

Instrukcja obsługi



Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI[®] Dry i Mini MIRI[®] Humidity

Wer. 11.0

Data wydania wersji 31.07.2026

Tylko Rx

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)

Tel. +370 37 470 000

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

Dane kontaktowe obsługi technicznej:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)

Tel. +370 37 470 000

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

Ameryka Północna

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Pozostałe kraje

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji oraz dotyczące produktu, którego instrukcja dotyczy, są chronione prawem autorskim i stanowią własność Esco. Wszelkie prawa do nich są zastrzeżone.

Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiegokolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.

Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Pouczenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia określonego przepisami 21 CFR 801 Subpart D w USA.

Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub następne, wynikające z korzystania z niniejszej instrukcji lub z nim związane.

Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu wyrobu medycznego postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzono uszkodzenia, nie należy rozpakowywać wyrobu. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu. Nie ma szczególnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby podczas tej czynności nie uszkodzić wyrobu. Sprawdź wyrób w poszukiwaniu uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. Jeśli stwierdzono uszkodzenia fizyczne przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób został dostarczony w dobrym stanie technicznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami lub występują inne problemy niezwiązane z uszkodzeniami powstałymi podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies, UAB.

Zasady i warunki ogólne

Zwrot kosztów zakupu i kredyt kupiecki

Należy pamiętać, że tylko produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów ich zakupu i/lub ich ekwiwalentu w postaci kredytu kupieckiego. Części i akcesoria bez numerów seryjnych (kable, torby, moduły pomocnicze itp.) nie podlegają odesłaniu ani zwrotowi środków. Aby móc otrzymać częściowy zwrot kosztów zakupu lub kredyt kupiecki na rachunku klienta, produkt nie może być uszkodzony. Musi zostać zwrócony w postaci kompletnej (tj. zawierać wszystkie instrukcje, kable, akcesoria, itp.) w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu, w stanie „jak nowy” i nadawać się do ponownej sprzedaży. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego celem zwrotu kosztów zakupu lub zapisania kredytu kupieckiego na rachunku klienta należy dołączyć numer zezwolenia na odesłkę (RMA, ang. Return Material Authorization) otrzymany od działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies, UAB. Każdy produkt należy odesłać na adres naszego zakładu produkcyjnego *po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat* (frachtu, cła, usług pośredników i podatków).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu

zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe” i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony, na podstawie czego uznano, że odpowiada on specyfikacjom produkcyjnym firmy Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego. Pomiary kalibracyjne i wyniki testów są identyfikowalne i wykonywane zgodnie z certyfikacją ISO nadaną firmie Esco Medical Technologies, UAB.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies, UAB udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonania przedmiotowego wyrobu medycznego pod warunkiem normalnego użytkowania i regularnego serwisowania, przy czym gwarancja obowiązuje przez dwa (2) lata od pierwotnej daty zakupu, pod warunkiem, że urządzenie zostało skalibrowane i było konserwowane zgodnie z niniejszą instrukcją. W okresie gwarancji firma Esco Medical Technologies, UAB, według własnego uznania, bezpłatnie naprawi lub wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies, UAB.

W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie zgłaszane na gwarancji jest skutkiem dowolnego z poniższych czynników:

- Awarii zasilania, przepięć lub skoków napięcia.
- Uszkodzeń podczas przewozu lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego.
- Niewłaściwych parametrów zasilania elektrycznego, tj. nadmiernie niskiego napięcia, nieprawidłowego napięcia, uszkodzonego okablowania lub nieodpowiednio dobranych bezpieczników.
- Wypadku, przeróbek, nadużycia lub niewłaściwego użytkowania wyrobu medycznego.
- Pożaru, zalania, kradzieży, wojny, zamieszek, wrogich działań, klęski żywiołowej, takiej jak huragan, powódź itp.

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie produkty CultureCoin® noszące numery seryjne (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) oraz ich akcesoria.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB FIZYCZNYM NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ. Elementy nieposiadające numeru seryjnego, takie jak kable i moduły, nie są objęte niniejszą gwarancją.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies, UAB.

W przypadku konieczności odesłania wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies, UAB w celu wykonania prac serwisowych, kalibracji lub napraw zalecamy użycie oryginalnego opakowania wraz z oryginalną pianką wypełniającą.

Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystać z poniższego przewodnika po ponownym pakowaniu:

- Należy wybrać karton o podwójnych ściankach i wytrzymałości wystarczającej dla ciężaru przesyłki.
- Użyj grubego papieru lub kartonu do zabezpieczenia wszystkich powierzchni wyrobu medycznego. Wszystkie wystające części należy owinąć materiałem nieściernym.
- Wyrób medyczny należy obłożyć co najmniej 10-centymetrowej grubości materiałem, starannie wypełniając nim luzy wokół wyrobu. Materiał musi być dopuszczony do użytku w branży i pochłaniać wstrząsy.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego sposobu spakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru zezwolenia na odsyłkę („RMA”). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB, aby otrzymać numer RMA oraz pomoc w sprawie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Ponowna kalibracja wyrobu medycznego, dla którego zalecana jest coroczna kalibracja, nie jest objęta gwarancją.

Wyłączenie gwarancji

Jeśli zakupiony wyrób medyczny jest serwisowany lub kalibrowany przez podmiot lub osoby inne niż firma Esco Medical Technologies, UAB albo jej upoważniony przedstawiciel, informujemy, że pierwotna gwarancja na produkt traci ważność, jeżeli plomba jakości, stanowiąca zabezpieczenie przez samowolną ingerencją w produkt, zostanie usunięta lub zniszczona bez uprzedniego właściwego pozwolenia producenta na jej usunięcie.

Należy bezwzględnie unikać zerwania plomby jakości, ponieważ jest ona niezbędna dla zachowania pierwotnej gwarancji na zakupiony wyrób medyczny. W przypadku konieczności zerwania plomby jakości celem otwarcia wnętrza urządzenia, należy najpierw skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB.

Należy podać nam numer seryjny zakupionego wyrobu medycznego, a także wiarygodne uzasadnienie konieczności zerwania plomby jakości. Plombę tę należy zerwać dopiero po otrzymaniu zgody od zakładu produkcyjnego. Nie wolno zrywać plomby jakości, zanim nie skontaktujesz się z nami! Wykonanie powyższych czynności umożliwi zachowanie ciągłości oryginalnej gwarancji na wyrób medyczny.

OSTRZEŻENIE

Samowolne przeróbki dokonywane przez użytkownika lub sposoby użycia wykraczające poza wydane specyfikacje mogą grozić porażeniem prądem elektrycznym lub nieprawidłowym działaniem produktu. Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia na osobach będące skutkiem samowolnych przeróbek urządzeń.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

SAMOWOLNE OTWARCIE OBUDOWY WYROBU MEDYCZNEGO POWODUJE UNIEWAŻNIENIE NINIEJSZEJ GWARANCJI ORAZ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI UDZIELONYCH WPROST LUB DOROZUMIANYCH.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji	13
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa	13
3 Przeznaczenie / sposób użycia	14
4 Informacje o produkcie	14
5 Transport, przechowywanie i utylizacja.....	17
5.1 Wymagania wobec transportu	17
5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania	17
5.2.1 Wymagania wobec przechowywania	17
5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania	18
5.3 Utylizacja	18
6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria.....	18
7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa	19
8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	22
8.1 Przygotowania do instalacji	22
8.2 Podczas instalacji	22
8.3 Po instalacji	23
9 Pierwsze kroki	24
10 Podłączanie zasilania	24
11 Połączenia gazowe.....	25
12 Filtr LZO/HEPA (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)	27
12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA	27
13 Interfejs użytkownika	29
13.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu	29
13.2 Menu systemu	30
13.3 Stan	30
13.4 Menu główne	31
13.4.1 Podmenu temperatury	32
13.4.2 Podmenu CO ₂	33
13.4.3 Podmenu O ₂	35
13.4.4 Podmenu światła UV-C (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)	37

13.4.5 Podmenu serwisowe.....	38
14 Instalacja ze wstępnie zmieszany gazem.....	40
14.1 Procedura instalacji w miejscu użytkowania	40
14.2 Szkolenie użytkowników	43
15 Alarmy.....	43
15.1 Alarmy temperatury.....	44
15.2 Alarmy stężenia gazu	45
15.2.1 Alarmy CO ₂	45
15.2.2 Alarmy O ₂	46
15.3 Alarmy ciśnienia gazu.....	47
15.3.1 Alarm ciśnienia CO ₂	47
15.3.2 Alarm ciśnienia N ₂	47
15.4 Alarmy temperatury.....	48
15.5 Alarm światła UVC (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry).....	48
15.6 Alarm utraty zasilania	49
15.7 Lista alarmów	49
15.8 Sprawdzanie alarmów.....	50
16 Zmiana wartości zadanych	51
16.1 Wartości zadane temperatury	51
16.2 Wartość zadana stężenia gazu CO ₂	51
16.3 Wartość zadana stężenia gazu O ₂	52
16.4 Tryb hodowli	52
17 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury	54
18 Ciśnienie	56
18.1 Ciśnienie gazu CO ₂	56
18.2 Ciśnienie gazu N ₂	56
19 Oprogramowanie sprzętowe.....	57
20 Instrukcja czyszczenia	58
20.1 Sterylizacja wyrobu	58
20.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta	58
20.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta	59
21 Płytki optymalizujące ciepło.....	60

22 Nawilżanie	61
22.1 Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry	61
22.2 Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Humidity	61
23 Walidacja temperatury	63
24 Walidacja stężenia gazu	63
25 Przełącznik sygnału alarmowego dla systemu zewnętrznego	64
26 Miejsce na opis na pokrywach komór inkubatora	65
27 Konserwacja	66
28 Procedury w sytuacjach nagłych.....	66
29 Rozwiązywanie problemów	68
30 Specyfikacje.....	70
31 Kompatybilność elektromagnetyczna	71
32 Instrukcja walidacji	74
32.1 Kryteria dopuszczenia produktu	74
32.1.1 Charakterystyka użytkowa.....	74
32.1.2 Próba zgodności z przepisami bezpieczeństwa elektrycznego.....	75
32.1.3 Próba działania.....	75
32.1.4 Próba konfiguracji i kalibracji.....	75
32.1.5 Próba wygrzewania.....	75
32.1.6 Próba odbiorcza i kalibracji.....	76
32.1.7 Oględziny.....	76
33 Walidacja w zakładzie użytkownika.....	76
33.1 Obowiązkowe wyposażenie.....	77
33.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe	77
34 Badania	78
34.1 Zasilanie gazem CO ₂	78
34.1.1 Informacje o CO ₂	78
34.2 Zasilanie gazem N ₂	79
34.2.1 Informacje o N ₂	80
34.3 Kontrola ciśnienia gazu CO ₂	80
34.4 Kontrola ciśnienia gazu N ₂	81
34.5 Napięcie zasilania.....	81

34.6 Kontrola stężenia gazu CO ₂	81
34.7 Kontrola stężenia gazu O ₂	82
34.8 Kontrola temperatury: dno komór	82
34.9 Kontrola temperatury: pokrywy komór.....	83
34.10 6-godzinne badanie stabilności	84
34,11 Czyszczenie.....	85
34.12 Formularz ewidencji badania.....	85
34.13 Zalecane badania dodatkowe	85
34.13.1 Miernik LZO (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry).....	85
34.13.2 Laserowy licznik cząstek	85
35 Zastosowanie kliniczne	86
35.1 Kontrola temperatury	86
35.2 Kontrola stężenia gazu CO ₂	87
35.3 Kontrola stężenia gazu O ₂	87
35.4 Kontrola ciśnienia gazu CO ₂	88
35.5 Kontrola ciśnienia gazu N ₂	88
36 Instrukcja konserwacji	88
36.1 Kapsuła filtra LZO/HEPA (tylko w modelu Mini MIRI® Dry).....	90
36.2 Butla do nawilżania (tylko dla modelu Mini MIRI® Humidity).....	90
36.3 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO ₂ /N ₂	91
36.4 Czujnik O ₂	91
36.5 Czujnik CO ₂	92
36.6 Światło UV (tylko w modelu Mini MIRI® Dry).....	93
36.7 Wentylator chłodzący	93
36.8 Wewnętrzna pompa gazu (tylko w modelu Mini MIRI® Dry).....	94
36.9 Moduł pompy (tylko w modelu Mini MIRI® Humidity)	95
36.10 Zawory proporcjonalne.....	95
36.11 Przewody gazowe	96
36.12 Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów	96
36.13 Regulatory ciśnienia	97
36.14 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	97
37 Instrukcja instalacji	98

37.1 Zakres odpowiedzialności	98
37.2 Przygotowania do instalacji	98
37.3 Przygotowanie do instalacji	99
37.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji.....	99
37.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania	100
37.6 Szkolenie użytkowników	100
37.7 Po zakończeniu instalacji	100
38 Pozostałe kraje	101
38.1 Szwajcaria.....	101
39 Zgłaszanie poważnych incydentów.....	102

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Niniejszą instrukcję należy czytać rozdziałami i niekoniecznie od razu w całości. Oznacza to, że jeśli będziesz czytać instrukcję od początku do końca, znajdziesz w niej powtórzenia zapisów oraz informacje nakładające się na siebie. Zalecamy następujący sposób lektury instrukcji: najpierw zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa; następnie przejdź do podstawowych czynności użytkownika, które są potrzebne przy codziennej pracy z urządzeniem; następnie zapoznaj się z opisami funkcji alarmowych. Funkcje menu interfejsu użytkownika uwzględniają szczegółowe informacje potrzebne tylko dla zaawansowanych użytkowników. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi jego częściami. Wskazówki dotyczące walidacji opisano szczegółowo w rozdziałach 32 – 35. Wskazówki dotyczące konserwacji opisano szczegółowo w rozdziale 36. Procedura instalacji opisana jest szczegółowo w rozdziale 37.



Cyfrową wersję instrukcji obsługi w języku angielskim, a także wszystkie jej dostępne tłumaczenia opublikowano na stronie internetowej www.esco-medical.com.

Instrukcję niniejszą można znaleźć w następujący sposób:

1. Kliknij kartę „Products” (produkty) w menu nawigacji.
2. Przewiń menu do pozycji „Mini MIRI® Dry Incubator lub Mini MIRI® Humidity Incubator”.
3. Przewiń do pozycji „Literature & Resources” (literatura i materiały).
4. Kliknij kartę „Information for Users” (informacje dla użytkowników).

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Lektura tej instrukcji obsługi jest obowiązkowa jedynie dla osób obsługujących przedmiotowe urządzenie. Nieprzeczytanie, niezrozumienie lub zlekceważenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, wypadku na operatorze i/lub niewłaściwego działania urządzenia.
- Wszelkie wewnętrzne regulacje, modyfikacje lub czynności konserwacyjne związane z urządzeniem musi wykonywać wykwalifikowany serwisant.
- Jeśli konieczne jest przeniesienie urządzenia w inne miejsce, upewnij się, że jest odpowiednio przymocowane do statywu lub podstawy i przemieszczaj je wyłącznie po płaskiej powierzchni. W razie potrzeby przenieś sprzęt oddzielnie od jego statywu/podstawy.
- Jeśli w tym urządzeniu będą używane dowolne materiały niebezpieczne, musi być to kontrolowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

- Przed kolejnymi czynnościami należy dokładnie zapoznać się z procedurami instalacji oraz wymaganiami wobec otoczenia i zasilania elektrycznego.
- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ograniczony może być stopień ochrony zapewnianej przez urządzenie.
- Ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami w niniejszej instrukcji:



UWAGA

Zwraca uwagę na konkretną informację.



OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

3 Przeznaczenie / sposób użycia

Inkubatory wielokomorowe do IVF z rodziny MIRI® produkowanej przez firmę Esco Medical są przeznaczone do tworzenia stabilnego środowiska dla wzrostu gamet i zarodków w temperaturze ciała ludzkiego lub do niej zbliżonej, z wykorzystaniem gazu CO₂/N₂ lub wstępnie zmieszanych gazów oraz odpowiedniej wilgotności podczas procedury zapłodnienia *in vitro* (IVF, ang. *in vitro* fertilization) / technologii wspomaganego rozrodu (ART, ang. assisted reproduction technology).

4 Informacje o produkcie

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity firmy Esco Medical są inkubatorami CO₂/O₂.

Bezpośrednie ogrzewanie szalek w komorach zapewnia doskonałe warunki termiczne w porównaniu z konwencjonalnymi wielokomorowymi inkubatorami do IVF.

Temperatura w komorze pozostaje stabilna z dokładnością do 1°C (nawet po otwarciu pokrywy na 10 sekund) i wraca do optymalnej wartości w ciągu 1 minuty od zamknięcia pokrywy.*

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® mają 2 całkowicie oddzielne komory grzewcze. Każda komora ma własną podgrzewaną pokrywę i płytę optymalizacji ciepła do ogrzewania szalki Petriego. Pojemność inkubatorów Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wynosi 16 sztuk szalek Petriego o średnicy 35 mm oraz 8 szt. szalek Petriego o średnicy 60 mm lub 4-dołkowych.

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

Systemy wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity mają po 4 oddzielne sterowniki temperatury PID, co pozwala osiągnąć maksymalną wydajność ich pracy. Sterowniki kontrolują i regulują temperaturę komór hodowlanych i pokryw. Temperatura w danej komorze nie ma żadnego wpływu na temperaturę w pozostałych komorach. Góra i dół każdej komory są oddzielone warstwą PET, dzięki czemu temperatura pokrywy nie wpływa na temperaturę na dnie komory. Każda komora ma wbudowany czujnik PT-1000 przeznaczony do walidacji działania urządzenia. Obwody czujnika są oddzielone od układów elektronicznych urządzenia, co oznacza, że jest prawdziwie niezależnym systemem walidacji.

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wymagają zasilania 100% czystym CO₂ i 100% czystym N₂ lub wstępnie zmieszany gazami (na przykład 5% CO₂; 5% O₂ i 90% N₂), aby mogły regulować stężenia CO₂ i O₂ w komorach hodowlanych.

Stężenie CO₂ jest kontrolowane przez dwuwiązkowy czujnik CO₂ na podczerwień o wyjątkowo niskim współczynniku dryfu. Stężenie O₂ jest kontrolowane przez chemiczny czujnik tlenu klasy medycznej.

Czas przywrócenia stężenia gazu wynosi mniej niż 3 minuty po otwarciu pokrywy na nie dłużej niż 10 sekund.* Celem walidacji stężenia gazu, wyposażono wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity w 2 króćce do próbkowania gazu, które umożliwiają pobór próbek gazu z poszczególnych komór.

Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity jest wyposażony w system recyrkulacji gazu, w którym gaz jest w sposób ciągły wprowadzany i odprowadzany z komory z taką samą szybkością. Gaz jest oczyszczany światłem UVC o długości fali 254 nm – poprzez bezpośredni kontakt źródła światła z gazem, a następnie jest oczyszczany przez filtr LZO i HEPA. Światło UVC wyposażono w filtry, które odcinają w całości promieniowanie 185 nm, mogące w przeciwnym wypadku wytworzyć niebezpieczny ozon. Filtr LZO/HEPA jest zamontowany poniżej źródła światła UVC.

Moduły naświetlania UVC i filtry LZO/HEPA nie są używane w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Humidity.

Pełna wymiana gazu w systemie zajmuje mniej niż 5 minut.

Całkowite zużycie gazów jest bardzo niskie. Podczas pracy wielokomorowego inkubatora IVF Mini MIRI® Dry zużycie CO₂ wynosi mniej niż 2 l/h, a zużycie N₂ mniej niż 8 l/h. W

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

wielokomorowym inkubatorze IVF Mini MIRI® Humidity zużycie CO₂ wynosi mniej niż 4 l/h, a zużycie N₂ mniej niż 12 l/h.

Ze względów bezpieczeństwa wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wyposażono w kompleksowy system sterowania gazem, składający się z: regulatora ciśnienia (zapobiegającego problemom z niebezpiecznym ciśnieniem gazu), karty elektroniki pomiaru przepływu gazów (umożliwiającej monitorowanie rzeczywistego zużycia gazu), czujników ciśnienia gazu (umożliwiających monitorowanie ciśnienia i jego wahań w celu zapobiegania niebezpiecznym warunkom) oraz filtrów gazu (zapobiegających problemom z zaworami).

Można łatwo i bezpiecznie włożyć szalkę Petriego do odpowiedniej komory dzięki numeracji komór i możliwości opisania białej pokrywy za pomocą flamastra.

Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity został pierwotnie zaprojektowany i opracowany do inkubowania gamet i zarodków pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

 **Szczegółowe informacje podano w rozdziale „16.4 Tryb hodowli”.**

Pionowy wyświetlacz LED w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity jest duży, czytelny i łatwy do odczytu z dużej odległości. Na podstawie jego wskazań użytkownik może stwierdzić, czy parametry są prawidłowe, nie musząc podchodzić bliżej do urządzenia.

Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity można podłączyć do komputera PC z oprogramowaniem rejestracyjnym Esco Medical Data, co umożliwia rejestrowanie i przechowywanie danych przez dłuższy czas.

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® są urządzeniami do użytku stacjonarnego. Urządzenia do użytku stacjonarnego to urządzenia które po zamontowaniu i przekazaniu do użytku nie powinny być przenoszone z miejsca na miejsce w ramach ich eksploatacji.

Wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny mogą pracować z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® firmy Esco Medical.

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® firmy Esco Medical są przeznaczone dla pacjentek przechodzących zabieg zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentki te są kobietami w wieku rozrodczym, cierpiącymi na zaburzenia płodności. Wskazaniem dla grupy docelowej jest terapia IVF. Brak przeciwwskazań dla grupy docelowej.

Wyrób jest produkowany zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Ten produkt spełnia wymagania trzeciego wydania normy EN60601-1 jako urządzenie odpowiadające klasie I i jest przystosowane do pracy ciągłej. Spełnia również wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych i został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa według reguły II.

Do wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity nie mają zastosowania dyrektywa ws. środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG) ani dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity nie zawierają: substancji medycznych, w tym preparatów z ludzkiej krwi lub osocza; ludzkich tkanek lub komórek ani ich pochodnych; lub tkanek czy komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

5 Transport, przechowywanie i utylizacja

5.1 Wymagania wobec transportu

Wyrób jest zapakowany w pudło kartonowe i zabezpieczone folią polietylenową. Pudło jest przymocowane do palety specjalnymi pasami.

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy przeprowadzić oględziny. Jeśli nie stwierdzono uszkodzeń, wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity można przygotować do transportu.

Etykiety, które należy przykleić na pudle:

- Etykieta z podaną datą spakowania.
- Etykieta z nazwą produktu i jego numerem seryjnym.

5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania

5.2.1 Wymagania wobec przechowywania

Urządzenie można przechowywać tylko w poniższych warunkach:

- Urządzenie może być przechowywane przez rok. Jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż rok, należy odesłać je do producenta w celu przeprowadzenia nowego testu dopuszczenia.
- Urządzenie można przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

- Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Chronić przed wilgocią.



Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.

5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania

Urządzenia można używać tylko w poniższych warunkach:

- Wilgotność podczas pracy: 5 – 95% RH (bez skroplin).
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa).
- Wysokość n.p.m. gdy urządzenie nie pracuje: ponad 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne powyżej 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura otoczenia: 18 – 30°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Chronić przed wilgocią.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.



Nie wolno montować ani używać urządzenia w pobliżu okien.

5.3 Utylizacja

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z unijną dyrektywą WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



Urządzenie mogło być używane do leczenia i przetwarzania substancji zakaźnych. Dlatego urządzenie i jego elementy mogą być skażone. Urządzenie wymaga dezynfekcji lub odkażenia (dekontaminacji) przed wydaniem do utylizacji.

Urządzenie zawiera materiały wielokrotnego użytku. Wszystkie elementy (z wyjątkiem filtrów LZO/HEPA i HEPA) można, po wyczyszczeniu i dezynfekcji, wyrzucić jako odpady elektryczne.

Należy pamiętać, że filtry LZO/HEPA i HEPA należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi szczególnych odpadów stałych.

6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria

Poniżej wyszczególniono części serwisowe i akcesoria dostarczone wraz z wyrobem:

- 1 kapsuła filtra LZO/HEPA (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry),
- 1 butla do nawilżania (tylko dla modelu Mini MIRI® Humidity),
- 2 zewnętrzne filtry HEPA 0,22 µm do dopływu gazów,
- 2 płytek optymalizujących ciepło,
- 1 nośnik pamięci USB z oprogramowaniem rejestracyjnym Esco Medical Data oraz instrukcją obsługi w formacie PDF,
- 1 kabel zasilający klasy medycznej,
- 1 złącze 3,5 mm do podłączenia zewnętrznego sygnalizatora alarmowego.



Kompletacja dostarczanych części serwisowych zależy od zamówionej konfiguracji wyrobu. Dokładny wykaz części podano w liście pakowania dołączonej do wyrobu.

Akcesoria nie są dostarczane w przypadku wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity.

7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Tabela 7.1 Etykiety z informacjami o produkcie

Etykieta	Opis
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Temperatura podczas transportu: od -20°C do +50°C
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Etykieta	Opis
	Tylko Rx
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią
	Delikatna zawartość
	Pouczenie: Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.
	Patrz instrukcja użytkowania
	Brak ochrony przed wnikaniem wody
	Nazwa i adres producenta
SN:	Numer seryjny
 YYYY-MM	Data produkcji

Etykieta	Opis
	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym (bezwzględnie nie wolno otwierać żadnej części obudowy)
	Obowiązują przepisy dyrektywy WEEE

Tabela 7.2 Etykiety informacyjne na wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity

Opis	Ilustracja
Gniazdo danych USB	
Dopływ CO ₂ ¹	
Dopływ N ₂	
Gniazdo alarmu	
Numery komór podano na etykiecie w górnym rogu pokrywy	
Butla do nawilżania (tylko dla modelu Mini MIRI® Humidity)	
Filtr LZO/HEPA (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)	

 **Urządzenie zewnętrzne podłączone do wejść/wyjść sygnałów powinno spełniać właściwe wymagania wobec bezpieczeństwa urządzeń medycznych, podane w normie EN 60601-1. Dotyczy to połączenia USB.**

¹ Użytkownik powinien podłączyć do tego dopływu naczynie ze zmieszanyimi gazami, jeśli inkubator ma pracować w trybie gazów zmieszanych.

Numery komór przedstawiono na rysunku poniżej, a także podano je na etykietach znajdujących się w górnej części pokryw:



Rysunek 7.1 Numery komór inkubatorów Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity
Wielokomorowe inkubatory do IVF

8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

8.1 Przygotowania do instalacji

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.
2. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi.
3. Zawsze przechowuj instrukcję w łatwo dostępnym miejscu w pobliżu urządzenia.

8.2 Podczas instalacji

1. Nie wolno stawiać tego urządzenia na innych urządzeniach, które emitują ciepło na zewnątrz.
2. Postaw urządzenie na płaskiej, twardej i stabilnej powierzchni.
3. Nie stawiaj urządzenia na dywanach, wykładzinach i tym podobnych powierzchniach.
4. Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego.
5. Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.
6. Zawsze podłączaj kabel zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka i używaj wyłącznie kabla zasilającego dostarczonego z urządzeniem.
7. Nie montuj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, np. kaloryferów, grzejników, piecyków czy innych wytwarzających ciepło.
8. Nie używaj urządzenia w pobliżu źródeł wody.

9. Stosuj wyłącznie gazy CO₂ i N₂ o czystości 100%. Można również używać gotowych mieszanek gazów (dalsze informacje podano w rozdziale 14.1 „Procedura instalacji w miejscu użytkowania” w niniejszej instrukcji).
10. Bezwzględnie używaj zewnętrznego filtra HEPA 0,22 µm na dopływach gazów CO₂ i N₂.
11. Nie używaj tego produktu, jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C.
12. Postaw urządzenie w odpowiednio wentylowanym miejscu, aby zapobiec przegrzewaniu się aparatury wewnątrz obudowy. Pozostaw co najmniej 10 cm wolnego miejsca z tyłu, 30 cm od góry i 20 cm od lewej i prawej strony, aby zapobiec przegrzewaniu się oraz mieć łatwy dostęp do przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
13. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.
14. Urządzenie należy podłączyć do odpowiedniego źródła zasilania bezprzerwowego (UPS).
15. Kieruj się instrukcją prawidłowego podłączania wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Humidity do butli do nawilżania – patrz rozdział 22.2 „Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Humidity” w niniejszej instrukcji.

8.3 Po instalacji

1. Wszystkie procedury serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu serwisantowi.
2. Serwisowanie jest konieczne zgodnie z instrukcją obsługi oraz w przypadkach, gdy urządzenie zostało w jakikolwiek sposób uszkodzone, np. w przypadku gdy urządzenie zostało upuszczone, wystawione na działanie deszczu lub wilgoci lub nie działa normalnie. Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity mają podzespoły pod wysokim napięciem, które może być niebezpieczne.
3. Odłącz urządzenie od zasilania podczas burzy z silnymi wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy nie będzie używane przez dłuższy czas.
4. Chroń kabel zasilający przed nadeptaniem lub przytrząśnięciem, szczególnie przy wtyczce, gniazdkach i miejscu jego wyjścia z urządzenia.
5. Wykonuj kalibrację temperatury i gazu w odstępach czasu opisanych w instrukcjach.
6. Bezwzględnie nie pozostawiaj pokryw otwartych na dłużej niż 10 sekund podczas używania urządzenia.
7. Filtry LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące (nie dotyczy wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity).
8. Ze względu na bezpieczeństwo użytkowania urządzenia, należy przestrzegać planu konserwacji.
9. BEZWZGLĘDnie nie wolno zasłaniać otworów doprowadzających gaz do komory.
10. Upewnij się, że wartości ciśnienia zasilania gazem CO₂ i N₂ są utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).
11. Bezwzględnie nie wolno używać filtrów innych producentów niż firma Esco Medical Technologies, UAB. W przeciwnym razie gwarancja utraci ważność.

12. Nie wolno używać urządzenia bez prawidłowo zamontowanego filtra LZO/HEPA firmy Esco Medical Technologies, UAB (nie dotyczy wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity).

9 Pierwsze kroki



Instalację wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity może przeprowadzić wyłącznie upoważniony i przeszkolony pracownik!

1. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części dotyczącej bezpieczeństwa i ostrzeżeń.
2. Podłącz kabel zasilający klasy medycznej do zasilacza UPS.
3. Podłącz kabel zasilający do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity.
4. Podłącz przewody gazowe.
5. Ustaw ciśnienie gazu na zewnętrznym regulatorze na 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
6. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity przyciskiem przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
7. Sprawdź, czy urządzenie działa poprawnie.
8. Odczekaj 20 minut, aby urządzenie się nagrzało i ustabilizowało.
9. Kieruj się instrukcją walidacji (patrz rozdział 32 „Instrukcja walidacji” w niniejszej instrukcji obsługi).
10. Ukończ szkolenie użytkownika (instrukcję obsługi należy przeczytać przed przygotowaniem urządzenia do pracy).
11. Po 24-godzinny etapie wygrzewania, urządzenie jest gotowe do użytku, POD WARUNKIEM, że jego testy **zakończą się powodzeniem**.



Wyczyść i zdezynfekuj urządzenie przed użyciem. Nie jest ono dostarczane w stanie sterylnym ani w klinicznie akceptowalnym stanie czystości. Zapoznaj się z rozdziałem „20 Instrukcja czyszczenia” w niniejszej instrukcji – podano tam zalecenia producenta!

10 Podłączanie zasilania

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są dostarczane z odłączanym kablem zasilającym. Kabel zasilający dobrano dla rynku kraju, w którym urządzenie ma być używane.

Przełącznik zasilania pozwala użytkownikowi odłączyć wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity od zasilania sieciowego.



Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego! Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.

Potrzebne zasilanie elektryczne: 230 V 50 Hz LUB 115 V 60 Hz. Wbudowany zasilacz ma tryb przełączania, który automatycznie dostosowuje się do właściwego zasilania sieciowego w zakresie 100–240 V AC 50–60 Hz.



Rysunek 10.1 Zasilanie elektryczne

11 Połączenia gazowe

Z tyłu urządzenia znajdują się dwa dopływy gazu. Ich złącza opisano „Dopływ CO₂ 100%” i „Dopływ N₂ 100%”.



Rysunek 11.1 Dopływy gazu z tyłu wielokomorowych
Mini MIRI® Humidity

Wlot CO₂ należy podłączyć do źródła 100% CO₂. Stężenie CO₂ w komorach można regulować w zakresie od 2,0% do 9,9% w wielokomorowym inkubatorze IVF Mini MIRI® Dry oraz od 1,9% do 9,9% w wielokomorowym inkubatorze IVF Mini MIRI® Humidity.

Wlot N₂ należy podłączyć do źródła 100% N₂, jeśli wymagane są warunki o niskiej zawartości tlenu. Stężenie O₂ w komorach jest regulowane poprzez doprowadzanie N₂ i można je ustawić w zakresie od 2,0% do 19,9% w wielokomorowym inkubatorze IVF Mini MIRI® Dry oraz od 3,9% do 19,9% w wielokomorowym inkubatorze IVF Mini MIRI® Humidity.

Źródło wstępnie zmieszanego gazu należy podłączyć do dopływu CO₂.

 Ciśnienie gazu na dopływie powinno wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) i musi być stabilne!

Zawsze używaj wysokiej jakości regulatora ciśnienia, który można ustawić z precyzją wymaganą dla obu gazów.



Rysunek 11.2 Regulator ciśnienia

Podłącz źródło gazu CO₂ do dopływu CO₂ za pomocą odpowiedniej silikonowej rurki. Upewnij się, że rurka jest przymocowana za pomocą zacisku, aby nie poluzowała się przypadkowo podczas nagłych wahań ciśnienia. Należy podłączyć filtr HEPA 0,22 µm z kompletu do przewodu gazowego – tuż przed dopływem do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity. Zwróć uwagę na kierunek przepływu. Podłącz dopływ N₂ do butli z azotem w podobny sposób, jak wyżej.



Rysunek 11.3 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm
dla dopływu CO₂/N₂

 Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity mogą również pracować z użyciem wstępnie zmieszanego gazu. Jest to kosztowniejszy wariant zużycia gazów. W jego przypadku użytkownik nie może regulować stężenia CO₂ i O₂ bez zmiany zasilania gazem. Szczegółowe informacje na temat korzystania z urządzenia z użyciem wstępnie zmieszanego gazu podano w rozdziale „14 Instalacja ze wstępnie zmieszanym gazem”.

12 Filtr LZO/HEPA (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)

LZO, czyli lotne związki organiczne, to związki chemiczne na bazie węglowodorów, które znajdują się w paliwach, rozpuszczalnikach, klejach i innych substancjach chemicznych. Przykłady LZO obejmują izopropanol, benzen, heksan, formaldehyd, czy chlorek winylu.

LZO mogą być również obecne w gazach medycznych, takich jak CO₂ i N₂. Konieczne jest stosowanie przelotowych filtrów LZO, aby zapobiec przedostawaniu się tych związków do wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® wraz z gazami medycznymi.

W laboratoriach zakładów zajmujących się zapłodnieniami in vitro (IVF) często mamy do czynienia z nieoczekiwanymi źródłami LZO. Mogą być nimi środki czyszczące, perfumy, stolarka, smary na kołach różnych sprzętów i urządzenia grzewcze, wentylacyjne i klimatyzacyjne (HVAC).

LZO zwykle mierzy się w częściach na milion (ppm). Ich stężenia podaje się również w częściach na miliard (ppb). W przypadku procedury IVF zalecane jest stężenie LZO poniżej 0,5 ppm. Zaleca się, aby całkowite stężenie LZO wynosiło poniżej 0,2 ppm, a optymalnie **0 ppm**.

Duże stężenia LZO (powyżej 1 ppm) są toksyczne dla zarodków, powodując słaby rozwój zarodka, a prawdopodobnie nieosiągnięcie rozwoju do stadium blastocysty.

Stężenia LZO w granicach 0,5 ppm zazwyczaj umożliwiają akceptowalny rozwój blastocysty i rozsądne wskaźniki prawdopodobieństwa zajścia w ciążę, ale mogą potencjalnie prowadzić do dużego odsetka poronień.

Połączony filtr LZO/HEPA węglowy jest wbudowany w wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry. Gaz przepływa przez filtr w jednym obiegu, zanim trafi do wielokomorowego inkubatora do IFV Mini MIRI® Dry. Gaz jest ponownie filtrowany po wyjściu z komory inkubatora. System recyrkulacji stale filtruje gaz w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry.

Połączony filtr HEPA i LZO znajduje się z lewej strony urządzenia, co ułatwia jego wymianę.

12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA

Dwie nasadki ochronne zamontowane na kolankach filtra można wyrzucić po jego rozpakowaniu. Poprawny montaż filtra ma kluczowe znaczenie dla wydajności systemu.

 **Filtr LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące. Zapisz datę montażu filtra i pamiętaj o terminie jego wymiany!**

 **Filtr LZO/HEPA należy wymieniać, gdy w inkubatorze nie znajdują się żadne zarodki.**

Zacznij od umieszczenia niebieskich złączy filtra w gniazdach uchwytu filtra. Strzałki kierunku przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry i filtrze muszą być zwrócone w tę samą stronę (patrz rys. 12.1).



Rysunek 12.1 Strzałka kierunku przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry

Następnie jednocześnie wciśnij obie złączki kątowe (obiema rękami) w otwory, aż zatrzasną się w nich (patrz rys. 12.2). Ostatni odcinek o długości 4 mm powinien być sztywny w dotyku.



Rysunek 12.2 Procedura montażu i demontażu filtra LZO/HEPA



Rysunek 12.3 Prawidłowo zamontowany filtr LZO/HEPA

 **Nieprawidłowo zamontowany filtr LZO/HEPA może doprowadzić do wycieku gazu i zanieczyszczenia wewnątrz inkubatora.**

Filtr LZO/HEPA można wymontować, ostrożnie wyciągając go obiema rękami (patrz rys. 12.2).

 **Nie wolno nigdy uruchamiać wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry bez podłączonego filtra LZO/HEPA! Może dojść do wycieku gazu i niebezpiecznego zanieczyszczenia mechanicznego!**

13 Interfejs użytkownika

W kolejnych rozdziałach opisano funkcje klawiszy i pozycji menu.

Interfejs użytkownika służy do obsługi codziennie używanych funkcji i bardziej zaawansowanych regulacji, których można dokonać na urządzeniu. Główne klawisze i ich przeznaczenie opisano w tabeli 13.1.

Tabela 13.1 Główne klawisze i ich przeznaczenie

Opis	Ilustracja
Przełącznik obrotowy Służy do wybierania pozycji w menu i zmiany ich stanu. Służy również do zmiany wartości zadanych temperatury i gazu.	
Przełącznik zasilania Znajduje się z TYŁU urządzenia	
Przycisk alarmu Wycisza alarm dźwiękowy i wizualnie sygnalizuje włączony alarm za pomocą migającego podświetlenia w czerwonym kolorze. Alarm dźwiękowy włączy się ponownie po 5 min. Można go ponownie wyciszyć.	
Panel wyświetlacza Wyświetla informacje o aktualnym stanie urządzenia. Wyświetlacz składa się z siedmiu 16-segmentowych diod LED o dużej jasności. Pierwsza z nich jest czerwona i sygnalizuje ostrzeżenie dla użytkownika. Pozostałych 6 jest niebieskich i służą do sygnalizowania normalnych warunków pracy.	

13.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu

Sterowanie ogrzewaniem i gazem można włączyć za pomocą przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.

Wkrótce po uruchomieniu się systemu, główny wyświetlacz będzie się przełączał pomiędzy następującymi 4 parametrami:

Temperatura	= temperatura systemu w °C
CO ₂	= stężenie CO ₂ w %
O ₂	= stężenie O ₂ w %
Tryb	= Hodowla otwarta/olejowa

13.2 Menu systemu

Naciśnij i przytrzymaj przełącznik obrotowy przez 3 sekundy, aby otworzyć menu.

Możesz poruszać się po menu w następujący sposób:

- obracając przełącznik obrotowy w prawo (↷) lub w lewo (↶) – odpowiednio, aby przejść do poprzedniej lub następnej pozycji menu,
- naciskając przełącznik obrotowy – aby wybrać pozycję, zatwierdzić polecenie, zmienić parametr lub zaakceptować zmianę, zależnie od wykonywanej operacji,

obracając przełącznik obrotowy w lewo (↶) – aby wyjść z menu.

13.3 Stan

Naprzemienne wyświetlanie 4 wartości w normalnych warunkach pracy:

37.0
CO2 6.0
O2 5.0
OTL.CUL

Poszczególne parametry można przewijać za pomocą przełącznika obrotowego (↷) lub (↶).

👉 Jeśli regulator O₂ jest wyłączony, system wyświetli „O₂ WYŁ.”.

O2 OFF

👉 Jeśli tryb użytkowania to „Hodowla otwarta” (bez oleju lub parafiny), urządzenie powinno być ustawione na ten tryb i wyświetlać:

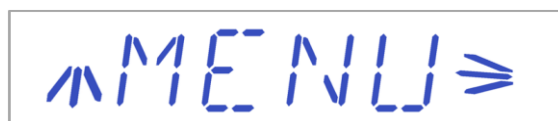
OPN.CUL

👉 Jeśli którakolwiek z pokryw komór inkubacyjnych jest otwarta lub niedomknięta, na wyświetlaczu inkubatora pojawi się poniższy komunikat:

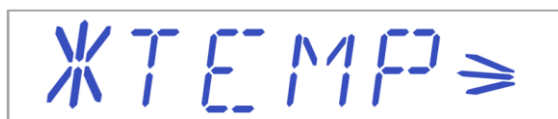


13.4 Menu główne

Naciśnij i przytrzymaj przełącznik obrotowy przez 3 sekundy, aby otworzyć menu.
Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶).



Po wejściu do menu jako pierwsza wyświetlana jest kategoria „Temperatura”.
Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć podmenu „Temperatura”.



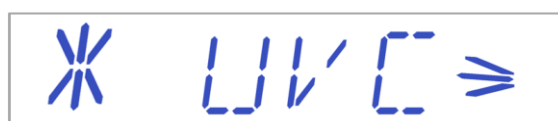
Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć podmenu „CO₂”.



Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć podmenu „O₂”.



Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć podmenu „Światło UV-C” (**niedostępne w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Humidity**).



Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↻), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć podmenu „Serwis”.



13.4.1 Podmenu temperatury

Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu temperatury, aby wejść do podmenu temperatury.

Aby skalibrować czujnik temperatury, naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie zmień wartość za pomocą przełącznika obrotowego (↻) lub (↺). Pierwszą pozycją w podmenu „Temperatura” jest kalibracja czujnika T1:

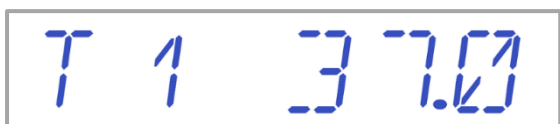


Po poszczególnych pozycjach podmenu można poruszać się, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺). Aby wrócić do menu głównego, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↺), gdy wyświetlana jest pozycja „KAL. T1”.

 Każda komora jest wyposażona w dwa wewnętrzne czujniki temperatury. Jeden jest w pokrywie komory, zaś drugi na dnie komory.

Przykład kalibracji temperatury:

Podczas kalibracji należy mierzyć temperaturę za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Używając termometru dobrej jakości, oszacowano, że T1 wynosi 37,4°C. Znajdź „KAL. T1” w podmenu, po czym naciśnij i przytrzymaj przełącznik obrotowy. Wyświetlacz powinien pokazać:



Obróć przełącznik obrotowy (↻) lub (↺), aby ustawić wartość kalibracji temperatury. Wyświetlacz pokaże wartości krokowo – 37,1, 37,2, 37,3 i 37,4. Gdy temperatura na wyświetlaczu dorówna zmierzonej (czyli 37,4 w omawianym przykładzie), ponownie naciśnij

przełącznik obrotowy. Nowa wartość zostanie zapisana, co kończy kalibrację czujnika temperatury dla obszaru T1.

 Procedura kalibracji jest taka sama dla czujników T1–T4.

 Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

13.4.2 Podmenu CO₂

Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu CO₂, aby wejść do podmenu CO₂.

Pierwsza pozycja w podmenu CO₂ to kalibracja czujnika CO₂:



CO2.CAL

Aby skalibrować czujnik CO₂, naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie zmień wartość za pomocą przełącznika obrotowego (↷) lub (↶). Po poszczególnych pozycjach podmenu można poruszać się, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↷) lub w lewo (↶). Aby wrócić do menu głównego, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶), gdy wyświetlana jest pozycja „KAL. CO2”.



CO2.REG

Regulację CO₂ można włączyć i wyłączyć, naciskając przełącznik obrotowy, a następnie obracając go odpowiednio w prawo (↷) lub w lewo (↶).



CO2 ON



CO2 OFF

 Domyślny stan regulacji CO₂ to „WYŁ.”.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przejść do następnej pozycji w podmenu „CO₂”. Jest to wskazanie natężenia przepływu CO₂ (nie można go regulować):



Wartość wskazuje bieżące natężenie przepływu CO₂ mierzone przez kartę elektroniki pomiaru przepływu gazów. Ilość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zmienia się ona zwykle wraz z bieżącym stężeniem CO₂ w systemie.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przejść do następnej pozycji w podmenu „CO₂”.

W tej pozycji można odczytać ciśnienie wewnętrzne CO₂. W wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wartości tego parametru nie można regulować. Do regulacji służy zewnętrzny regulator gazu):



Wartość podawana jest w barach i przez cały czas musi wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Przykład kalibracji CO₂:

Stężenie gazu CO₂ należy mierzyć za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Rzeczywiste stężenie CO₂ na jednym ze złączy do próbkowania gazu zostało oszacowane na 6,4%. Można do tego wykorzystać każde ze złączy.

Znajdź „KAL. CO₂” w podmenu CO₂ i naciśnij przełącznik obrotowy. Wyświetlacz powinien pokazać:



Aby skalibrować czujnik CO₂, naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie ustaw odpowiednią wartość, obracając przełącznik w prawo (↷) lub w lewo (↶). W tym przypadku chcemy ustawić wartość równą 6,4%. Obracaj przełącznikiem obrotowym – wyświetlacz pokaże wartości

6,0%, 6,1%, 6,2%, 6,3% i 6,4%. Gdy wartość CO₂ dorówna dorówna zmierzonemu stężeniu CO₂, (czyli 6,4 w omawianym przykładzie), ponownie naciśnij przełącznik obrotowy. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika CO₂.

 Stężenie CO₂ wraca do wartości 6% w czasie krótszym niż 3 minuty przy doprowadzaniu 100% czystego CO₂.*

 Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację CO₂ zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia CO₂.

 Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

13.4.3 Podmenu O₂

Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu O₂, aby wejść do podmenu O₂. Pierwsza pozycja w podmenu O₂ to kalibracja czujnika O₂:

The image shows a digital LCD display with the text "O2.CAL" in a blue, segmented font. The display is enclosed in a thin black rectangular border.

Aby skalibrować czujnik O₂, naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie ustaw odpowiednią wartość, obracając przełącznik w prawo (↷) lub w lewo (↶). Po poszczególnych pozycjach podmenu można poruszać się, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↷) lub w lewo (↶). Aby wrócić do menu głównego, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶), gdy wyświetlana jest pozycja „KAL. O2”.

The image shows a digital LCD display with the text "O2.REG" in a blue, segmented font. The display is enclosed in a thin black rectangular border.

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

Regulację O₂ można włączyć i wyłączyć, naciskając przełącznik obrotowy, a następnie obracając go odpowiednio w prawo (↻) lub w lewo (↺).



👉 Domyślny stan regulacji O₂ to „WYŁ.”.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↻), aby przejść do następnej pozycji w podmenu „O₂”. Jest to wskazanie natężenia przepływu N₂ (nie można go regulować):



Wartość wskazuje bieżące natężenie przepływu N₂ na karcie elektroniki pomiaru przepływu gazów. Ilość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zmienia się ona zwykle wraz z bieżącym stężeniem O₂ w systemie.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↻), aby przejść do następnej pozycji w podmenu „O₂”.

W tej pozycji można odczytać ciśnienie wewnętrzne O₂. W wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wartości tego parametru nie można regulować. Do regulacji służy zewnętrzny regulator gazu):



Wartość podawana jest w barach i przez cały czas musi wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Przykład kalibracji O₂:

Stężenie gazu O₂ należy mierzyć za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Rzeczywiste stężenie O₂ na jednym ze złączy do próbkowania gazu zostało oszacowane na 5,3%. Można do tego wykorzystać każde ze złączy.

Znajdź „KAL. O2” w podmenu O₂ i naciśnij przełącznik obrotowy. Wyświetlacz powinien pokazać:



Aby skalibrować czujnik O₂, naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie ustaw odpowiednią wartość, obracając przełącznik w prawo (↻) lub w lewo (↺). W tym przypadku chcemy ustawić wartość równą 5,3%. Obracaj przełącznikiem obrotowym – wyświetlacz pokaże wartości 5,0%, 5,1%, 5,2% i 5,3%. Gdy wartość O₂ dorówna zmierzonemu stężeniu O₂, (czyli 5,3 w omawianym przykładzie), ponownie naciśnij przełącznik obrotowy. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika O₂.

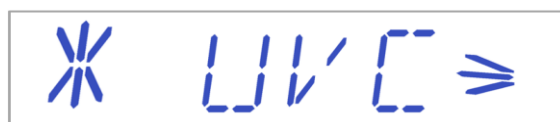
 **Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację O₂ zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia O₂.**

 **Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.**

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↺) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

13.4.4 Podmenu światła UV-C (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)

Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu UV-C, aby wejść do podmenu światła UV-C.



Regulację światła UV-C można włączyć i wyłączyć, naciskając przełącznik obrotowy, a następnie obracając go odpowiednio w prawo (↻) lub w lewo (↺).





 Domyślny stan światła UV-C to „Wł.”.

Światło UV wyłącza się automatycznie po wyłączeniu całego urządzenia.

 Optymalne oczyszczanie powietrza wymaga, aby światło UV-C było ustawione na „Wł.”, gdy urządzenie jest używane.

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

13.4.5 Podmenu serwisowe

Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu serwisowego, aby wejść do podmenu serwisowego.

Podmenu serwisowe jest domyślnie zablokowane.



Jeśli naciśniesz i przytrzymasz przełącznik obrotowy przez ponad 10 sekund, menu serwisowe zostanie odblokowane, zaś na wyświetlaczu pojawi się numer obecnej wersji oprogramowania sprzętowego.



 „Ver. 2.0” stanowi tylko przykład. Informacje o najnowszej wersji oprogramowania sprzętowego znajdziesz w rozdziale 19 „Oprogramowanie sprzętowe” w niniejszej instrukcji.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↷), aby przejść do następnej pozycji w podmenu serwisowym.

Na wyświetlaczu pojawi się funkcja „GAZ”:



Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć menu, a następnie, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺), wybierz pozycję „MIESZANKA” lub „CO₂/O₂”. Gdy wyświetli się oczekiwany tryb gazu, naciśnij przełącznik obrotowy, aby zapisać tryb w pamięci systemu.

Podczas wyboru trybu gazowego wskazanie na wyświetlaczu zmienia się następująco:



👉 W przypadku korzystania z trybu wstępnie zmieszanego gazu konieczne jest doprowadzenie do urządzenia wstępnie zmieszanego gazu o stężeniu WYŻSZYM niż jego wartość zadana. Przykład: jeśli chcesz osiągnąć ustawioną wartość 5% CO₂, wstępnie zmieszany gaz powinien zawierać CO NAJMNIEJ 6% CO₂.

Obróć przełącznik obrotowy w prawo (↻), aby przejść do następnej pozycji w podmenu serwisowym.

Na wyświetlaczu pojawi się funkcja „ALARM”:



Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć menu, a następnie, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺), wybierz pozycję „NRML” lub „DELA”.

Podczas wyboru trybu wskazanie na wyświetlaczu zmienia się następująco:





W trybie „NRML” alarm CO₂ jest opóźniony o 3 minuty, zaś alarm O₂ – o 5 minut.

W trybie „NRML” alarm CO₂ i O₂ jest opóźniony o około 10 minut.

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

14 Instalacja ze wstępnie zmieszanym gazem

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity zostały zaprojektowane przede wszystkim do pracy ze 100% czystym CO₂ i 100% czystym N₂. Można je również zasilać wstępnie zmieszanym gazem. Praca na zasilaniu gazami 100% CO₂ i 100% N₂ znacznie zwiększy precyzję urządzenia (do poniżej 0,2% od wybranej wartości zadanej) w porównaniu do pracy na zasilaniu wstępnie zmieszanym gazem. Wstępnie zmieszany gaz jest zwykle używany w prostszych systemach inkubacji, które nie mają czujników CO₂ i O₂ i nie są w stanie samodzielnie mieszać różnych gazów.

W tym rozdziale opisano sposób montażu wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity w klinice IVF, w której używany jest wstępnie zmieszany gaz.

👉 **Stężenie wstępnie zmieszanego gazu należy specjalnie dobrać tak, aby odpowiadał wymaganiom pożywki hodowlanej. Ponieważ w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity nie można zmieniać tego stężenia, ostateczny odczyn pH pożywki zależy od właściwego wyboru stężenia.**

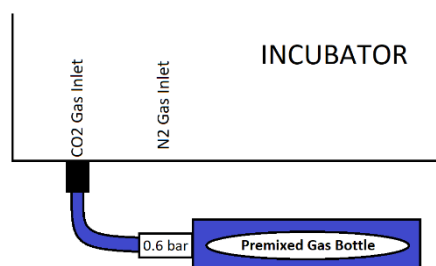
👉 **Należy pamiętać, że zużycie wstępnie zmieszanego gazu będzie znacznie wyższe w porównaniu do zużycia czystego gazu. Przywrócenie wartości zadanych trwa dłużej.**

14.1 Procedura instalacji w miejscu użytkowania

Postępuj zgodnie ze wszystkimi wskazówkami podanymi w instrukcji instalacji oraz w instrukcji bezpieczeństwa i rozdziale poświęconemu ostrzeżeniom.

Zamiast podłączać wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity do źródła 100% CO₂ lub 100% CO₂ i 100% N₂, inkubator zostaje podłączony wyłącznie do źródła wstępnie zmieszanego gazu.

Wstępnie zmieszany gaz należy podawać tylko przez złącze gazu CO₂ (króćcem węża o średnicy 4 mm).



Rysunek 14.1 Podłączanie wstępnie zmieszanego gazu do inkubatora

 **Przeczytaj rozdział „11 Podłączenie gazu” niniejszej instrukcji, w którym określono szczegółowe wymagania dotyczące podłączanych źródeł gazu.**

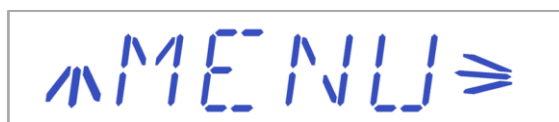
Należy zmierzyć stężenie gazu czerpanego z butli ze wstępnie zmieszanym gazem za pomocą skalibrowanego analizatora gazu. Wynik pomiaru jest istotny dla przygotowania urządzenia i jego poprawnej pracy.

Regulacja CO₂ musi być „Wł.” w menu wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity. Oba ustawienia CO₂ i O₂ są domyślnie wyłączone.

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity muszą być ustawione na tryb pracy ze wstępnie zmieszanym gazem.

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Naciśnij i przytrzymaj przełącznik obrotowy przez 3 sekundy, aby otworzyć menu.
Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶).



Obracaj przełącznik obrotowy w prawo (↷), aż na wyświetlaczu pojawi się „SERV”. Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu serwisowego, aby wejść do podmenu serwisowego (pod warunkiem, że dostęp do niego został odblokowany. Dalsze informacje podano w rozdziale „13.4.5 Podmenu serwisowe” niniejszej instrukcji).



Wyświetlacz pokaże obecnie zainstalowaną wersję oprogramowania sprzętowego. Po poszczególnych pozycjach podmenu można poruszać się, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺).

Na wyświetlaczu pojawi się funkcja „GAZ”:



Naciśnij przełącznik obrotowy, aby otworzyć menu, a następnie, obracając przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺), wybierz pozycję „MIESZANKA” lub „CO₂/O₂”.

Podczas wyboru trybu gazowego wskazanie na wyświetlaczu zmienia się następująco:



Gdy wyświetli się tryb gazu „MIESZANKA”, naciśnij przełącznik obrotowy, aby zapisać tryb w pamięci systemu.

Aby wyjść z menu, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↺) lub naciśnij go i przytrzymaj, aż menu główne zniknie z wyświetlacza.

 W przypadku korzystania z trybu wstępnie zmieszanego gazu konieczne jest doprowadzenie do urządzenia wstępnie zmieszanego gazu o stężeniu WYŻSZYM niż jego wartość zadana. Przykład: jeśli chcesz osiągnąć ustawioną wartość 5% CO₂, wstępnie zmieszany gaz powinien zawierać CO NAJMNIEJ 6% CO₂.



Po włączeniu trybu wstępnie zmieszanego gazu **regulacja O₂ zostanie automatycznie WYŁĄCZONA.**

Zmiana wartości zadanych CO₂ i O₂, patrz odpowiednio rozdział „16.2 Ustawienie stężenia gazu CO₂” oraz „16.3 Ustawienie stężenia gazu O₂” niniejszej instrukcji.



Jeśli nie zostaną ustawione prawidłowe wartości, może wystąpić ciągły przepływ gazu, co doprowadzi do jego dużego zużycia i nieprawidłowych czasów przywracania do prawidłowych stężeń.



Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity wyposażone są w wysokiej jakości czujniki CO₂ i O₂. Służą do pomiaru stężeń odpowiednich gazów w systemie inkubatora. Należy sprawdzać, czy czujniki wykrywają prawidłowe stężenia gazów, których wartości podano na butlach zasilających. Jeśli wartości są nieprawidłowe, należy ustalić, czy stężenie w butli jest prawidłowe i zgodne z zadeklarowanym przez producenta gazu. Jeśli stężenie jest prawidłowe, czujniki wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity wymagają kalibracji. Sposób kalibracji, patrz rozdział „13.4.2 Podmenu CO₂” i „13.4.3 Podmenu O₂”. Jeśli butla z gazem nie zawiera oczekiwanej mieszanki, skontaktuj się z jej dostawcą.

14.2 Szkolenie użytkowników

Należy wyjaśnić użytkownikowi, że:

1. Wartość zadana stężenia CO₂ musi być o 1% NIŻSZA od stężenia CO₂ w butli ze wstępnie zmieszonym gazem. Jeśli użytkownik spróbuje zmienić wartość zadaną lub kalibrację, aby pozbyć się tego przesunięcia, regulacja w inkubatorze przestanie działać.
2. Jeśli inkubator pracuje na wstępnie zmieszonym gazie, użytkownik nie może ustawiać wartości zadanych w sposób typowy dla zasilania inkubatora 100% CO₂ i 100% N₂. Można wówczas ustawić tylko wartość zadaną CO₂ – jest to konieczny kompromis podczas zasilania inkubatora wstępnie zmieszonym gazem. W wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity nie można zmieniać składu gazu wstępnie zmieszanego.
3. Jeśli odczyn pH odżywki nie jest prawidłowy, należy podać nową mieszankę wstępnie zmieszanego gazu. Użytkownik nie może zmieniać ustawień wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity.
4. Jeśli użytkownik zmieni stężenie, trzeba odpowiednio wyregulować właściwe wartości zadane wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity, co opisano powyżej.

15 Alarmy

Jeśli wystąpi stan alarmowy, włączy się podświetlenie przycisku alarmu i dźwiękowy sygnał alarmowy, zaś opis alarmu pojawi się na wyświetlaczu segmentowym. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć, naciskając jednokrotnie przycisk alarmu (dźwięk wyłącza się na 5 minut). Na wyświetlaczu LED pojawi się czerwona litera „A” (alarm), zaś po niej sygnalizowana jest

przyczyna alarmu oraz symbol strzałki w górę lub w dół (kierunek zależy od rodzaju stanu alarmowego), a także kod wartości przyczyny alarmu. Przykład: jeżeli temperatura w komorze nr 1 jest za niska, na wyświetlaczu pojawi się „A1↓ 36.3”. Podświetlenie przycisku alarmu będzie pulsowało, jeśli w systemie inkubatora wystąpił co najmniej jeden stan błędu.



Rysunek 15.1 Przycisk alarmu sygnalizujący stan alarmu

Dźwięk alarmu to 3 i następnie 2 krótkie sygnały dźwiękowe, po których następuje 1-sekundowa przerwa. Wszystkie alarmy mają taką samą modulację sygnału dźwiękowego. Poziom ciśnienia akustycznego tego sygnału wynosi 61,1 dB(A).

⚠ Poziom ciśnienia akustycznego w otoczeniu inkubatora nie może przekraczać 62 dB(A), ponieważ w przeciwnym razie sygnał alarmowy będzie trudno słyszalny.

15.1 Alarmy temperatury

Obie komory wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® mogą sygnalizować alarm temperatury, gdy ich temperatura różni się o więcej niż $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od wartości zadanej.

👉 Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od bieżącej temperatury wywoła alarm. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Numer za literą „A” będzie wskazywał, która strefa wywołała alarm.

Temperatura w komorze nr 2 jest za wysoka:



Temperatura w komorze nr 1 jest za niska:



Wyświetlacz przedstawia informacje o błędach wyłącznie wtedy, gdy dźwiękowy sygnał alarmowy jest włączony. Po wyciszeniu dźwięku alarmu za pomocą przycisku alarmu, menu

alarmu zniknie z wyświetlacza, pojawi się natomiast menu użytkownika. Dźwiękowy sygnał alarmowy włączy się sam po 5 minutach, zaś na wyświetlaczu pojawi się menu alarmu – chyba że użytkownik ponownie wyciszy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu alarmu przycisk alarmu nadal będzie sygnalizować jego stan, migając na czerwono.

 Sposób postępowania z alarmem temperatury podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

Układ stref i rozmieszczenie czujników opisano w rozdziale „17 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury” niniejszej instrukcji.

Jeśli czujnik temperatury działa nieprawidłowo, zostanie to zasygnalizowane następującym ostrzeżeniem:



Oznacza to, że czujnik w komorze nr 2 uległ awarii. Ze względów bezpieczeństwa ogrzewanie danego obszaru zostanie wyłączone.

15.2 Alarmy stężenia gazu

15.2.1 Alarmy CO₂

Alarm stężenia gazu CO₂ włącza się, gdy stężenie gazu CO₂ odbiega o więcej niż $\pm 1\%$ od wartości zadanej.

 Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż $\pm 1\%$ od bieżącej wywoła alarm stężenia gazu. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Wartość % gazu CO₂ jest za niska:



Wartość % gazu CO₂ jest za wysoka:



Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu alarmu przycisk alarmu nadal będzie sygnalizować jego stan, migając na czerwono.

 Sposób postępowania z alarmem stężenia CO₂ podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.2.2 Alarmy O₂

Alarm stężenia gazu O₂ włącza się, gdy stężenie gazu O₂ odbiega o więcej niż $\pm 1\%$ od wartości zadanej.

 Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż $\pm 1\%$ od bieżącej wywoła alarm stężenia gazu. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Wartość % gazu O₂ jest za niska:



Wartość % gazu O₂ jest za wysoka:



Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu alarmu przycisk alarmu nadal będzie sygnalizować jego stan, migając na czerwono.

 Sposób postępowania z alarmem stężenia O₂ podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.3 Alarmy ciśnienia gazu

15.3.1 Alarm ciśnienia CO₂

Jeżeli źródło gazu CO₂ nie jest prawidłowo podłączone lub ciśnienie gazu CO₂ podłączonego do systemu nie jest poprawne, wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity przechodzą w tryb alarmu ciśnienia CO₂. Wyświetlacz pokaże „CO2 P”, co oznacza niewłaściwe ciśnienie dopływającego gazu. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), włączy się alarm.



 „P” oznacza ciśnienie.

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu alarmu przycisk alarmu nadal będzie sygnalizować jego stan, migając na czerwono.

 Sposób postępowania z alarmem ciśnienia CO₂ podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.3.2 Alarm ciśnienia N₂

Jeżeli źródło gazu N₂ nie jest prawidłowo podłączone lub ciśnienie doprowadzanego gazu N₂ jest nieprawidłowe, wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® MIRI® Humidity generują alarm ciśnienia N₂. Wyświetlacz pokaże „N2 P”, co oznacza niewłaściwe ciśnienie dopływającego gazu. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), włączy się alarm.



 „P” oznacza ciśnienie.

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż

ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu alarmu przycisk alarmu nadal będzie sygnalizować jego stan, migając na czerwono.

 Sposób postępowania z alarmem stężenia N₂ podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.4 Alarmy temperatury

Jeżeli występują jednocześnie co najmniej dwa stany alarmowe, na wyświetlaczu pojawi się komunikat „A MULTI”, a następnie informacje dotyczące poszczególnych alarmów:



Typ alarmu jest sygnalizowany odpowiednio do priorytetu alarmu. Alarmy temperatury mają pierwszeństwo, alarmy stężenia gazu są na 2. miejscu, natomiast alarmy ciśnienia gazu są na 3. miejscu.

 Sposób postępowania z wieloma alarmami podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.5 Alarm światła UVC (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)

Alarmy światła UV-C są wyświetlane tylko w postaci komunikatu ostrzegawczego w trakcie normalnego stanu pracy urządzenia. Pojawi się czerwona litera „S”. **Nie będzie alarmu dźwiękowego.**



W przypadku wystąpienia problemu użytkownik powinien skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania informacji o dalszym postępowaniu lub ustalenia terminu przeglądu serwisowego. Dopiero gdy światło UV-C znów zacznie działać, litera „S” zniknie.

 Dalsze informacje można uzyskać od dystrybutora firmy Esco Medical.

15.6 Alarm utraty zasilania

W przypadku przerwy w zasilaniu elektrycznym wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry / Mini MIRI® Humidity włączy krótki alarm dźwiękowy, a dioda LED przycisku alarmu zaczyna migać.



Rysunek 15.2 Przycisk alarmu sygnalizujący stan alarmu

 Sposób postępowania z wieloma alarmami podano w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

15.7 Lista alarmów

W poniższej tabeli podano wszystkie możliwe alarmy sygnalizowane przez wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity.

Tabela 15.1 Wszystkie alarmy wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity

Nazwa alarmu	Warunki	Sposób ustalenia	Grupa alarmu	Pierwszeństwo alarmu
Alarm niskiej temperatury	Gdy temperatura spadnie o 0,5°C poniżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór	Odczyt z poszczególnych czujników temperatury w strefie	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Alarm wysokiej temperatury	Gdy temperatura wzrośnie o 0,5°C powyżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie stężenie CO ₂	Jeżeli stężenie CO ₂ spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 3 minuty, włączy się alarm	Odczyt z czujnika CO ₂	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Duże stężenie CO ₂	Jeżeli stężenie CO ₂ wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 3 minuty, włączy się alarm		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie stężenie O ₂	Jeżeli stężenie O ₂ spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 5 minut, włączy się alarm	Odczyt z czujnika O ₂	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Duże stężenie O ₂	Jeżeli stężenie O ₂ wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i utrzyma		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie

Nazwa alarmu	Warunki	Sposób ustalenia	Grupa alarmu	Pierwszeństwo alarmu
	się na tym poziomie przez 5 minut, włączy się alarm			
Niskie ciśnienie na dopływie CO ₂	Jeżeli ciśnienie CO ₂ spadnie poniżej 0,3 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Wysokie ciśnienie wewnętrzne CO ₂	Jeżeli ciśnienie N ₂ wzrośnie powyżej 0,7 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie ciśnienie na dopływie N ₂	Jeżeli ciśnienie N ₂ spadnie poniżej 0,3 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Wysokie ciśnienie wewnętrzne N ₂	Jeżeli ciśnienie N ₂ wzrośnie powyżej 0,7 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Alarm światła UV	W razie usterki światła UV	Odczyt z czujnika UV	Techniczny	Alarm informacyjny

15.8 Sprawdzanie alarmów

W poniższej tabeli przedstawiono sposób i warunki sprawdzania poszczególnych alarmów w systemie inkubatora.

Tabela 15.2 Wszystkie alarmy wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity

Nazwa alarmu	Sposób sprawdzenia alarmu	Okoliczności wymagające sprawdzenia alarmu
Alarm wysokiej temperatury	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0°C poniżej bieżącej wartości zadanej	Podejrzenie fałszywego alarmu
Alarm niskiej temperatury	Ustaw zimny przedmiot z metalu (uprzednio zdezynfekowany) na środku komory i zamknij jej pokrywę	
Duże stężenie CO ₂	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0% poniżej bieżącej wartości zadanej	
Niskie stężenie O ₂	Zwiększ wartość zadaną o 3,0% powyżej bieżącej wartości zadanej	
Duże stężenie O ₂	Otwórz pokrywę na 5 min	
Niskie stężenie CO ₂	Otwórz pokrywę na 3 min	
Niskie ciśnienie na dopływie CO ₂	Odłącz źródło CO ₂ od dopływu do inkubatora	
Niskie ciśnienie na dopływie N ₂	Odłącz źródło N ₂ od dopływu do inkubatora	

16 Zmiana wartości zadanych

16.1 Wartości zadane temperatury

Wartość zadaną temperatury można ustawić w zakresie od 24,9°C do 40,0°C w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry oraz od 25,0°C do 40,0°C w inkubatorze Mini MIRI® Humidity.

 **Domyślna wartość zadana temperatury wynosi 37,0°C.**

Sposób zmiany wartości zadanej temperatury:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżącą temperaturę:



2. Naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie zmień wartość zadaną, obracając przełącznik w prawo (↻) lub w lewo (↺).
3. Po zmianie wartości zadanej temperatury, zapisz ją, naciskając przełącznik obrotowy.

Jeśli na wyświetlaczu nie jest pokazywana bieżąca temperatura, obracaj przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺), aby przełączać się między wskazaniami temperatury, stężenia CO₂, stężenia O₂ oraz trybu pracy.

 **Warunkiem prawidłowej pracy inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity jest ustawienie temperatury co najmniej 5°C powyżej temperatury otoczenia.**

16.2 Wartość zadana stężenia gazu CO₂

Wartość zadaną stężenia CO₂ można ustawić w zakresie od 2,0% do 9,9% w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry oraz od 1,9% do 9,9% w inkubatorze Mini MIRI® Humidity.

 **Domyślna wartość zadana stężenia CO₂ wynosi 6,0%.**

Sposób zmiany wartości zadanej stężenia CO₂:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżące stężenie gazu CO₂:



2. Naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie zmień wartość zadaną, obracając przełącznik w prawo (↷) lub w lewo (↶).
3. Po zmianie wartości zadanej, zapisz ją, naciskając przełącznik obrotowy.

Jeśli na wyświetlaczu nie jest wyświetlane bieżące stężenie CO₂, obracaj przełącznik obrotowy w prawo (↷) lub w lewo (↶), aby przełączać się między wskazaniami temperatury, stężenia CO₂, stężenia O₂ oraz trybu pracy.

16.3 Wartość zadana stężenia gazu O₂

Wartość zadaną stężenia O₂ można ustawić w zakresie od 2,0% do 19,9% w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry oraz od 3,9% do 19,9% w inkubatorze Mini MIRI® Humidity.

 **Domyślna wartość zadana stężenia O₂ wynosi 5,0%.**

Sposób zmiany wartości zadanej stężenia O₂:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżące stężenie gazu O₂:



2. Naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie zmień wartość zadaną, obracając przełącznik w prawo (↷) lub w lewo (↶).
3. Po zmianie wartości zadanej, zapisz ją, naciskając przełącznik obrotowy.

Jeśli na wyświetlaczu nie jest wyświetlane bieżące stężenie O₂, obracaj przełącznik obrotowy w prawo (↷) lub w lewo (↶), aby przełączać się między wskazaniami temperatury, stężenia CO₂, stężenia O₂ oraz trybu pracy.

16.4 Tryb hodowli

Tryb hodowli można ustawić na „hodowlę olejową” lub „hodowlę otwartą”. Tryb „hodowli olejowej” jest używany, gdy pożywka jest pokryta warstwą oleju lub parafiny. Tryb „hodowli otwartej” jest używany, gdy pożywka nie jest niczym pokryta.

 **Domyslnym ustawieniem jest tryb „hodowli olejowej”.**

Sposób zmiany trybu hodowli:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje tryb hodowli:



2. Naciśnij przełącznik obrotowy, a następnie wybierz żądany tryb, obracając przełącznik w prawo (↻) lub w lewo (↺).
3. Gdy wyświetlacz pokaże pożądaną/właściwą tryb, ponownie naciśnij przełącznik obrotowy. Wybór zostanie zapisany.

Jeśli na wyświetlaczu nie jest wyświetlany bieżący tryb, obracaj przełącznik obrotowy w prawo (↻) lub w lewo (↺), aby przełączać się między wskazaniem temperatury, stężenia CO₂, stężenia O₂ oraz trybu pracy.

Hodowlę otwartą można prowadzić w szalce 4-dółkowej lub podobnej, o objętości co najmniej 0,8 ml na dółek, bez warstwy oleju pokrywającej pożywkę, przez **maksymalnie 4 godziny**. Po tym czasie osmolalność szybko się zmienia, osiągając ponad 300 mOsm/kg. Po dłuższym czasie ryzyko zmian osmolalności w pożywce gwałtownie wzrasta.

W trybie „hodowli olejowej” temperatura pokrywy jest utrzymywana na poziomie 0,2°C powyżej temperatury zadanej. W trybie „hodowli otwartej” temperatura pokrywy jest o 1,0°C wyższa od wartości zadanej temperatury. Różnice temperatury mają chronić przed skraplaniem się wody na pokrywie komory oraz ograniczyć prędkość parowania pożywki.

Różnica między trybem hodowli otwartej a trybem hodowli olejowej

Istotna różnica między trybem hodowli otwartej a trybem hodowli olejowej polega na ilości ciepła w pokrywie. Olej kumuluje temperaturę, więc wyższa temperatura pokrywy może powodować podgrzanie oleju – ciepło to może przenosić się na pożywkę, podnosząc temperaturę wokół zarodka.

Tryb hodowli otwartej nie jest przeznaczony do hodowli zarodków, ale (jeśli istnieje taka potrzeba) do równoważenia lub przenoszenia pożywki. Nie należy używać trybu hodowli otwartej dłużej niż 4 godziny. Objętość pożywki nie powinna być mniejsza niż 0,8 ml (w szalkach 4-dółkowych). Jeśli pożywka pozostaje niepokryta olejem przez dłuższy czas, zachodzi duże ryzyko zmian osmolalności pożywki.

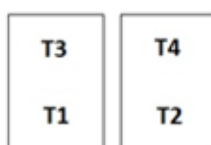
W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania trybu hodowli otwartej w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity należy przed rozpoczęciem użytkowania skonsultować się z firmą Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.

17 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury

W tym rozdziale opisano szczegółowo system regulacji temperatury w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity.

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity są wyposażone w 4 całkowicie oddzielne sterowniki PID do pomiaru temperatury. Każdy sterownik jest odpowiedzialny za regulację temperatury w oddzielnym obszarze.

Każdy z 4 dostępnych obszarów wyposażony jest w oddzielny czujnik temperatury i grzałkę, dzięki czemu użytkownik może regulować temperaturę w każdym obszarze osobno, uzyskując tym samym wyższą precyzję.



Rysunek 17.1 Strefy temperatury w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity

Każdy obszar można skalibrować osobno, za pomocą odpowiadającej mu pozycji w menu. Te pozycje te znajdują się w menu i mają następujące nazwy: KAL. T1, KAL. T2, KAL. T3 oraz KAL. T4.

Zestawienie obszarów związanych z nazwami czujników podano w poniższej tabeli:

Tabela 17.1 Obszary związane z czujnikami

Obszar	Dno	Pokrywa
Komora nr 1	T1	T3
Komora nr 2	T2	T4

Aby skalibrować temperaturę w określonym obszarze, należy znaleźć odpowiedni czujnik i skorygować jego wartość na podstawie pomiaru wykonanego za pomocą precyzyjnego termometru.



Kalibrację temperatury przeprowadza się poprzez regulację Tx, gdzie x oznacza numer czujnika, zgodnie z pomiarem wykonanym w miejscu, w którym umieszczona jest szalka.



Po skorygowaniu wartości należy odczekać co najmniej 15 minut, aby temperatura się ustabilizowała. Następnie należy sprawdzić za pomocą termometru, czy temperatura w każdym obszarze jest prawidłowa.

Zachowaj ostrożność przy zmianie ustawień kalibracji – upewnij się, że zmieniona wartość odpowiada tylko miejscu wykonywania pomiaru. Należy zapewnić systemowi odpowiedni czas na osiągnięcie stabilnych warunków.



Nie dochodzi do przepływu ciepła pomiędzy 2 komorami: jest to wyjątkowa cecha wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity. Temperatura pokrywy będzie jednak miała wpływ na temperaturę dna komory. Wartość ΔT (różnicy temperatury) powinna zawsze wynosić $0,2^{\circ}\text{C}$. Dlatego jeśli temperatura na dnie wynosi $37,0^{\circ}\text{C}$, pokrywa powinna mieć $37,2^{\circ}\text{C}$.



„T1” służy do regulacji temperatury na dnie komory 1. „T3” służy do regulacji temperatury na pokrywie w tej samej komorze. Należy pamiętać, że wartość ΔT między górą a dnem powinna zawsze wynosić $0,2^{\circ}\text{C}^2$.



Sposób kalibracji temperatury w obszarze T1 opisano w rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury”.

Procedura kalibracji temperatury w komorze nr 1:

1. Ustaw wartości temperatury według wysoce dokładnego pomiaru, przeprowadzonego odpowiednim czujnikiem.
2. Aby ustawić temperaturę na dnie komory, umieść czujnik na środku płytki optymalizującej ciepło. Zaczekaj 15 minut i zapisz odczyt temperatury. Ustaw oczekiwaną wartość „T1” w sposób opisany w rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury”. Prawidłowa kalibracja może wymagać powtórzenia powyższych czynności, i to więcej niż raz.
3. Następnie umieść odpowiedni i skalibrowany czujnik na środku pokrywy i zamknij ją. Zaczekaj 15 minut i zapisz odczyt temperatury. Ustaw oczekiwaną wartość „T3” w sposób opisany w rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury”. Prawidłowa kalibracja może wymagać powtórzenia powyższych czynności, i to więcej niż raz.

2 Dotyczy to wyłącznie pracy inkubatora w trybie „hodowli olejowej”. W trybie „hodowli otwartej” temperatura pokrywy jest wyższa o $1,0^{\circ}\text{C}$ od temperatury zadanej.

4. Sprawdź, czy temperatura pokrywy jest dokładnie o 0,2°C wyższa od temperatury na dnie komory.

Komorę nr 2 reguluje/kalibruje się w podobny sposób.

 **Użytkownik może sprawdzić temperaturę wewnątrz szalki, umieszczając w niej czujnik po napełnieniu jej pożywką i pokryciu jej warstwą oleju mineralnego.**

 **Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.**

18 Ciśnienie

18.1 Ciśnienie gazu CO₂

Ciśnienie CO₂ można odczytać w podmenu CO₂:



Ciśnienie CO₂ jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity – należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

 **Dla wartości granicznych ciśnienia ustawiono alarm ciśnienia. Alarm ciśnienia włącza się, gdy ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (odpowiednio: 4,40 PSI i 10,20 PSI).**

 **Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach czujnik ciśnienia jest wymieniany co 2 lata zgodnie z planem konserwacji.**

18.2 Ciśnienie gazu N₂

Ciśnienie N₂ można odczytać w podmenu O₂:



Ciśnienie N₂ jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity – należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

👉 Dla wartości granicznych ciśnienia ustawiono alarm ciśnienia. Alarm ciśnienia włącza się, gdy ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (odpowiednio: 4,40 PSI i 10,20 PSI).

👉 Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach czujnik ciśnienia jest wymieniany co 2 lata zgodnie z planem konserwacji.

19 Oprogramowanie sprzętowe

Oprogramowanie sprzętowe zainstalowane w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity można zaktualizować do nowszej wersji. Za każdym razem, gdy pojawi się krytyczna aktualizacja, zostanie ona przekazana naszym dystrybutorom na całym świecie, dzięki czemu zakupiony wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity będzie pracował z najnowszym dostępnym oprogramowaniem. Technik serwisu może przeprowadzić aktualizację podczas planowego przeglądu corocznego.

Procedura sprawdzania wersji oprogramowania sprzętowego zainstalowanego na urządzeniu:

1. Naciśnij przełącznik obrotowy na pozycji menu serwisowego, aby wejść do podmenu serwisowego.
Podmenu serwisowe jest domyślnie zablokowane.



2. Jeśli naciśniesz i przytrzymasz przełącznik obrotowy przez ponad 10 sekund, menu serwisowe zostanie odblokowane, zaś na wyświetlaczu pojawi się numer obecnej wersji oprogramowania sprzętowego.



Ver. 2.0 stanowi **tylko przykład**.

Obecna wersja oprogramowania sprzętowego dla wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry to **1.4.2**, zaś dla wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity to **1.5.0**.

3. Aby wrócić do menu głównego, obróć przełącznik obrotowy w lewo (↶).

20 Instrukcja czyszczenia

20.1 Sterylizacja wyrobu

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity nie są wyrobami sterylnymi. Nie są dostarczane w stanie sterylnym i nie można ich utrzymać w stanie sterylnym podczas użytkowania.

Jednak zostały zaprojektowane z wielką starannością, aby ułatwić użytkownikowi utrzymanie urządzenia w dostatecznej czystości podczas użytkowania i uniknąć zanieczyszczenia kluczowych podzespołów.

Cechy konstrukcyjne odpowiadające za czystość obejmują:

- system cyrkulacji powietrza,
- zewnętrzny filtr 0,22 µm do oczyszczania doprowadzanego gazu,
- filtr LZO/HEPA, który stale oczyszcza powietrze wewnątrz systemu (niedostępny w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Humidity),
- płytkę optymalizującą ciepło, którą można wyjąć i wyczyścić (**nie można jej sterylizować w autoklawie!**). Ponieważ służy ona jako główny obszar przechowywania próbek w inkubatorze, utrzymanie jej w czystości powinno być priorytetem,
- komory z uszczelnionymi krawędziami, które można czyścić,
- części aluminiowe i PET, które dobrze znoszą czyszczenie.

20.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta



Procedury czyszczenia należy zawsze poddawać walidacji w miejscu użytkowania. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z producentem lub dystrybutorem.

Rutynowe czyszczenie urządzenia jest zalecane w ramach jego konserwacji i uzdatniania do dalszego użytku. Połączenie standardowych procedur czyszczenia i dezynfekcji jest zalecane w przypadku problemów, czyli takich zdarzeń jak rozlanie pożywki, widoczne nagromadzenie brudu i/lub inne oznaki zanieczyszczeń. W przypadku rozlania pożywki zaleca się natychmiastowe wyczyszczenie i zdezynfekowanie wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity.

Okresowe czyszczenie urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznego czyszczenia tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

1. Urządzenie należy czyścić odpowiednim detergentem niezawierającym alkoholu, na przykład detergentem zawierającym chlorek benzyloalkilodimetylowy. Wycieraj powierzchnie zewnętrzne czyściami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
2. Po zakończeniu czyszczenia należy pozostawić urządzenie na odpowiedni czas, aby detergent całkowicie odparował.
3. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną lub oczyszczoną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
4. Gdy urządzenie wygląda na czyste, można ponownie go używać.

Jeśli urządzenie nadal nie jest czyste, należy powtórzyć czynności, rozpoczynając od kroku 1.

20.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta

Dezynfekcja urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznej dezynfekcji tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

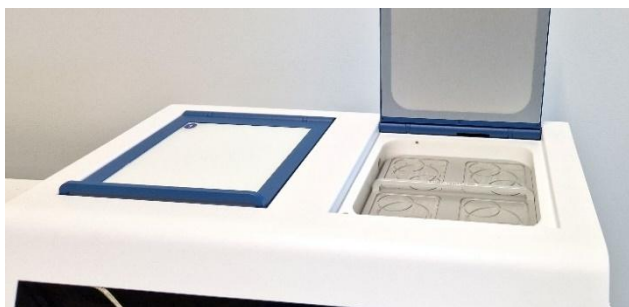
Postępuj według następującego schematu (ta procedura została zademonstrowana podczas szkolenia stanowiskowego, które stanowiło część protokołu instalacji):

1. Wyłącz wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity (przełącznikiem zasilania na tylnej tablicy).
2. Otwórz pokrywę.
3. Za pomocą wymaganego środka dezynfekującego niezawierającego alkoholu, np. chlorku benzyloalkilodimetylowego, zdezynfekuj wewnętrzne powierzchnie i szklaną płytkę na pokrywie urządzenia. Środek dezynfekujący należy nanosić za pomocą jałowego czyściwa.
4. Wycieraj wszystkie powierzchnie wewnętrzne i wierzch pokrywy czyściami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
5. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
6. Sprawdź urządzenie – jeśli wygląda na czyste, można uznać, że jest gotowe do użycia. Jeśli urządzenie nie wygląda na czyste, przejdź do kroku 3 i powtórz procedurę.

7. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity (przełącznikiem zasilania na tylnej tablicy).

21 Płytki optymalizujące ciepło

Włóż płytkę optymalizującą ciepło.



Rysunek 21.1 Płytkę optymalizującą ciepło zamontowaną w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry

Płytkę optymalizującą ciepło daje pełny kontakt z szalką, co przekłada się na znaczną poprawę stabilności temperatury w dołkach szalki. Płytkę optymalizującą ciepło pasuje konstrukcyjnie do komory inkubatora i można ją łatwo wyjąć, aby ją wyczyścić.



Nie wolno sterylizować płytek optymalizujących ciepło w autoklawach. Autoklawowanie uszkodzi płytki – ulegną odkształceniu pod wpływem wysokiej temperatury.

Umieść szalkę na pasującym do niej miejscu. Płytki optymalizujące ciepło mogą być używane z szalkami Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® i BIRR®. Oferujemy również „zwykłe” wersje płytek optymalizujących ciepło.



Używaj wyłącznie płytek optymalizujących ciepło przeznaczonych do stosowanych szalek.



Bezwzględnie zabrania się prowadzenia inkubacji bez zamontowanych płytek optymalizujących ciepło. Nie wolno również stosować płytek, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Esco Medical Technologies, UAB. Zlekceważenie powyższego może spowodować niebezpieczne i nieprzewidywalne warunki temperatury, które mogą być szkodliwe dla próbek.

22 Nawilżanie

22.1 Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry

Nie wolno dodawać wody do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry. Nawilżenie wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry doprowadzi do awarii urządzenia – skropliny spowodują zator w przewodach wewnętrznych i uszkodzenie części elektronicznych.



Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry nie jest przeznaczony do pracy z naczyniami zawierającymi wodę umieszczonymi wewnątrz urządzenia. Zlekceważenie powyższego doprowadzi do uszkodzenia urządzenia. Jest to szkodliwe dla bezpieczeństwa i parametrów roboczych urządzenia.

22.2 Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Humidity

Butla z wodą znajduje się z boku urządzenia, co ułatwia kontrolę poziomu wody i jej uzupełnianie.

Urządzenie przeprowadza procedurę symulowanej wilgotności, dzięki której nie dochodzi do odparowywania we wszystkich standardowych szalkach, które są prawidłowo zamknięte pokrywkami.

Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Humidity utrzymuje wilgotność gazu krążącego w systemie, dzięki wodzie w butli do nawilżania. Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Humidity nie reguluje w sposób czynny poziomu wilgotności w systemie (z wyjątkiem tego, że nawilżanie gazu jest procesem ciągłym).

Podłączanie butli do nawilżania (patrz rys. 22.1 poniżej):

1. Podłącz jedną rurkę do kolanka dopływowego butli do nawilżania, a jej drugi koniec do kolanka dopływowego na inkubatorze.
2. Podłącz jedną rurkę do kolanka wylotowego butli do nawilżania, a jej drugi koniec do kolanka wylotowego na inkubatorze.



Rysunek 22.1 Podłączanie rurek do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity

👉 Kolejność podłączania rurek nie ma znaczenia. Należy po prostu podłączyć je starannie.

👉 Butlę do nawilżania należy wymieniać co miesiąc.

👉 Wodę w butli do nawilżania należy wymieniać co najmniej raz w tygodniu.

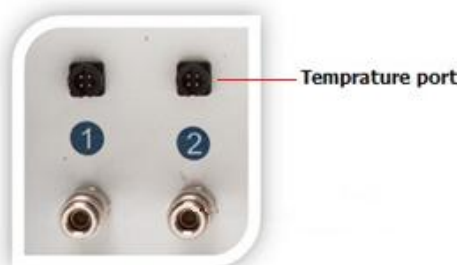
👉 Butla do nawilżania powinna być napełniona sterylną wodą do poziomu nieprzekraczającego oznaczonej na niej kreski. Zapewnia to prawidłową pracę wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® Humidity i utrzymanie odpowiedniej wilgotności w jego wnętrzu.



Rysunek 22.2 Kreska wskazująca prawidłowy poziom wody w butli do nawilżania

23 Walidacja temperatury

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity są wyposażone w 2 czujniki PT-1000 klasy B, umieszczone na środku dna każdej komory.



Rysunek 23.1 Czujniki PT-1000 klasy B.

Czujniki służą do zewnętrznej walidacji. Są całkowicie niezależne od obwodu urządzenia.

Warunki temperaturowe w komorze mogą być w sposób ciągły rejestrowane za pomocą zewnętrznych złączy, znajdujących się z boku urządzenia, bez wpływu na wydajność inkubatora.

Można zastosować dowolny system rejestracji współpracujący ze standardowymi czujnikami PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB może dostarczyć zewnętrzny system rejestracji MIRI® – GA dla czujników.

24 Walidacja stężenia gazu

Walidację stężenia gazu w każdej komorze wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity można wykonać, pobierając próbkę gazu z jednego z 2 złączy próbkowania gazu z boku urządzenia, używając odpowiedniego analizatora gazu.



Rysunek 24.1 Złącza próbkowania gazu

Każde złącze próbkowania gazu jest bezpośrednio połączone z odpowiednią komorą o numerze odpowiadającym numerowi złącza. Próbkę gazu zostanie pobrana WYŁĄCZNIE z komory podłączonej do złącza.



Celem ciągłej walidacji można podłączyć do złączy zewnętrzny automatyczny próbnik gazu.



Przed rozpoczęciem pomiaru gazu należy upewnić się, że pokrywy nie były otwierane przez co najmniej 5 minut.



Pobór próbki o dużej objętości może wpłynąć na regulację gazu.



Upewnij się, że analizator gazu został skalibrowany, zanim go użyjesz.

25 Przełącznik sygnału alarmowego dla systemu zewnętrznego

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity można podłączyć do zewnętrznego systemu monitorującego, co zapewnia maksymalne bezpieczeństwo, szczególnie w nocy i w weekendy. Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity jest wyposażony w 3,5 mm złącze typu jack znajdujące się z tyłu urządzenia – można podłączyć do niego odpowiednie urządzenie monitorujące.

Za każdym razem, gdy inkubator sygnalizuje stan alarmowy – w tym alarm temperatury, alarm stężenia gazu CO₂ lub O₂, alarm niskiego lub wysokiego ciśnienia gazów CO₂ i N₂ albo alarm wstępnie zmieszanego gazu bądź w przypadku nagłego odcięcia zasilania urządzenia – przełącznik sygnału alarmowego informuje, że urządzenie wymaga sprawdzenia przez użytkownika.

Złącze sygnału alarmowego można podłączyć do źródła napięciowego LUB źródła prądowego.

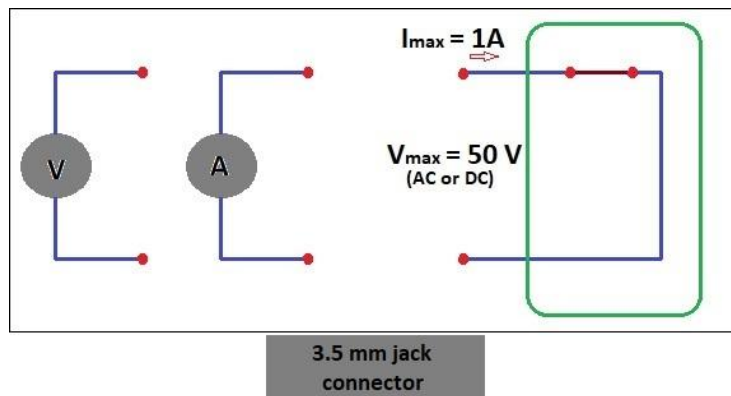


W przypadku podłączenia źródła prądu do złącza typu jack 3,5 mm maksymalny prąd znamionowy nie może przekraczać 1,0 A.



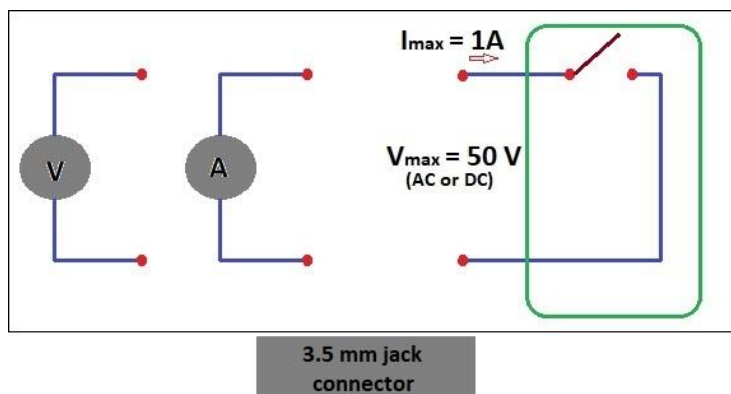
W przypadku podłączenia źródła napięcia jego wartość musi mieścić się w zakresie 0–50 V AC lub DC.

Jeśli nie ma sygnału alarmowego, przełącznik będzie znajdował się w pozycji załączanej, jak pokazano poniżej.



Rysunek 25.1 Tryb braku alarmu

Za każdym razem, gdy wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity przechodzi w tryb alarmu, przełącznik przerywa obwód. Oznacza to, że na wyjściu złącza przełącznika nie płynie prąd elektryczny.



Rysunek 25.2 Tryb alarmu z przerywaniem obwodu

👍 Za każdym razem, gdy przewód zasilający wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity zostanie odłączony od źródła zasilania, przełącznik automatycznie zasygnalizuje stan alarmowy! Jest to dodatkowe zabezpieczenie mające ostrzegać pracowników o awarii zasilania elektrycznego w laboratorium.

26 Miejsce na opis na pokrywach komór inkubatora

Pokrywa każdej komory wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity jest wykonana z białego szkła, przez co można nanosić na nie opisy flamastrami. Można na nich zapisać dane pacjenta lub zawartość komory dla łatwiejszego rozpoznawania próbek podlegających inkubacji.

Następnie tekst można zetrzeć ściereczką. Używaj tylko odpowiedniego nietoksycznego flamastra, który można łatwo zetrzeć i nie działa szkodliwie na próbki inkubowane.



Rysunek 26.1 Miejsce na opis/informacje o pacjencie

27 Konserwacja

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity zostały zaprojektowane z myślą o łatwiej obsłudze. Niezawodne i bezpieczne działanie tego urządzenia opiera się na następujących założeniach:

1. Prawidłowej kalibracji temperatury i stężenia gazów za pomocą precyzyjnych przyrządów, w odstępach czasu określonych w oparciu o praktykę kliniczną w laboratoriach, w których używane są wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity. Producent zaleca, aby wykonywać walidację nie rzadziej niż co 14 dni.
2. Filtry LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące.
3. Zewnętrzny filtr należy wymieniać co roku podczas corocznej konserwacji.
4. Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity należy czyścić w terminach zależnych od praktyki klinicznej w laboratorium, w którym są używane. Producent zaleca czyścić urządzenia nie rzadziej niż co 14 dni.



Konieczne są przeglądy i serwis w terminach podanych w rozdziale „36 Instrukcja konserwacji”. Zlekceważenie powyższego może przynieść poważne negatywne konsekwencje, m.in. działanie urządzenia w nieoczekiwany sposób, a także negatywny wpływ na próbki, pacjentów lub użytkowników.



Gwarancja ulega unieważnieniu, jeżeli procedury serwisowania i konserwacji nie są przeprowadzane zgodnie z wymaganiami lub przez osoby bez odpowiedniego przeszkolenia i kwalifikacji.

28 Procedury w sytuacjach nagłych

Całkowita utrata zasilania urządzenia:

- Wyjmij wszystkie próbki i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego.

- Po odcięciu od źródła zasilania, w otoczeniu o temperaturze 20°C, wewnętrzna temperatura w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity spadnie poniżej 35°C po 10 minutach.
- Stężenie CO₂ pozostanie w granicach 1% od wartości zadanej przez 30 minut, jeśli pokrywy nie będą otwierane.
- Jeśli potrzeba więcej czasu na przywrócenie zasilania elektrycznego, korzystne może być przykrycie urządzenia kocami izolacyjnymi, aby spowolnić tempo spadku temperatury.

Jeśli włączył się jeden alarm temperatury:

- Wyjmij próbki z komór, dla których sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, dzięki czemu komory bez żadnych alarmów pracują prawidłowo.

Jeśli włączy się kilka alarmów temperatury:

- Wyjmij próbki z komór, dla których sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, dzięki czemu komory bez żadnych alarmów pracują prawidłowo.
- Alternatywnie, wyjmij wszystkie próbki z komór, których dotyczy alarm, i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, w którym nie występuje opisany problem techniczny.

Jeśli włączy się alarm stężenia CO₂:

- Nastąpi 30-minutowa przerwa, podczas której użytkownik będzie mógł ocenić, czy problem jest przejściowy, czy trwały. Jeżeli problem jest trwały, wyjmij wszystkie próbki i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego. Jeśli problem jest przejściowy, a stężenie CO₂ jest niskie, nie otwieraj pokryw. Jeśli problem jest przejściowy, a stężenie CO₂ jest duże, otwórz kilka pokryw, aby upuścić nieco CO₂.

Jeśli włączy się alarm stężenia O₂:

- W tym przypadku zwykle nie są konieczne żadne procedury awaryjne. Jeśli problem zostanie uznany za trwały, korzystne może być wyłączenie regulacji O₂ w menu.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia CO₂:

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu leży na zewnątrz inkubatora i nie można jej łatwo usunąć, postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „15.3.1 Alarm ciśnienia CO₂”.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia N₂:

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu znajduje się poza inkubatorem i nie można jej łatwo usunąć, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w rozdziale „15.3.2 Alarm ciśnienia N₂”.

29 Rozwiązywanie problemów

Tabela 29.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak ogrzewania, wyświetlacz jest wyłączony	Urządzenie jest wyłączone przełącznikiem zasilania z tyłu obudowy lub nie jest podłączone do zasilania	Włącz urządzenie lub podłącz je do zasilania
Brak ogrzewania	Wartość zadana temperatury jest niewłaściwa	Temperatura różni się o ponad 0,5°C od wartości zadanej
		Sprawdź wartość zadaną temperatury
Nierównomierne ogrzewanie	System nie został skalibrowany	Skalibruj każdą strefę zgodnie z instrukcją obsługi, używając termometru o wysokiej precyzji

Tabela 29.2 Regulator gazu CO₂

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu CO ₂	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu CO ₂ jest wyłączony	Włącz regulator gazu CO ₂ ustawiając „CO ₂ ” na „Wł.” w menu
	Brak CO ₂ lub podłączono niewłaściwy gaz do dopływu CO ₂	Sprawdź zasilanie gazem CO ₂ , upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu CO ₂ . Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu CO ₂	Pokrywa lub pokrywy są otwarte	Zamknij pokrywę lub pokrywy
	Brak uszczelek na pokrywie lub pokrywach	Wymień uszczelki na pokrywie lub pokrywach
Na wyświetlaczu jest komunikat „A CO ₂ ”	Stężenie gazu CO ₂ jest wyższe o ponad ±1 od wartości zadanej	Po zamknięciu pokryw odczekaj, aż system się ustabilizuje
Na wyświetlaczu jest komunikat „CO ₂ P”	Brak/złe ciśnienie gazu CO ₂ w systemie	Sprawdź zasilanie gazem CO ₂ , upewnij się że ciśnienie jest

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
		utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Tabela 29.3 Regulator gazu O₂

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu O ₂	Brak zasilania w systemie	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu O ₂ jest wyłączony	Włącz regulator gazu O ₂ , ustawiając opcję „O ₂ ” na „WŁ.” w menu
	Brak N ₂ lub do dopływu N ₂ podłączono niewłaściwy gaz	Sprawdź dopływ gazu i upewnij się, że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu O ₂ Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu O ₂	Pokrywa(y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywę lub pokrywy
	Brak uszczelki na pokrywie(ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(ach)
Na wyświetlaczu jest komunikat „A O ₂ ”	Stężenie gazu O ₂ jest wyższe o ponad ±1% od ustawionej wartości	Po zamknięciu pokryw odczekaj, aż system się ustabilizuje
Na wyświetlaczu jest komunikat „N ₂ P”	Brak/złe ciśnienie gazu N ₂ w systemie	Sprawdź dopływ gazu N ₂ i upewnij się, że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI) Jeżeli konieczna jest regulacja O ₂ , ustaw „O ₂ ” na „WYŁ.” w menu, aby wyłączyć regulację O ₂ , a następnie skasuj alarm N ₂

Table 29.4 Rejestrator danych (Datalogger)

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak przesyłu danych do komputera PC	Brak zasilania w systemie	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Kabel danych pomiędzy wielokomorowym inkubatorem do IVF a komputerem PC nie jest właściwie podłączony	Sprawdź połączenie. Używaj wyłącznie kabla dostarczonego z urządzeniem
	Oprogramowanie rejestrujące dane/sterownik USB nie są właściwie zainstalowane	Zapoznaj się z instrukcją instalacji oprogramowania

Tabela 29.5 Wyświetlacz

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Segmenty wyświetlacza nie włączają się	Awaria karty elektroniki	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany karty elektroniki

Tabela 29.6 Klawiatura

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Klawisze nie działają albo działają sporadycznie	Awaria klawiszy	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany klawiszy

30 Specyfikacje

Tabela 30.1 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry

Specyfikacja techniczna	Mini MIRI® Dry
Wymiary zewnętrzne (S × G × W)	525 × 420 × 230 mm
Ciężar	22 kg
Materiał	Stal miękka / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Zasilanie	115 V 60 Hz lub 230 V 50 Hz
Pobór mocy	160 W
Zakres regulacji temperatury	24,9°C – 40,0°C
Odchyłka temperatury od wartości zadanej	±0,1°C
Zużycie gazu (CO ₂) ³	< 2 L na godzinę
Zużycie gazu (N ₂) ⁴	< 8 L na godzinę
Zużycie wstępnie zmieszanego gazu	Podczas przedmuchiwania < 50 L na godzinę Podczas normalnej pracy < 1 L na godzinę
Zakres CO ₂	2,0% – 9,9%
Zakres O ₂	2,0% – 19,9%
Odchyłka stężenia CO ₂ i O ₂ od wartości zadanej	±0,2%
Ciśnienie gazu CO ₂ (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N ₂ (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i optyczny dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem.
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)
Termin przydatności do użycia	1 rok

Tabela 30.2 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity

Specyfikacja techniczna	Mini MIRI® Humidity
Wymiary zewnętrzne (S × G × W)	525 × 420 × 230 mm
Ciężar	22 kg
Materiał	Stal miękka / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Zasilanie	115 V 60 Hz lub 230 V 50 Hz
Pobór mocy	160 W
Zakres regulacji temperatury	25,0°C – 40,0°C
Odchyłka temperatury od wartości zadanej	±0,1°C

³ W normalnych warunkach (wartość zadana CO₂ uzyskiwana przy 6,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)

⁴ W normalnych warunkach (wartość zadana O₂ uzyskiwana przy 5,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)

Specyfikacja techniczna	Mini MIRI® Humidity
Zużycie gazu (CO ₂) ⁵	< 4 L na godzinę
Zużycie gazu (N ₂) ⁶	< 12 L na godzinę
Zużycie wstępnie zmieszanego gazu	Podczas przedmuchiwania < 50 L na godzinę Podczas normalnej pracy < 1 L na godzinę
Zakres CO ₂	1,9% – 9,9%
Zakres O ₂	3,9% – 19,9%
Odchyłka stężenia CO ₂ i O ₂ od wartości zadanej	±0,2%
Ciśnienie gazu CO ₂ (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N ₂ (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i optyczny dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem.
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)
Termin przydatności do użycia	1 rok

31 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 31.1 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity nie wykorzystują energii o częstotliwości radiowej (RF). W związku z tym poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby urządzenia te powodowały zakłócenia w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są przeznaczone do użytku w środowisku szpitalnym. Nie nadają się do stosowania w warunkach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	

Tabela 31.2 Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV przy styku ±8 kV w powietrzu	±6 kV przy styku ±8 kV w powietrzu	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych		
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb zwykły		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% 100V (spadek > 95% w 100 V) na 0,5 cyklu 40% 100 V (spadek o 60% w 100 V) na 5 cykli 70% 100 V (spadek o 30% w 100 V) na 25 cykli) spadek w 100 V) na 5 sekund		
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	3 A/m	Charakterystyka użytkowa A	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinien być charakterystyczne dla określonej lokacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz w pasmach ISM	3V/m od 80 MHz – 2,5 GHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale RF nie należy używać w odległości bliższej od jakiegokolwiek części wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz		
Zalecana odległość separacji			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
			$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, natomiast d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Zgodnie z ustaleniami badań elektromagnetycznych na miejscu, siła pola ze statycznych nadajników RF powinna być niższa od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawić się w sąsiedztwie urządzenia.

Tabela 31.3 Zalecana odległość separacji

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF, a wielokomorowymi inkubatorami do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity			
Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości RF. Nabywca lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity może przyczynić się do unikania zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami). Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity są zalecane na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych poniżej.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość separacji w funkcji częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2VP$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3VP$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, której wartości nie podano powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach [m] można wyznaczyć za pomocą poniższych równań właściwych dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez wytwórcę nadajnika.			
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: powyższe wytyczne nie znajdują zastosowania w pewnych warunkach.			

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF, a wielokomorowymi inkubatorami do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity

Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Na wyroby medyczne mogą wpływać telefony komórkowe i inne urządzenia osobiste i domowe nieprzeznaczone dla obiektów medycznych. Zaleca się zadbać o to, aby wszystkie urządzenia wykorzystywane w pobliżu wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i MIRI® Humidity spełniały wymagania normy kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych oraz sprawdzić przed użyciem, czy nie istnieją oczywiste lub potencjalne zakłócenia. Jeżeli istnieją przypuszczalne lub potencjalne zakłócenia, właściwym rozwiązaniem jest wyłączenie urządzenia zakłócającego tak jak ma to zwykle miejsce w samolocie lub placówkach medycznych.

Medyczne urządzenia elektryczne należy traktować ze szczególną ostrożnością wskazaną przez EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.

32 Instrukcja walidacji

32.1 Kryteria dopuszczenia produktu

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity firmy Esco Medical Technologies, UAB podlegają ścisłej kontroli jakości oraz badaniom charakterystyki użytkowej przed wprowadzeniem do sprzedaży.

32.1.1 Charakterystyka użytkowa

Każdy podzespół wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity jest poddawany badaniom w procesie produkcji w celu wykluczenia wad gotowego urządzenia.

Przed wprowadzeniem do obrotu każdy inkubator poddawany jest 24-godzinnemu badaniu odbiorczemu z wykorzystaniem precyzyjnych termometrów i akredytowanych analizatorów gazów. Wyniki są rejestrowane w czasie rzeczywistym, aby potwierdzić, że urządzenie spełnia wymagania dotyczące charakterystyki użytkowej.

Badanie I – Próba zgodności z przepisami bezpieczeństwa elektrycznego

Badanie II – Próba działania

Badanie III – Próba konfiguracji i kalibracji

Badanie IV – Próba wygrzewania

Badanie V – Próba odbiorcza i kalibracji

Ponadto przeprowadza się dodatkowe próby metodą oględzin.

32.1.2 Próba zgodności z przepisami bezpieczeństwa elektrycznego

Każde urządzenie przechodzi próbę bezpieczeństwa elektrycznego z wykorzystaniem odpowiedniego analizatora bezpieczeństwa elektrycznego w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami międzynarodowej normy **IEC 60601**.

32.1.3 Próba działania

Każde urządzenie przechodzi próbę działania z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało prawidłowo zmontowane i spełnia wymagania obowiązujących norm międzynarodowych.

32.1.4 Próba konfiguracji i kalibracji

Każde urządzenie przechodzi próbę konfiguracji i kalibracji z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało prawidłowo zmontowane i spełnia wymagania obowiązujących norm międzynarodowych.

Przeprowadza się następujące próby:

1. Próba szczelności komór – służy sprawdzeniu ogólnej gązszczelności systemu urządzenia. Próbę przeprowadza się dla każdej komory.
2. Próba regulacji stężenia gazów – polega na kalibracji czujników gazów i następnie obserwacji ich wskazań.
3. Próba regulacji temperatury – polega na kalibracji czujników temperatury i następnie obserwacji ich wskazań.
4. Próba regulacji ciśnienia na dopływie gazów – polega na regulacji zaworów ciśnienia gazu zewnętrznego regulatora gazu, a następnie obserwacji wskazań pomiarowych.
5. Próba powrotu komór inkubatora do warunków optymalnych – pomiar czasu potrzebnego do przywrócenia stężenia gazu w komorze do wartości zadanej po otwarciu pokrywy komory.

32.1.5 Próba wygrzewania

Każde urządzenie przechodzi próbę wygrzewania z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zmontowane zgodnie z wymaganiami producenta oraz że podczas długotrwałej pracy działa zgodnie z założeniami.

Tabela 32.1 Próba wygrzewania i kryteria pozytywnego odbioru wyników badania

Próba	Kryteria pozytywnego odbioru
Próba stabilności temperatury	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Próba stabilności stężenia gazów	$\pm 0,1\%$
Próba wartości pH	Zmierzona wartość pH = wartość pH bufora

32.1.6 Próba odbiorcza i kalibracji

Każde urządzenie przechodzi końcową próbę odbiorczą i kalibrację z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zmontowane zgodnie z wymaganiami producenta, działa prawidłowo podczas długotrwałej pracy oraz nie zostało uszkodzone podczas wcześniejszych badań. Po zakończeniu próby przeprowadza się końcową kalibrację urządzenia.

Kryteria pozytywnego wyniku próby:

Zmierzone stężenie CO_2 i O_2 nie może różnić się od wartości zadanej o więcej niż $\pm 0,2\%$.

Zmierzona temperatura nie może różnić się od wartości zadanej o więcej niż $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

32.1.7 Oględziny

- Pokrywy są prawidłowo dopasowane.
- Każda pokrywa powinna łatwo otwierać się i zamykać.
- Uszczelki pokryw muszą być odpowiednio zamocowane i spasowane.
- Na obudowie nie występują niedopuszczalne zarysowania ani ubytki powłoki lakierniczej.
- Urządzenie musi zachowywać dobrą estetykę.
- Płytki optymalizujące ciepło sprawdza się pod kątem spasowania i kształtu. Wstawia się je do komór, aby sprawdzić, czy są właściwie spasowane z geometrią komory i bloków aluminiowych.
- Filtr LZO/HEPA jest prawidłowo dopasowany do miejsca montażu oraz można go łatwo wyjąć i zamontować (dotyczy wyłącznie wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry).

33 Walidacja w zakładzie użytkownika

Firma Esco Medical Technologies, UAB dokłada wszelkich starań, aby przeprowadzić najbardziej wyczerpujące badania przed wysłaniem urządzenia do odbiorcy, nie ma nigdy absolutnej pewności, że urządzenie nie ulegnie uszkodzeniu w sposób celowy lub nieumyślny podczas przewozu i przygotowania w zakładzie użytkownika.

Dlatego też, zgodnie z ustaloną dobrą praktyką wobec wyrobów medycznych, wprowadziliśmy reżim badań walidacyjnych, które należy wykonać, zanim wyrób zostanie dopuszczony do użytku klinicznego.

Poniżej opisujemy te badania oraz wyposażenie niezbędne do ich wykonania.

Przekazujemy również formularz do ewidencji badania. Jego kopię należy przekazać firmie Esco Medical Technologies, UAB – umożliwi to nam własne śledzenie stanu urządzenia i ewidencję jego historii.

33.1 Obowiązkowe wyposażenie

 **Wszystkie przyrządy pomiarowe muszą być wysokiej jakości i posiadać aktualną kalibrację.**

- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru w kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym z dokładnością co najmniej 0,1°C.
- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru na powierzchni aluminiowej, o rozdzielczości co najmniej 0,1°C.
- Analizator CO₂ o zakresie co najmniej 0,0–10,0%.
- Analizator O₂ o zakresie co najmniej 0,0–20,0%.
- Próbnik ciśnienia o zakresie co najmniej 0,0–1,0 bara.
- Multimetr.

33.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe

 **Wszystkie przyrządy pomiarowe muszą być wysokiej jakości i posiadać aktualną kalibrację.**

- Miernik LZO zdolny do pomiaru najczęściej występujących lotnych związków organicznych, przynajmniej na poziomie ppm.
- W przypadku laserowego licznika cząstek, próbkę należy pobrać tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek.

Do dalszych prób instalacyjnych można użyć zalecanego dodatkowego wyposażenia, które zminimalizuje prawdopodobieństwo problemów w zakładzie użytkownika.

34 Badania

34.1 Zasilanie gazem CO₂

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowe stężenie CO₂ w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity, inkubator musi być podłączony do stabilnego źródła 100% CO₂ pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Zmierz stężenie CO₂ na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).



Wzrost ciśnienia wpływa na mierzone stężenie CO₂, ponieważ stężenie CO₂ zależy od ciśnienia.

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO₂ musi zawierać się w zakresie 98,0–100%.



Gaz CO₂ zawierający wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.

34.1.1 Informacje o CO₂

Dwutlenek węgla (CO₂) to bezbarwny, bezwonny i niepalny gaz. Powyżej temperatury punktu potrójnego wynoszącej -56,6°C i poniżej temperatury punktu krytycznego wynoszącej 31,1°C dwutlenek węgla może występować zarówno w stanie gazowym, jak i ciekłym.

Ciekły dwutlenek węgla w ilościach masowych ma zwykle postać schłodzonej cieczy i par pod ciśnieniem od 1230 kPa (około 12 barów) do 2557 kPa (około 25 barów). Dwutlenek węgla może również występować w postaci lodu – białej, nieprzezroczystej substancji stałej o temperaturze -78,5°C pod ciśnieniem atmosferycznym.



Wysokie stężenie CO₂ (tj. 10,0% i większe) w otoczeniu grozi gwałtownym uduszeniem.

Użytkownik powinien upewnić się, że używany CO₂ jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Oznaczenie minimum 99,9% obj.
- Wilgotność maksymalnie 50 ppm obj. (maks. 20 ppm wag.).
- Amoniak maksymalnie 2,5 ppm obj.
- Tlen maksymalnie 30 ppm obj.
- Tlenki azotu (NO/NO₂) maksymalnie 2,5 ppm obj. każdy.
- Resztki nietłoczne (cząstki stałe) maksymalnie 10 ppm wag.
- Organiczne resztki nietłoczne (olej i tłuszcz) maksymalnie 5 ppm wag.
- Fosfina maksymalnie 0,3 ppm obj.
- Suma węglowodorów lotnych (w przeliczeniu na metan) maksymalnie 50 ppm obj., w tym 20 ppm obj.
- Aldehyd octowy maksymalnie 0,2 ppm obj.
- Benzen maksymalnie 0,02 ppm obj.
- Tlenek węgla maksymalnie 10 ppm obj.
- Metanol maksymalnie 10 ppm obj.
- Cyjanowodor maksymalnie 0,5 ppm obj.
- Siarka całkowita (jako S) maksymalnie 0,1 ppm obj.

34.2 Zasilanie gazem N₂

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowe stężenie O₂ w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity, inkubator musi być podłączony do stabilnego źródła 100% N₂ pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Zmierz stężenie N₂ na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepływana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.



Do pomiaru można zastosować analizator gazów umożliwiając dokładny pomiar stężenia O₂ na poziomie 0%.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie N₂ musi wynosić pomiędzy 95,0% – 100%.



Gaz N₂ zawierający wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia karty elektroniki pomiaru przepływu gazów. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.

34.2.1 Informacje o N₂

Azot tworzy znaczną część ziemskiej atmosfery, stanowiąc 78,08% jej objętości. Azot jest bezbarwnym, bezwonny, pozbawionym smaku, nietoksycznym i niemal obojętnym gazem. Azot jest dostarczany i używany przede wszystkim w postaci gazowej lub ciekłej.



Gaz N₂ może mieć działanie duszące jeśli wypiera powietrze atmosferyczne z otoczenia.

Użytkownik powinien upewnić się, że używany N₂ jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Czystość do analizy 99,9995%
- Zanieczyszczenia
- Argon (Ar) 5,0 ppm
- Dwutlenek węgla (CO₂) 1,0 ppm
- Tlenek węgla (CO) 1,0 ppm
- Wodór (H₂) 0,5 ppm
- Metan 0,5 ppm
- Tlen (O₂) 0,5 ppm
- Woda (H₂O) 0,5 ppm

34.3 Kontrola ciśnienia gazu CO₂

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) na przewodzie doprowadzającym CO₂. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Odłącz przewód doprowadzający gaz CO₂. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienia gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje, patrz rozdział „18.1 Ciśnienie gazu CO₂”.

34.4 Kontrola ciśnienia gazu N₂

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) na przewodzie doprowadzającym N₂. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Odłącz przewód doprowadzający gaz N₂. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienia gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje znajdują się w rozdziale „18.2 Ciśnienie gazu N₂”.

34.5 Napięcie zasilania

Napięcie w miejscu instalacji wymaga sprawdzenia.

Należy zmierzyć napięcie na wyjściu z zasilacza UPS, do którego będzie podłączony wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Sprawdź także, czy zasilacz UPS jest podłączony do właściwie uziemionego gniazda zasilania sieciowego.

Użyj multimetru dla napięcia prądu przemiennego.

**WYNIK POZYTYWNY: 230 V ± 10,0%
 115 V ± 10,0%**

34.6 Kontrola stężenia gazu CO₂

Stężenie gazu CO₂ sprawdza się pod kątem odchyień. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 2.



Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Podłącz rurkę wlotową analizatora gazu do złącza próbkowania. Upewnij się, że pasuje idealnie, zaś powietrze nie może przedostawać się do lub wydostawać się z systemu.

Analizator gazu musi mieć podłączone złącze powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Sposób kalibracji gazu CO₂, patrz rozdział „13.4.2 Podmenu CO₂”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO₂ nie może odbiegać o ponad $\pm 0,2\%$ od wartości zadanej.

34.7 Kontrola stężenia gazu O₂

Stężenie gazu O₂ sprawdza się pod kątem odchyień. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 2.



Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Podłącz rurkę wlotową analizatora gazu do złącza próbkowania. Upewnij się, że pasuje idealnie, zaś powietrze nie może przedostawać się do lub wydostawać się z systemu.

Analizator gazu musi mieć podłączone złącze powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Sposób kalibracji gazu O₂, patrz rozdział „13.4.3 Podmenu O₂”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie O₂ nie może odbiegać o ponad $\pm 0,2\%$ od wartości zadanej.

34.8 Kontrola temperatury: dno komór

Pierwszy etap kontroli temperatury przeprowadza się z wykorzystaniem termometru wyposażonego w czujnik przystosowany do pomiaru temperatury kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym. Dokładność pomiaru musi wynosić co najmniej 0,1°C.

Należy wcześniej przygotować co najmniej 2 szalki (z co najmniej jedną mikrokropelką pożywki o objętości około 10 – 100 µl w każdej szalce). Pożywkę należy pokryć warstwą oleju parafinowego. Szalki nie muszą być równoważone, ponieważ podczas badań walidacyjnych nie będzie mierzony odczyn pH.

Szalki umieszcza się po kolei w osobnych komorach. Szalki należy umieszczać w gniazdach o odpowiedniej wielkości, na płytkach optymalizujących temperaturę.

Badanie wymaga stabilizacji przez 1 godzinę po wykonaniu wszystkich czynności poprzedzających stabilizację.

Otwórz pokrywę komory, zdejmij pokrywę z szalki i włóż końcówkę czujnika w kroplę.

Jeśli urządzenie pomiarowe ma szybki czas reakcji (krótszy niż 10 sekund), metoda szybkiego pomiaru w kropli powinna dać miarodajny wynik.

Jeśli urządzenie pomiarowe pracuje wolniej, należy utrzymać czujnik w kropli przez dłuższy czas. Zwykle możliwe jest przyklejenie elektrody czujnika taśmą w odpowiednim miejscu do dna komory. Następnie zamknij pokrywę i zaczekaj, aż temperatura się ustabilizuje. Podczas zamykania pokrywy należy zachować ostrożność, aby nie zmienić pozycji czujnika w kropli.

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

Jeśli konieczna jest kalibracja, w rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury” podano informacje o sposobie kalibracji.

WYNIK POZYTYWNY: wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których są umieszczone szalki nie mogą odbiegać o ponad $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ od wartości zadanej.

34.9 Kontrola temperatury: pokrywy komór

Drugi etap kontroli temperatury przeprowadza się, używając termometru z czujnikiem przystosowanym do pomiaru temperatury na powierzchni aluminiowej, z dokładnością co najmniej $0,1^{\circ}\text{C}$.

Przyklej czujnik taśmą do środka pokrywy i ostrożnie zamknij pokrywę. Upewnij się, że taśma trzyma czujnik w ścisłym zestyku z powierzchnią aluminium.



Przyklejenie czujnika taśmą do wewnętrznej strony pokrywy nie jest optymalnym zabiegiem, ponieważ taśma będzie działać niczym izolator ciepła wydzielanego przez dolną grzałkę. Jest to jednak praktyczny kompromis, jeśli powierzchnia zaklejona taśmą jest mała, zaś sama taśma jest mocna, cienka i lekka.

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

WYNIK POZYTYWNY: wszystkie wartości temperatury zmierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o ponad $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ od wartości zadanej.

Jeśli konieczna jest kalibracja, w rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury” podano informacje o sposobie kalibracji.

 Jeżeli stwierdzono różnice w poziomach temperatury, konieczna będzie kalibracja, którą niekiedy trzeba wykonać więcej niż raz. Temperatury dna i pokrywy będą w pewnym stopniu wpływać na siebie nawzajem. Przepływ ciepła między komorami jest niezauważalny.

34.10 6-godzinne badanie stabilności

Po starannej walidacji pojedynczego parametru, należy rozpocząć kontrolę trwającą co najmniej 6 godzin.

Ustawienia urządzenia muszą być jak najbardziej zbliżone do warunków, w jakich będzie pracowało w praktyce klinicznej.

Jeśli preferowana wartość zadana CO_2 wynosi 6,0% lub temperatura różni się od ustawień domyślnych, przed rozpoczęciem badania należy dokonać regulacji.

Jeśli urządzenie nie będzie pracowało w celach klinicznych z włączoną regulacją O_2 , lecz dostępny jest gaz N_2 , badanie należy przeprowadzić przy włączonej regulacji O_2 i z podłączonym zasilaniem gazem N_2 .

Jeśli N_2 nie jest dostępny, badanie można wykonać bez niego.

Należy się upewnić, że oprogramowanie rejestratora danych Esco Medical jest uruchomione.

Sprawdź, czy parametry są rejestrowane i czy dają miarodajne odczyty. Pozwól urządzeniu pracować bez zakłóceń przez co najmniej 6 godzin. Przeanalizuj wyniki na wykresach.

Test I: Odchyłka temperatury na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Test II: Odchyłka stężenia CO_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale $\pm 0,2\%$.

Test III: Odchylenie stężenia N_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale $\pm 0,2\%$.

Test IV: Przepływ gazu CO_2 jest mniejszy niż 2 l/h (dla modelu Mini MIRI® Humidity – mniejszy niż 4 l/h).

Test V: Przepływ gazu N₂ jest mniejszy niż 8 l/h (dla modelu Mini MIRI® Humidity – mniejszy niż 12 l/h).

34,11 Czyszczenie

 **Należy zawsze przeprowadzić walidację zakładową procedury czyszczenia lub skonsultować się z producentem albo dystrybutorem w sprawie dalszych informacji.**

Po pomyślnym przeprowadzeniu badania, urządzenie należy ponownie wyczyścić przed rozpoczęciem jego użytkowania do celów klinicznych (sposób czyszczenia, patrz rozdział „20 Instrukcja czyszczenia”).

Skontroluj urządzenie w poszukiwaniu fizycznych oznak zabrudzeń lub kurzu. Urządzenie powinno ogólnie wyglądać na zadbane i czyste.

34.12 Formularz ewidencji badania

 **Przed rozpoczęciem klinicznej eksploatacji urządzenia należy wypełnić formularz „Raportu instalacji”, w którym należy zamieścić wyniki badań, pomiarów i prób potwierdzające prawidłową instalację i działanie urządzenia. Formularz wypełnia pracownik odpowiedzialny za instalację inkubatora, a następnie przekazuje go firmie Esco Medical Technologies, UAB.**

34.13 Zalecane badania dodatkowe

34.13.1 Miernik LZO (tylko dla modelu Mini MIRI® Dry)

Należy pobrać próbkę za pomocą miernika LZO ze strefy tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Odczyt należy zanotować jako poziom tła LZO. Następnie pobiera się próbkę ze złącza próbkowania nr 2.

Wynik pozytywny: 0,0 ppm LZO.

 **Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone lotnymi związkami organicznymi (LZO).**

34.13.2 Laserowy licznik cząstek

W przypadku laserowego licznika cząstek, próbkę należy pobrać tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek. Następnie pobiera się próbkę ze złącza próbkowania nr 2.

Wynik pozytywny: 0,3 mikrona < 100 ppm.



Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone cząstkami stałymi.

35 Zastosowanie kliniczne

Gratulacje! Po zakończeniu badań walidacyjnych i przekazaniu raportu do Esco Medical Technologies, UAB Twoje urządzenie jest teraz gotowe do pracy klinicznej.

Konieczne jest ciągłe nadzorowanie działania urządzenia.

Korzystaj z poniższego schematu walidacji w trakcie eksploatacji.



Nie wolno używać wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry / Mini MIRI® Humidity w celach klinicznych bez dostępu do wysokiej jakości aparatury walidacyjnej.

Table 35.1 Częstotliwość walidacji

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Kontrola temperatury		×
Kontrola stężenia gazu CO ₂	×	
Kontrola stężenia gazu O ₂	×	
Kontrola rejestru pod kątem nieprawidłowości		×
Kontrola ciśnienia gazu CO ₂	×	
Kontrola ciśnienia gazu N ₂	×	

35.1 Kontrola temperatury

Kontrolę temperatury przeprowadza się używając termometru o wysokiej precyzji. Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę. W razie konieczności przeprowadź kalibrację.

W rozdziale „13.4.1 Podmenu temperatury” podano informacje o sposobie kalibracji temperatury.

WYNIK POZYTYWNY:

- Wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których zostaną umieszczone szalki, nie mogą odbiegać o więcej niż $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ od wartości zadanej.
- Wszystkie wartości temperatury mierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o więcej niż $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od wartości zadanej.

35.2 Kontrola stężenia gazu CO₂

Stężenie gazu CO₂ sprawdza się pod kątem odchyień. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 2. Do wykonania badania konieczny jest wysoce precyzyjny analizator gazu CO₂ i O₂.

Podczas pomiaru stężenia gazu należy kierować się poniższymi, prostymi zasadami:

- Sprawdź wartość zadaną gazu CO₂.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu CO₂, aby upewnić się, że uzyskano wartość zadaną, a stężenie gazu ustabilizowało się w jej pobliżu.
- Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Sposób kalibracji gazu CO₂, patrz rozdział „13.4.2 Podmenu CO₂”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO₂ nie może odbiegać o ponad $\pm 0,2\%$ od wartości zadanej.

35.3 Kontrola stężenia gazu O₂

Stężenie gazu O₂ sprawdza się pod kątem odchyień. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 2. Do wykonania badania konieczny jest wysoce precyzyjny analizator gazu CO₂ i O₂.

Podczas pomiaru stężenia gazu należy kierować się poniższymi, prostymi zasadami:

- Sprawdź wartość zadaną gazu O₂.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu O₂, aby upewnić się, że uzyskano wartość zadaną, a stężenie gazu ustabilizowało się w jej pobliżu.
- Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Sposób kalibracji gazu O₂, patrz rozdział „13.4.3 Podmenu O₂”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie O₂ nie może odbiegać o ponad $\pm 0,2\%$ od wartości zadanej.



Analizatory gazu używają niewielkiej pompy do odciągania gazu z miejsca poboru próbki. Wydajność pompy zależy od marki producenta aparatury. Zdolność analizatora gazu do oddawania próbki gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz

Mini MIRI® Humidity (próbkowanie w pętli) pozwala uniknąć podciśnienia i zapewnia dokładność. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem w sprawie dalszych informacji.

35.4 Kontrola ciśnienia gazu CO₂

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara na przewodzie doprowadzającym CO₂. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu CO₂ w menu urządzenia – parametr „CO2 P” (ciśnienie CO₂).

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje, patrz rozdział „18.1 Ciśnienie gazu CO₂”.

35.5 Kontrola ciśnienia gazu N₂

Wielokomorowe inkubatory do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara na przewodzie doprowadzającym N₂. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu N₂ w menu urządzenia – parametr „N2 P” (ciśnienie N₂).

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje znajdują się w rozdziale „18.2 Ciśnienie gazu N₂”.

36 Instrukcja konserwacji

Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity firmy Esco Medical Technologies, UAB składa się z wysoce precyzyjnych podzespołów. Podzespoły dobrano ze względu na dużą trwałość i wydajność urządzenia.

Konieczna jest jednak ciągła kontrola walidacyjna poprawności działania.

Użytkownik powinien przeprowadzać walidację przynajmniej zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „32 Instrukcja walidacji”.

Jeśli stwierdzono jakieś problemy, należy skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.

Chcąc utrzymać wysoki poziom wydajności i uniknąć błędów systemowych, właściciel urządzenia odpowiada za zlecenie certyfikowanemu technikowi wymiany podzespołów zgodnie z tabelą 36.1.

Podzespoły te należy wymieniać w podanych tam terminach. Zlekceważenie tego może w najgorszym przypadku doprowadzić do uszkodzenia próbek w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity.



Gwarancja traci ważność, jeżeli nie są przestrzegane terminy prac serwisowych podane w tabeli 36.1.



Gwarancja traci ważność w przypadku użycia nieoryginalnych części lub prac serwisowych przeprowadzanych przez osoby nieprzeszkolone lub nieupoważnione.

Poniższe tabele przedstawiają terminy koniecznych wymian podzespołów.

Tabela 36.1 Plan prac serwisowych dla wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Dry

Nazwa podzespołu	Co 3 miesiące	Lata 1, 5, 7	Lata 2, 10	Lata 3, 9	Lata 4, 8	Rok 6
Kapsuła filtra LZO/HEPA	x					
Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO ₂ /N ₂		x	x	x	x	x
Czujnik O ₂		x	x	x	x	x
Czujnik CO ₂					x	
Światło UV		x	x	x	x	x
Wentylator chłodzący			x		x	x
Wewnętrzna pompa gazu			x		x	x
Zawory proporcjonalne				x		x
Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów			x		x	x
Regulatory ciśnienia					x	

Tabela 36.2 Plan prac serwisowych dla wielokomorowych inkubatorów do IVF Mini MIRI® Humidity

Nazwa podzespołu	Co miesiąc	Lata 2, 6, 10	Lata 4, 8
Butla do nawilżania	×		
Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO ₂ /N ₂		×	×
Czujnik O ₂		×	×
Czujnik CO ₂			×
Wentylator chłodzący		×	×
Moduł pompy		×	×
Zawory proporcjonalne		×	×
Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów		×	×
Regulatory ciśnienia			×

36.1 Kapsuła filtra LZO/HEPA (tylko w modelu Mini MIRI® Dry)

Kapsuła filtra LZO/HEPA znajduje się z tyłu wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry, co ułatwia jej wymianę. Oprócz składnika w postaci węgla aktywnego, kapsuła ma również wbudowany filtr HEPA, który umożliwia usuwanie cząstek i lotnych związków organicznych z powietrza powracającego do komór. Ze względu na przydatność składnika węglowego do użycia, termin ważności wszystkich filtrów LZO/HEPA jest ograniczony – dlatego należy je wymieniać często. Zgodnie z tabelą 36.1, filtr LZO/HEPA zamontowany w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry należy wymieniać co 3 miesiące.

Podczas wymiany filtra LZO/HEPA należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr co 3 miesiące.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, jego skuteczność może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Instrukcja wymiany znajduje się w rozdziale „12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA”.

36.2 Butla do nawilżania (tylko dla modelu Mini MIRI® Humidity)

Butla do nawilżania zawiera wodę służącą do utrzymania odpowiedniego poziomu wilgotności w komorze. Należy ją wymieniać co miesiąc.

Wodę w butli do nawilżania należy wymieniać co najmniej raz w tygodniu.

36.3 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO₂/N₂

Duży, okrągły zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm o średnicy 64 mm przeznaczony do oczyszczania gazu CO₂ i N₂ usuwa wszelkie cząstki stałe z gazu doprowadzanego do komór. Eksploatacja inkubatora bez zewnętrznego filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia precyzyjnej karty elektroniki pomiaru przepływu gazów lub zakłócenia działania systemu regulacji CO₂/N₂.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Filtr należy wymieniać co 1 rok w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry.
- Filtr należy wymieniać co 2 lata w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego gazu CO₂/N₂ może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.4 Czujnik O₂

Regulacja tlenu opiera się na pracy czujnika tlenu, dzięki czemu można utrzymać stężenie gazowego O₂ na pożądanym poziomie wewnątrz komór. Trwałość tego czujnika jest ograniczona ze względu na jego budowę. Od chwili rozpakowania fabrycznie nowego czujnika, w jego rdzeniu rozpoczyna się proces chemiczny. Towarzysząca mu reakcja chemiczna jest całkowicie nieszkodliwa dla otoczenia. Jest ona niezbędna do pomiaru ilości tlenu z bardzo dużą dokładnością, wymaganą w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity.

Proces chemiczny w rdzeniu czujnika ustaje po roku i wówczas należy wymienić czujnik. Dlatego niezwykle ważna jest wymiana tego czujnika **w określonym terminie: po roku w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz po 2 latach w przypadku wielokomorowego inkubatora Mini MIRI® Humidity, licząc od dnia rozpakowania i montażu czujnika w inkubatorze.**



Czujniki tlenu należy wymieniać co najmniej raz w roku w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry oraz co najmniej raz na 2 lata w przypadku wielokomorowego inkubatora Mini MIRI® Humidity, licząc od dnia ich

zamontowania. Dotyczy to także urządzeń, które od momentu zamontowania nowego czujnika nie były używane lub były używane sporadycznie.

Użytkownik może sprawdzić datę montażu czujnika w „Raporcie instalacji” wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Na podstawie tej daty należy obliczyć termin wymiany czujnika O₂.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika O₂ (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Czujnik O₂ należy wymieniać co 1 rok, licząc od daty jego montażu w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry.
- Czujnik O₂ należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jego montażu w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Humidity.
- Jeśli czujnik tlenu nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia O₂ może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.5 Czujnik CO₂

Regulacja CO₂ opiera się na pracy czujnika CO₂, dzięki czemu można utrzymać stężenie tego gazu na pożądanym poziomie wewnątrz komór.

Trwałość czujnika wynosi ponad 6 lat, lecz ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies zaleca jego wymianę co 4 lata.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika CO₂ (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Czujnik CO₂ należy wymieniać co 4 lata, licząc od daty jego montażu.
- Jeśli czujnik CO₂ nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia CO₂ może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.6 Światło UV (tylko w modelu Mini MIRI® Dry)

Ze względów bezpieczeństwa oraz celem oczyszczania powietrza krążącego w systemie, urządzenie jest wyposażone w źródło światła UV o długości fal 254 nm. Źródło światła UV-C ma ograniczoną żywotność i musi być wymieniane co roku, zgodnie z tabelą 36.1.



Rysunek 36.1 Ostrzeżenie dotyczące światła UV



Narażenie na promieniowanie UV-C może spowodować poważne uszkodzenia skóry i oczu. Przed zdjęciem dowolnej pokrywy obudowy należy zawsze odłączyć zasilanie elektryczne.

Podczas wymiany źródła światła UV-C należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej żarówki UV-C (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Żarówkę UV-C należy wymieniać co 1 rok, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli żarówka UV nie zostanie wymieniona na czas, może dojść do gromadzenia się zanieczyszczeń w urządzeniu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej żarówki UV.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.7 Wentylator chłodzący

Wentylator chłodzący służy do chłodzenia elektroniki zainstalowanej w urządzeniu. Awaria wentylatora chłodzącego doprowadzi do nadmiernego obciążenia cieplnego elektroniki na skutek wzrostu temperatury wewnątrz systemu. Może to spowodować zakłócenia w pracy elektroniki, co doprowadzi do pogorszenia regulacji temperatury i gazu.

Esco Medical Technologies, UAB zaleca wymianę wentylatora chłodzącego co 2 lata, aby uniknąć powyższych problemów.

Podczas wymiany wentylatora chłodzącego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego wentylatora (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wentylator należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jego montażu.
- Jeśli wentylator nie zostanie wymieniony, może to spowodować zakłócenia w pracy elektroniki, co doprowadzi do pogorszenia regulacji temperatury i gazu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego wentylatora.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.8 Wewnętrzna pompa gazu (tylko w modelu Mini MIRI® Dry)

Wewnętrzna pompa gazu służy do przetaczania zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory inkubatora. Wydajność tej pompy może zmaleć z biegiem czasu, czego skutkiem jest dłuższy czas przywracania optymalnych warunków pracy inkubatora.

Dlatego pompę należy wymieniać co 2 lata, aby inkubator był w stanie szybko przywracać optymalne warunki po otwarciu pokryw.

Podczas wymiany wewnętrznej pompy gazu należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Pompę gazu należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli pompa nie zostanie wymieniona, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojść do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej pompy.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.9 Moduł pompy (tylko w modelu Mini MIRI® Humidity)

Pompa służy do przetaczania gazu przez komory. Wydajność tej pompy może zmaleć z biegiem czasu, czego skutkiem jest dłuższy czas przywracania optymalnych warunków pracy inkubatora.

Dlatego pompę należy wymieniać co 2 lata, aby inkubator był w stanie szybko przywracać optymalne warunki po otwarciu pokryw.

Podczas wymiany wewnętrznej pompy gazu należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Pompę gazu należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli pompa nie zostanie wymieniona, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojść do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej pompy.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.10 Zawory proporcjonalne

Wbudowane zawory proporcjonalne służą do regulacji dawkowania gazu do systemu. Zużycie zaworów proporcjonalnych może niekorzystnie wpłynąć na regulację gazu. Może ono przedłużyć czas przywracania optymalnych warunków, skutkować nieprawidłowymi stężeniami gazu lub doprowadzić do awarii urządzenia. Dlatego zawory proporcjonalne należy wymieniać co 3 lata, zaś w przypadku wielokomorowego inkubatora Mini MIRI® Humidity – co 4 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany zaworów należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych zaworów proporcjonalnych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Zawory należy wymieniać co 3 lata, licząc od daty ich montażu w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Dry.
- Zawory należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty ich montażu w wielokomorowym inkubatorze do IVF Mini MIRI® Humidity.

- Jeśli zawory nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojść do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych zaworów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.11 Przewody gazowe

Wewnętrzne przewody gazowe służą do przetwarzania wstępnie zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory inkubatora. Stan przewodów może pogorszyć się z biegiem czasu, co prowadzi do ich niedrożności i tym samym coraz dłuższego czasu przywracania optymalnych warunków w inkubatorze.



Wszystkie przewody i węże gazowe wymagają oględzin stanu technicznego podczas corocznego przeglądu serwisowego.



Każdy technik serwisu musi dysponować zapasem wewnętrznych węży i przewodów gazowych, aby wymienić je podczas przeglądu serwisowego.

Podczas wymiany przewodów gazowych należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych przewodów gazowych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Jeśli przewody gazowe nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojść do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych przewodów gazowych.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.12 Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów

Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów służy do regulacji przepływu gazów oraz monitorowania ich zużycia przez urządzenie.

Przewidywana trwałość karty elektroniki pomiaru przepływu gazów wynosi ponad 3 lata. Ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies, UAB zaleca jednak jej wymianę co 2 lata.

Podczas wymiany karty elektroniki należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Należy bezwzględnie stosować oryginalną kartę elektroniki pomiaru przepływu gazów. W celu uzyskania dalszych informacji oraz zamówienia części zamiennych należy skontaktować się z firmą Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem.
- Kartę elektroniki pomiaru przepływu gazów należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli karta elektroniki pomiaru przepływu gazów nie zostanie wymieniona w wymaganym terminie, skuteczność regulacji stężenia CO₂ i O₂ może się zmniejszyć, a w skrajnym przypadku regulacja może przestać działać.

Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych czujników.

36.13 Regulatory ciśnienia

Wewnętrzne regulatory ciśnienia chronią system przed zbyt wysokim ciśnieniem gazu ze źródła zewnętrznego, które mogłoby uszkodzić wrażliwe części obiegu gazu. Jeżeli regulatory ciśnienia są zużyte, mogą ulec dryfowi regulacji i przestać skutecznie chronić urządzenie. Może to doprowadzić do awarii lub nieszczelności w wewnętrznym obiegu gazu. Dlatego regulatory należy wymieniać co 4 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany regulatora należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych regulatorów ciśnienia (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Regulatory należy wymieniać co 4 lata, licząc od daty ich montażu.
- Jeśli regulatory nie zostaną wymienione, może dojść do awarii.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych regulatorów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

36.14 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Jeżeli Esco Medical Technologies, UAB wyda nową wersję oprogramowania sprzętowego, zostanie ona zainstalowana w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry oraz Mini MIRI® Humidity podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Sposób aktualizacji oprogramowania sprzętowego podano w instrukcji serwisowej.

37 Instrukcja instalacji

W tym rozdziale opisano, kiedy i w jaki sposób należy zainstalować wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity w klinice IVF.

37.1 Zakres odpowiedzialności

Wszyscy technicy lub embriolodzy instalujący wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity muszą rozpoznać wszystkie potencjalne problemy i wykonać wszelkie niezbędne czynności kalibracyjne, regulacyjne i konserwacyjne.

Instalatorzy przeprowadzający badanie z embrionem myszy (MEA, ang. Mouse Embryo Assay) muszą dokładnie znać zasady techniki MEA oraz wszystkie funkcje urządzenia, procedury kalibracji i pomiarów oraz przyrządy używane do testowania urządzenia. Badanie MEA jest uzupełniającym badaniem instalacyjnym i nie jest obowiązkowe.

Wszystkie osoby, które będą zajmowały się instalacją, naprawami i/lub konserwacją urządzenia, muszą zostać przeszkolone przez Esco Medical Technologies, UAB lub w wykwalifikowanym ośrodku szkoleń. Szkolenia prowadzą doświadczeni technicy serwisowi lub embriolodzy, dzięki czemu instalatorzy dokładnie znają funkcje, działanie, badania i konserwację urządzenia.

Należy poinformować instalatorów o zmianach lub uzupełnieniach wprowadzonych w tym dokumencie oraz w formularzu „Raportu instalacji”.

37.2 Przygotowania do instalacji

Na 2–3 tygodnie przed planowanym terminem instalacji użytkownik lub właściciel kliniki otrzyma wiadomość e-mail z prośbą o uzgodnienie dokładnego terminu i godziny instalacji urządzenia. Po ustaleniu dogodnego terminu, można zorganizować podróż i zakwaterowanie.

Po wydaniu do obrotu wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity musi zostać wysłany 1 – 3 tygodnie przed instalacją, w zależności od położenia miejsca przeznaczenia. Należy skontaktować się ze spedytorem w sprawie obowiązujących miejscowo przepisów celnych i ewentualnych opóźnień w dostawie wynikających z obsługi celnej.

Zakład odbiorcy urządzenia musi zostać poinformowany o wymaganiach wobec miejsca instalacji oraz podpisać listę kontrolną wymagań nabywcy:

1. Laboratorium musi dysponować wolnym, solidnym i stabilnym blatem laboratoryjnym umożliwiającym pracę obsługi urządzenia w pozycji stojącej.

2. Wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity waży około 22 kg.
3. Potrzebna ilość miejsca dla urządzenia wynosi 1,0 m × 0,6 m.
4. Temperatura pomieszczenia powinno być regulowana i utrzymywana na stałym poziomie, bezwzględnie nie wyższym niż 30°C.
5. Wilgotność powinna być regulowana, aby uniknąć skraplania się wilgoci.
6. Zasilanie bezprzerwowe (UPS) o napięciu 115 lub 230 V i mocy co najmniej 120 W.
7. Właściwe uziemienie elektryczne.
8. Źródło gazu CO₂ pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia.
9. Źródło gazu N₂ pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia, jeśli placówka używa procedur z ograniczonym stężeniem tlenu.
10. Przewody pasujące do złączki na wąż 4 mm i filtra HEPA.
11. Dostęp do komputera PC z wejściem USB, służącego do rejestracji danych.

37.3 Przygotowanie do instalacji

- Wydrukuj opis badania instalacyjnego z instrukcji walidacji. Upewnij się, że jest on w najnowszej obowiązującej wersji.
- Wypełnij następujące puste pola w formularzu: numer seryjny (S/N) i dane użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity.
- Zawartość zestawu narzędzi serwisowych jest sprawdzana przed każdą podróżą instalatora, aby instalator dysponował kompletem niezbędnych narzędzi.
- Zawsze używaj najnowszych wersji oprogramowania sprzętowego i oprogramowania do rejestrowania danych. Przynieś pliki oprogramowania na opisanym nośniku pamięci USB na miejsce prowadzenia prac serwisowych.

37.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji

- Formularz „Raportu instalacji”
- Instrukcja serwisowa wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity
- Aktualny zestaw narzędzi serwisowych
- Nośnik pamięci USB z najnowszym wydaniem oprogramowania
- Wysoce precyzyjny termometr o dokładności nie mniejszej niż 0,1°C
- Skalibrowany analizator gazów o dokładności co najmniej 0,1% dla CO₂ i O₂ oraz możliwością przesyłania próbek gazów z powrotem do wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity
- Przedłużacz USB

37.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania

Prawidłowy sposób instalacji urządzenia, patrz rozdział „9 Pierwsze kroki” w niniejszej instrukcji.

37.6 Szkolenie użytkowników

1. Włączanie/wyłączanie zasilania sieciowego.
2. Objaśnienie podstawowych funkcji inkubatorów Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity oraz inkubacji w wielu komorach do umieszczania próbek.
3. Objaśnienie sposobu regulacji temperatury w wielokomorowych inkubatorach do IVF Mini MIRI® Dry i Mini MIRI® Humidity (bezpośrednie przenoszenie ciepła z pokryw ogrzewanych).
4. Włączanie/wyłączanie regulacji gazu.
5. Ustawianie wartości zadanych temperatury, CO₂ i O₂.
6. Objaśnienie sposobu obniżania stężenia O₂ za pomocą gazowego N₂.
7. Procedura wyłączania alarmu (temperatury, CO₂, O₂) oraz czasy przywracania optymalnych warunków.
8. Wkładanie i wyjmowanie płytek optymalizujących ciepło dla wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity.
9. Sposób wyboru trybu „hodowli otwartej” i „hodowli pod olejem” oraz objaśnienie warunków pracy, w których należy używać tych trybów.
10. Procedury postępowania w sytuacjach nagłych (można je znaleźć w rozdziale „28 Procedury w sytuacjach nagłych”).
11. Objaśnienie sposobu czyszczenia urządzenia i płytek optymalizujących ciepło.
12. Pomiar zewnętrzny i kalibracja temperatury.
13. Pomiar zewnętrzny i kalibracja stężenia gazu.
14. Sposób wprowadzania i wyprowadzania próbek.
15. Pokaz wymiany filtra LZO/HEPA (procedurę opisano w rozdziale „12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA”). Nie dotyczy wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Humidity.
16. Sposób działania rejestratora danych oraz nawiązywania połączenia i jego przywracania.



Użytkownik/właściciel zostanie poinformowany, że pierwsza wymiana filtra LZO/HEPA następuje po 3 miesiącach od instalacji i następnie filtr wymienia się co 3 miesiące. Pierwsza kontrola serwisowa odbywa się w normalnych warunkach po 1 roku.

37.7 Po zakończeniu instalacji

Po zakończeniu instalacji należy przesłać kopię oryginalnego formularza „Raportu instalacji” do Esco Medical Technologies, UAB. Zostanie on zachowany w dokumentacji urządzenia u

producenta. Zgodnie z procedurą ISO i dyrektywą ws. wyrobów medycznych, papierowa kopia wypełnionego i podpisanego formularza badań instalacyjnych jest przechowywana w specjalnym rejestrze historii urządzenia. Data instalacji jest zapisana w kartotece z ogólnymi informacjami o urządzeniu. Data instalacji jest również zapisana w harmonogramie serwisowym.

Założmy, że użytkownik lub właściciel wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity zapyta o pisemny „Raport instalacji”. Wypełniony i podpisany formularz „Raportu instalacji” należy przesłać do placówki. Wszelkie odstępstwa/reklamacje/sugestie dotyczące wizyty instalacyjnej są zgłaszane w systemie CAPA. Jeśli wystąpił błąd krytyczny, informacja o tym zostanie przekazana bezpośrednio do działu KJ lub ZJ producenta.



Jeśli wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity nie spełnia któregokolwiek z kryteriów pozytywnego odbioru określonych w „Raporcie instalacji” lub wystąpi poważny błąd powodujący zaburzenie parametrów inkubacji, wielokomorowy inkubator do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity należy wyłączyć z eksploatacji. Urządzenie może zostać ponownie dopuszczone do eksploatacji dopiero po jego naprawie lub wymianie albo po przeprowadzeniu ponownego badania potwierdzającego prawidłowe działanie wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® Dry lub Mini MIRI® Humidity. Należy o tym poinformować użytkownika i właściciela oraz rozwiązać stwierdzone problemy.

38 Pozostałe kraje

38.1 Szwajcaria

Na każdej sztuce wyrobu medycznego umieszczono znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii – CH-REP.



Rysunek 38.1 Znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii

Adres korespondencyjny e-mail upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii: Vigilance@medenvoyglobal.com.

39 Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeżeli w związku z tym wyrobem medycznym doszło do poważnego incydentu, należy go zgłosić firmie Esco Medical Technologies, UAB korzystając z danych teleadresowych podanych w instrukcji oraz upoważnionemu przedstawicielowi o właściwości terytorialnej użytkownika wyrobu medycznego lub pacjenta.

Kontakt z właściwym upoważnionym przedstawicielem jest możliwy dzięki danym teleadresowym podanym w rozdziale „Pozostałe kraje”.