák fedelén mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől ± 0,5 °C-nál nagyobb mértékben.

Ha kalibrálásra van szükség, a hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd a Felhasználói kézikönyv „13.4.1 Hőmérséklet almenü” című fejezetében.

☞ **Iteratív eljárásra lehet szükség, ha a hőmérsékleti szintek között eltérések találhatók, és ezeket kalibrációs eljárásokkal kompenzálják. Az alsó hőmérséklet és a fedélhőmérséklet bizonyos mértékben hatással van egymásra. A kamrák között átmenő hő nem lesz érzékelhető.**

34.10 6 órás stabilitásvizsgálat

Egyetlen paraméter gondos ellenőrzését követően meg kell kezdeni a 6 órás (minimum időtartam) ellenőrzést.

Az eszközt a lehető legközelebb kell beállítani azokhoz a körülményekhez, amelyek között a klinikai használat során működni fog.

Ha a CO_2 beállított értékének preferenciája 6,0% vagy a hőmérséklet eltér az alapbeállítástól, a vizsgálat előtt kiigazítást kell végezni.

Ha az eszköz bekapcsolt O_2-szabályozással nem lesz klinikailag működőképes, de N_2-gáz rendelkezésre áll, a vizsgálatot bekapcsolt O_2-szabályozással és N_2-gázellátással kell elvégezni.

Ha N_2 nem áll rendelkezésre, a vizsgálat enélkül is elvégezhető.

Győződjön meg arról, hogy fut az Esco Medical adatnaplózó szoftvere.

Ellenőrizze, hogy a paraméterek naplózásra kerülnek és értelmezhetők. Hagyja legalább 6 órán keresztül zavartalanul működni az eszközt. Elemezze az eredményeket a grafikonokon.

I. megfelelés: A belső érzékelő hőmérsékleti eltérése a beállított értéktől ± 0,1 °C-os abszolút értéken belül van.
II. megfelelés: Belső érzékelő CO_2-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől ± 0,2%-os abszolút értéken belül van.
III. megfelelés: A belső érzékelő N_2-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől ± 0,2%-os abszolút értéken belül van.
IV. megfelelés: A CO_2 gázáramlása kevesebb mint 2 l/ó (a Mini MIRI® párásított modell esetében – kevesebb mint 4 l/ó).
V. megfelelés: Az N_2 gázáramlása kevesebb mint 8 l/ó (a Mini MIRI® párásított modell esetében – kevesebb mint 12 l/ó).

34.11 Tisztítás

Mindig helyben validálja a tisztítási eljárásokat, vagy forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz útmutatásért.

A vizsgálatok sikeres elvégzése után az eszközt a klinikai használat előtt ismét meg kell tisztítani (a tisztításra vonatkozó utasításokat lásd: Felhasználói kézikönyv, „20. Tisztítási utasítások”).

Vizsgálja meg az eszközt, hogy lát-e rajta szennyeződést vagy port. Az eszköznek általánosságban tisztának kell látszania.

34.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap

A „Telepítési jelentés” űrlapot a telepítést végző személynek kell kitöltenie a vizsgálatokon megfelelt státusszal, és el kell küldenie az Esco Medical Technologies, UAB részére, mielőtt klinikai használatba vennék az eszközt.

34.13 Ajánlott további vizsgálatok

34.13.1 VOC-mérő (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

A VOC-mérővel közvetlenül a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket háttér VOC-szintként kell feljegyezni. Ezután mintát vesznek a 2. számú gázmintavevő-nyílásból.

Megfelelés: 0,0 ppm VOC.

Győződjön meg arról, hogy a mintavevő csövek nem tartalmaznak VOC-t.

34.13.2 Lézeres részecskeszámláló

A lézeres részecskeszámlálóval közvetlenül a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket a háttér-részecskeszintként kell feljegyezni. Ezután mintát vesznek a 2. számú gázmintavevő-nyílásból.

Megfelelés: 0,3-mikron < 100 ppm.

Győződjön meg arról, hogy a mintavevő csövek nem tartalmaznak részecskéket.

35 Klinikai használat

Gratulálunk! A validációs tesztek elvégzésével és a vizsgálati jelentés Esco Medical Technologies, UAB részére történő elküldésével az eszköz készen áll a klinikai használatra.

Az eszköz teljesítőképességét folyamatosan figyelemmel kell kísérni.
A használat közben történő ellenőrzéshez használja az alábbi tervet.

Ne kísérelje meg a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor klinikai célú üzemeltetését, amennyiben nincs hozzáférése kiváló minőségű minőségellenőrző validáló berendezésekhez.

35.1 táblázat Validáció gyakorisága

Feladat	Naponta	Hetente
Hőmérséklet-ellenőrzés		×
CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése	×	
O_2 -gázkoncentráció ellenőrzése	×	
Napló ellenőrzése rendellenességek jelenlétére		×
CO_2-gáznyomás ellenőrzése	×	
N_2-gáznyomás ellenőrzése	×	

35.1 Hőmérséklet-ellenőrzés

A hőmérséklet-ellenőrzés nagy pontosságú hőmérővel történik. Helyezze a hőmérőt az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet. Szükség esetén végezzen kalibrálást.

A hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd a Felhasználói kézikönyv „13.4.1 Hőmérséklet almenü” című fejezetében.

MEGFELELÉS:

- **A kamrák alján azon a helyen, ahová a tenyésztőedényeket helyezik, mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől ± 0,1 °C-nál nagyobb mértékben.**
- **A fedeleken mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől ± 0,5 °C-nál nagyobb mértékben.**

35.2 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 2. mintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO_2- és O_2-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze a CO_2-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges CO_2-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

A CO_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.2 CO_2 almenü”.

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

35.3 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 2. mintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO_2- és O_2-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze az O_2-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges O_2-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

Az O_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.4.3 O_2 almenü”.

MEGFELELÉS: A mért O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

☞ **A gázelemző készülékek egy kis szivattyút használnak a gáz mintavételezett helyről való kinyeréséhez. A szivattyú kapacitása márkától függően változik. A gázelemző azon képessége, hogy vissza tudja juttatni a gázmintát a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorba (zárt láncú mintavétel), elkerüli a negatív nyomást és biztosítja a pontosságot. További útmutatásért forduljon az Esco Medical Technologies, UAB vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.**

35.4 CO_2-gáznyomás ellenőrzése

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti CO_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást mindig stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel végzett szabályozással rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Javasoljuk, hogy a CO_2-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez a „CO2 P” (CO_2-nyomás) elemet kell megnéznie.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „18.1 CO_2-gáznyomás”.

35.5 N_2-gáznyomás ellenőrzése

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti N_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást mindig stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel végzett szabályozással rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Javasoljuk, hogy az N_2-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez az „N2 P” (N_2-nyomás) elemet kell megnéznie.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „18.2 N_2-gáznyomás”.

36 Karbantartási útmutató

Az Esco Medical Technologies, UAB által gyártott Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor nagy pontosságú, minőségi alkatrészeket tartalmaz. Az alkatrészeket úgy választják ki, hogy biztosítsák a berendezés tartósságát és teljesítőképességét.

Ugyanakkor, az eszköz teljesítőképességének folyamatos validálására van szükség.

A felhasználói validálást a Felhasználói kézikönyv „32. Validációs útmutató” című fejezetében megadott minimális követelményeknek megfelelően kell elvégezni.

Ha problémát észlel, lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi képviselővel.

A teljesítőképesség magas szintjének fenntartása és a rendszerhibák elkerülése érdekében azonban a tulajdonos felelőssége, hogy alkalmazzon egy minősített technikust, aki elvégzi az alkatrészek cseréjét a 36.1. táblázatban leírtak szerint.

Ezeket az alkatrészeket az alábbiakban megadott gyakorisággal kell kicserélni. Ezen utasítások figyelmen kívül hagyása a legrosszabb esetben a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban lévő minták károsodását eredményezheti.

⚠ **A 36.1 táblázatban található szervizintervallumok betartásának elmulasztása esetén a garancia érvényét veszti.**

⚠ **Ha a szervizeléshez nem eredeti alkatrészeket használnak, vagy azt nem képzett és nem felhatalmazott személyek végzik, a garancia érvényét veszti.**

Az alábbi táblázatokban találhatók azok az időintervallumok, amelyeknek megfelelően az alkatrészeket ki kell cserélni.

36.1. táblázat Szervizelési ütemterv a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorokhoz

Alkatrész megnevezése	3 havonta	év 1., 5., 7.	év 2., 10.	év 3., 9.	év 4., 8.	év 6.
VOC/HEPA-szűrődoboz	×					
Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gáz szűréséhez		×	×	×	×	×
O_2-érzékelő		×	×	×	×	×
CO_2-érzékelő					×	
UV-fény		×	×	×	×	×
Hűtőventilátor			×		×	×
Belső gázszivattyú			×		×	×
Proporcionális szelepek				×		×
Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK)			×		×	×
Nyomásszabályozók					×	

36.2. táblázat Szervizelési ütemterv a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokhoz

Alkatrész megnevezése	Havonta	év 2., 6. 10.	év 4., 8.
Párásító palack	×		
Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gáz szűréséhez		×	×
O_2-érzékelő		×	×
CO_2-érzékelő			×
Hűtőventilátor		×	×
Szivattyúmodul		×	×
Proporcionális szelepek		×	×
Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK)		×	×
Nyomásszabályozók			×

36.1 VOC/HEPA-szűrődoboz (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

A VOC/HEPA-szűrődoboz a könnyű cserélhetőség érdekében a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor hátoldalán található. Az aktív szénkomponensen kívül ez a doboz egy beépített HEPA-szűrővel is rendelkezik, amely a részecskéket és az illékony szerves vegyületeket távolítja el a kamrákba visszakeringetett levegőből. A szénkomponens élettartama miatt minden VOC/HEPA-szűrő élettartama korlátozott, ezért gyakran ki kell cserélni. A 36.1 táblázat alapján a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátor VOC/HEPA-szűrőjét 3 havonta ki kell cserélni.

A VOC/HEPA-szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Cserélje ki a szűrőt 3 havonta.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a levegő tisztításának gyenge minőségét/hiányát eredményezi.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserével kapcsolatos utasításokat lásd: Felhasználói kézikönyv, „12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése”.

36.2 Párásító palack (csak a Mini MIRI® párásított modellre vonatkozik)

A párásító palack vizet tartalmaz, amely a kamrában lévő páratartalom fenntartására szolgál. Havonta ki kell cserélni.

A párásító palackban lévő vizet legalább hetente egyszer ki kell cserélni.

36.3 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gázhoz

A CO_2- és N_2-gázhoz való nagyobb, 64 mm-es, kerek, külső, 0,22 µm-es HEPA-szűrő eltávolít a bejövő gázból minden részecskét. A külső HEPA-szűrő használatának elmulasztása károsíthatja a nagy pontosságú áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK), vagy veszélyeztetheti a CO_2/N_2-szabályozórendszert.

A szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban évente egyszer cserélje ki a szűrőt.
- A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban 2 évente cserélje ki a szűrőt.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a CO_2/N_2-gáz gyenge minőségű tisztítását/a tisztítás elmaradását okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.4 O_2-érzékelő

Az oxigénszabályozás az oxigénérzékelő segítségével tartja az O_2 -gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban. Az érzékelő élettartama a kialakítása miatt korlátozott. Az érzékelő kicsomagolásának napján egy kémiai folyamat aktiválódik az érzékelőmagban. A kémiai

reakció teljesen ártalmatlan az érzékelő környezetére. Szükséges azonban az oxigén mennyiségének azon nagyon nagy pontosságú méréséhez, amelyre a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokban szükség van.

Egy év után az érzékelőmagban a kémiai folyamat leáll, és ki kell cserélni az érzékelőt. Ezért elengedhetetlen, hogy ezt az érzékelőt **a kicsomagolás és a beszerelés dátumától számított megfelelő csereintervallumon BELÜL (1 év a MIRI® és 2 év a MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorok esetében) kicseréljék.**

Az oxigénérzékelőket a Mini MIRI® többkamrás IVF-inkubátorokba való beszerelésük dátumától számítva legalább évente egyszer, a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorokban pedig legalább kétévente egyszer ki kell cserélni, függetlenül attól, hogy az inkubátor használatban van-e vagy sem.

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor „Installation report" (Telepítési jelentés) nevű űrlapján lehet ellenőrizni, hogy az érzékelő mikor lett beszerelve. Ezt a dátumot kell használni az O_2-érzékelő következő cseréje dátumának meghatározásához.

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti O_2-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az előző érzékelő beszerelésének dátumától számított minden évben cserélje ki a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban az O_2-érzékelőt.
- Az előző érzékelő beszerelésének dátumától számított 2 évente cserélje ki a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban az O_2-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az oxigénérzékelőt, az O_2-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.5 CO_2-érzékelő

A CO_2-szabályozás a CO_2-érzékelő segítségével tartja a gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban.

Az érzékelő élettartama több mint 6 év, de biztonsági okokból az Esco Medical Technologies azt javasolja, hogy az érzékelőt 4 évente cserélje ki.

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti CO_2-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 4 évente cserélje ki a CO_2-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az CO_2-érzékelőt, az a CO_2-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozhatja.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.6 UV-lámpa (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

Biztonsági okokból és a keringetett levegő tisztítása érdekében a berendezés egy 254 nm-es UV-lámpával van felszerelve. Az UV-C lámpa élettartama korlátozott, és évente ki kell cserélni a 36.1 táblázatban leírtaknak megfelelően.

36.1 ábra UV-lámpa figyelmeztetés

⚠ **Az UV-C sugárzásnak való kitettség a bőr és a szem súlyos károsodását okozhatja. Bármelyik burkolat levétele előtt kapcsolja ki az eszközt.**

Az UV-lámpa cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti UV-C lámpaizzót használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az UV-C lámpa izzóját a beszereléstől számított minden évben cserélje ki.
- Ha nem cseréli ki időben az UV-lámpa izzóját, szennyeződés halmozódhat fel.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti UV-lámpaizzót használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.7 Hűtőventilátor

A hűtőventilátor feladata az eszközbe épített elektronika hűtése. A hűtőventilátor meghibásodása esetén a hőmérséklet megemelkedik a rendszerben, ami megterheli az alkatrészeket. Ez az elektronika elállítódását okozhatja, ami alacsony hőmérsékletet és nem megfelelő gázszabályozást eredményez.

Ennek elkerülésére az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy a hűtőventilátort 2 évente cserélje ki.

A hűtőventilátor cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti ventilátort használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított minden 2 évben cserélje ki a ventilátort.
- Ha nem cseréli ki a ventilátort, az elektronika elállítódását okozhatja, ami alacsony hőmérsékletet és nem megfelelő gázszabályozást eredményez.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti ventilátort használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.8 Belső gázszivattyú (csak a Mini MIRI® száraz modellre vonatkozik)

A belső gázszivattyú feladata a kevert gáz szállítása a VOC/HEPA-szűrőn, az UV-lámpán és a kamrákon át. Idővel a szivattyú teljesítőképessége csökken, ami hosszabb helyreállási időt eredményez.

Ezért a fedélnyitás utáni rövid helyreállási idő fenntartása érdekében a szivattyút 2 évente ki kell cserélni.

A belső gázszivattyú cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti gázszivattyút használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 évente cserélje ki a gázszivattyút.
- Ha nem cseréli ki a szivattyút, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szivattyút használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.9 Szivattyúmodul (csak a Mini MIRI® párásított modellre vonatkozik)

A szivattyú a gázkeverék kamrákon keresztüli továbbítására szolgál. Idővel a szivattyú teljesítőképessége csökken, ami hosszabb helyreállási időt eredményez.

Ezért a fedélnyitás utáni rövid helyreállási idő fenntartása érdekében a szivattyút 2 évente ki kell cserélni.

A belső gázszivattyú cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti gázszivattyút használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 évente cserélje ki a gázszivattyút.
- Ha nem cseréli ki a szivattyút, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szivattyút használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.10 Proporcionális szelepek

A beépített proporcionális szelepek szabályozzák a gázrendszerbe történő gázbefecskendezést. Ha a proporcionális szelepek elkopnak, az hatással lehet a gázszabályozásra. Ez hosszabb helyreállási időt, nem megfelelő gázkoncentrációt vagy meghibásodást okozhat. A rendszer biztonságának és stabilitásának fenntartása érdekében ezeket az proporcionális szelepek 3 évente, a Mini MIRI® párásított modell esetében pedig 4 évente ki kell cserélni.

A szelepek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti proporcionális szelepeket használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számítva 3 évente cserélje ki a szelepeket a Mini MIRI® száraz többkamrás IVF-inkubátorban.
- A beszerelés dátumától számítva 2 évente cserélje ki a szelepeket a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorban.
- Ha nem cseréli ki a szelepeket, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szelepeket használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.11 Gázvezetékek

A belső gázvezetékek feladata a kevert gáz szállítása a VOC/HEPA-szűrőn, az UV-lámpán és a kamrákon át. Idővel a vezetékek teljesítőképessége csökkenhet, ami eltömődés miatt hosszabb helyreállási időt eredményezhet.

⚠ **Az éves karbantartási szervizelés során minden gázvezetéket/csövet szemrevételezéssel ellenőrizni kell.**

☞ **Minden szervizmérnöknek rendelkeznie kell tartalék belső gázvezetékekkel/csövekkel, hogy ki tudja cserélni azokat a karbantartási szervizelés során.**

A gázvezetékek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti gázvezetékeket használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Ha nem cseréli ki a gázvezetékeket, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti gázvezetéket használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.12 Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK)

Az áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) a gázszabályozásban és a gázfogyasztás összegzésében játszik szerepet.

Az áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) élettartama több mint 3 év, de az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy a NYÁK-ot biztonsági okokból 2 évente cserélje ki.

Az áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK) használjon (további információkért vagy a megrendeléshez vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 évente cserélje ki az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK).
- Ha nem cseréli ki időben áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK), az a CO_2- és O_2-gáz nem megfelelő szabályozását vagy a szabályozás megszűnését okozhatja.

Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőket használ, a garancia érvényét veszti.

36.13 Nyomásszabályozók

A belső nyomásszabályozók megóvják a rendszert a túlságosan magas külső gáznyomástól, amely károsíthatja a gázkör érzékeny alkatrészeit. Ha a nyomásszabályozók elhasználódtak, elállítódhatnak és esetleg nem nyújtják a tőlük elvárt védelmet. Ez a belső gázkörben meghibásodást vagy szivárgást okozhat. Ezért ezeket a szabályozókat a rendszer biztonságossága és stabilitása érdekében 4 évente ki kell cserélni.

A szabályozók cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti nyomásszabályozókat használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 4 évente cserélje ki a szabályozókat.
- Ha nem cseréli ki a szabályozókat, az meghibásodásokat okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szabályozókat használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

36.14 Firmware frissítése

Ha az Esco Medical Technologies, UAB a szoftver újabb verzióját adta ki, azt az éves tervezett szervizelés alkalmával telepíteni kell a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorra.

A firmware frissítésével kapcsolatos utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

37 Telepítési útmutató

Ez a fejezet azt ismerteti, hogy mikor és hogyan lehet a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort telepíteni az IVF-klinikán.

37.1 Felelősségi körök

A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor telepítésében részt vevő technikusoknak vagy embriológusoknak azonosítaniuk kell a problémákat, és el kell végezniük a szükséges kalibrálási, beállítási és karbantartási feladatokat.

A telepítés során a MEA-vizsgálatot (egérembrió vizsgálat) végző személyeknek teljes körűen ismerniük kell a MEA-vizsgálatot és az eszköz összes funkcióját, a kalibrálási és teszteljárásokat, valamint az eszköz tesztelése során használt eszközöket is. A MEA-vizsgálat egy kiegészítő telepítési teszt, és nem kötelező elvégezni.

Minden olyan személynek, aki az eszköz telepítését, javítását és/vagy karbantartását végzi, képzésben kell részesülnie az Esco Medical Technologies, UAB vállalatnál, vagy egy minősített oktatóközpontban. A képzést tapasztalt szerviztechnikusok vagy embriológusok tartják annak biztosítására, hogy a telepítést végző személyek egyértelműen megértsék az eszköz funkcióit, működését, tesztelését és karbantartását.

A telepítést végző személyeket tájékoztatni kell a jelen dokumentum és a „Telepítési jelentés” űrlap módosításairól vagy kiegészítéseiről.

37.2 Telepítés előtt

2–3 héttel a telepítés várható időpontja előtt e-mailben felvesszük a kapcsolatot a klinikai felhasználóval/tulajdonossal, hogy megbeszéljük a telepítés pontos időpontját. Az utazás és a szállás megszervezése a megfelelő időpont egyeztetése után történhet meg.

A felszabadított Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort a klinika földrajzi helyétől függően 1–3 héttel a telepítés előtt kell elküldeni. Érdeklődjön a szállítmányozóknál a helyi vámszabályokról és az ebből adódó esetleges késedelmekről.

A telepítés előtt tájékoztatni kell a klinikát a telepítés helyével kapcsolatos követelményekről, és a klinikának alá kell írnia az ügyfelekre vonatkozó követelmények ellenőrzőlistáját:

1. A laboratóriumnak rendelkeznie kell egy szilárd és stabil laboratóriumi pulttal, amely alkalmas az álló helyzetben való munkavégzésre.
2. A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor tömege kb. 22 kg.
3. Az elhelyezéshez 1,0 m x 0,6 m nagyságú hely szükséges.
4. A hőmérséklet-szabályozásnak stabil hőmérsékletet kell biztosítania, amely soha nem lépi túl a 30 °C-ot.
5. Páratartalom-szabályozás a páralecsapódás elkerülése érdekében.
6. Szünetmentes tápegység (UPS) 115 vagy 230 V feszültséggel, minimum 120 W teljesítménnyel.
7. Megfelelő földelés.
8. CO_2-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett.
9. N_2-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett, ha a klinikán csökkentett oxigénszintet alkalmaznak.
10. 4 mm-es tömlőcsonkhoz és HEPA-szűrőhöz megfelelő csövek.
11. Hozzáférés USB-porttal rendelkező számítógéphez az adatnaplózáshoz.

37.3 Felkészülés a telepítésre

- Nyomtassa ki a telepítési tesztet a validálási kézikönyvből. Bizonyosodjon meg arról, hogy a legújabb és aktuális verziót használja;
- Töltse ki a következő üres mezőket az űrlapon: a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor sorozatszáma (S/N) és a vásárló neve;
- A szervizeléshez szükséges szerszámkészlet tartalmát minden telepítési út előtt ellenőrizni kell, hogy minden szükséges szerszám benne legyen;
- Mindig vigye magával a firmware és az adatnaplózó szoftver legújabb verzióját. Ezeket a fájlokat egy címkével ellátott memóriakártyán vigye magával a szervizelés helyére.

37.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére

- „Telepítési jelentés” űrlap;
- A Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor szervizkézikönyve;
- A szervizeléshez szükséges, átnézett szerszámkészlet;
- Memóriakártya a legújabb kiadású firmware-rel és szoftverrel;
- Nagy pontosságú hőmérő, amely felbontása legalább 0,1 °C;
- Kalibrált gázelemző készülék, legalább 0,1%-os pontossággal a CO_2 és O_2-gáz tekintetében, valamint a gázminták a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorba történő visszavezetésének lehetőségével;
- Hosszabbítókábel USB-csatlakozáshoz.

37.5 Telepítési eljárás a helyszínen

A helyes telepítési eljárást lásd: Felhasználói kézikönyv, „9 Első lépések”.

37.6 Felhasználói képzés

1. Áramellátás be-/kikapcsolása.
2. Ismertesse a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor alapvető funkcióját és a minták tárolására szolgáló többkamrás rendszerben végzett inkubálást.
3. Ismertesse a Mini MIRI® száraz és Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozását (közvetlen hőátadás fűtött fedéllel).
4. Gázszabályozás be-/kikapcsolása.
5. Hőmérséklet, CO_2 és O_2 beállított értékei.
6. Ismertesse, hogy az N_2-gáz hogyan használható az O_2-koncentráció csökkentésére.
7. A riasztások kikapcsolására vonatkozó eljárás (hőmérséklet, CO_2, O_2) és a visszaállási idők.

8. A fűtésoptimalizáló lemezek behelyezése és eltávolítása a Mini MIRI® száraz és a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorból.
9. Váltás az „Oil culture” (olajos tenyésztés) és az „Open culture” (nyitott tenyésztés) üzemmódok között, illetve ezek megfelelő használata.
10. Vészhelyzeti eljárások (a Felhasználói kézikönyv „28. Vészhelyzeti eljárások” fejezetében található)
11. Ismertesse az eszköz és a fűtésoptimalizáló lemezek tisztítását.
12. A hőmérséklet külső mérése és kalibrálása.
13. A gázkoncentráció külső mérése és kalibrálása.
14. A minta behelyezésének és eltávolításának módja.
15. Mutassa be a VOC/HEPA-szűrő cseréjét (a Felhasználói kézikönyv „12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése” fejezetében található). A Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátorra nem vonatkozik.
16. Adatnaplózási funkció, a kapcsolat létrehozása és az újracsatlakoztatás.

☞ **A felhasználót/tulajdonost tájékoztatni kell, hogy a VOC/HEPA-szűrő első cseréjét a telepítés után 3 hónappal kell elvégezni, majd ezt követően 3 havonként ismét ki kell cserélni. Az eszköz első szervizellenőrzése normál körülmények esetén 1 év után történik.**

37.7 Telepítés után

A telepítés befejezése után az eredeti „Telepítési jelentés” űrlap egy másolatát el kell küldeni az Esco Medical Technologies, UAB részére. Ez az eszköz nyilvántartásában elmentésre kerül. Az ISO-eljárás és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint a kitöltött és aláírt telepítési vizsgálati űrlap papíralapú másolatát az egyedi eszköz eszközelőzményeinek nyilvántartásában kell tárolni. A telepítés dátuma az eszköz áttekintő fájljában található. A telepítés dátuma a szervizelési ütemtervben is feltüntetésre kerül.

Amennyiben a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor felhasználója vagy tulajdonosa írásos „Telepítési jelentést” igényel. A kitöltött és aláírt „Telepítési jelentés” űrlapot a klinikának meg kell küldeni. A telepítési látogatás során felmerülő eltéréseket/panaszokat/javaslatokat a CAPA-rendszerben jelenteni kell. Ha kritikus hiba lépett fel, arról közvetlenül a minőségellenőrzési osztályt vagy a minőségbiztosítási osztályt kell tájékoztatni.

⚠ **Ha a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor nem felel meg a „Telepítési jelentés” űrlapon szereplő bármelyik elfogadási kritériumnak, vagy bármilyen súlyos hibája van és a tenyésztési paraméterek nem megfelelők, a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátort ki kell vonni a használatból, amíg meg nem javítják/ki nem cserélik, vagy új tesztekkel nem igazolják a Mini MIRI® száraz vagy a Mini MIRI® párásított többkamrás IVF-inkubátor megfelelő működését. A**

felhasználót és a tulajdonost erről tájékoztatni kell, és megfelelő intézkedéseket kell tenni a problémák megoldására.

38 Egyéb országok

38.1 Svájc

A svájci meghatalmazott képviselő CH-REP szimbólum minden orvostechnikai eszközön elhelyezésre kerül.

38.1 ábra Svájci meghatalmazott képviselő

A svájci meghatalmazott képviselő e-mail-címe: „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

39 Súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Esco Medical Technologies, UAB részére a kapcsolatfelvétel oldalon található elérhetőségeken, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti ország meghatalmazott képviselőjének.

A meghatalmazott képviselővel való kapcsolatfelvételhez az adatok az „Egyéb országok” részben, az adott ország nevénél találhatók.