Uporabniški priročnik

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

Rev. 11.0
Datum rev. 31. 7. 2026
Samo na recept.

CE 0123

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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa

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

Severna Amerika

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

Ostali svet

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

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.
Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.
Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.
Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

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

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

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

Odstranjevanje embalaže in pregled

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

Zahtevki

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

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

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

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

Postopek vračanja

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

Pristojbine za vračilo v skladišče

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

Certificiranje

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

Garancija in podpora za izdelke

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

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

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

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

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

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

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

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na servis, popravilo ali kalibracijo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku.
Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate.
- Za zaščito vseh površin medicinskega pripomočka uporabite težak papir ali karton. Okrog vseh štrlečih delov uporabite neabraziven material.
- Okrog celotnega medicinskega pripomočka uporabite vsaj 10 cm tesno pakiranega, industrijsko odobrenega materiala, ki absorbira udarce.

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

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

Zavrnitev garancije

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

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

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

OPOZORILO

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

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

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

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

Kazalo vsebine

1 Kako uporabljati ta priročnik 13

2 Varnostno opozorilo 13

3 Predvideni namen/uporaba 14

4 O izdelku 14

5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje 17

5.1 Zahteve za prevoz 17

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja 17

5.2.1 Zahteve za shranjevanje 17

5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje 17

5.3 Odstranjevanje 18

6 Priloženi servisni deli in dodatki 18

7 Varnostni simboli in oznake 19

8 Pomembna varnostna navodila in opozorila 22

8.1 Pred namestitvijo 22

8.2 Med namestitvijo 22

8.3 Po namestitvi 23

9 Kako začeti 23

10 Priklop na napajanje 24

11 Plinski priključki 24

12 Filter VOC/HEPA (velja samo za model Mini MIRI® Dry) 26

12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA 27

13 Uporabniški vmesnik 28

13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina 29

13.2 Sistemski meni 29

13.3 Stanje 29

13.4 Glavni meni 30

13.4.1 Podmeni Temperatura 31

13.4.2 Podmeni CO_2 32

13.4.3 Podmeni O_2 34

13.4.4 Podmeni UVC-svetilka (velja samo za model Mini MIRI® Dry) 36

13.4.5 Podmeni Servis....37
14 Namestitev s predmešanim plinom....38
14.1 Postopek namestitve na lokaciji....39
14.2 Usposabljanje uporabnikov....41
15 Alarmi....42
15.1 Temperaturni alarmi....42
15.2 Alarmi za koncentracijo plina....43
15.2.1 Alarmi za CO_2....43
15.2.2 Alarmi za O_2....44
15.3 Alarmi za tlak plina....45
15.3.1 Alarm za tlak CO_2....45
15.3.2 Alarm za tlak N_2....45
15.4 Več alarmov....46
15.5 Alarm za UVC-svetilko (velja samo za model Mini MIRI® Dry)....46
15.6 Alarm za prekinitev napajanja....46
15.7 Povzetek alarmov....47
15.8 Preverjanje alarmov....48
16 Spreminjanje nastavljenih točk....48
16.1 Nastavljena točka temperature....48
16.2 Nastavljena točka koncentracije plina CO_2....49
16.3 Nastavljena točka koncentracije plina O_2....49
16.4 Način gojenja....50
17 Površinske temperature in merjenje temperature....51
18 Tlak....53
18.1 Tlak plina CO_2....53
18.2 Tlak plina N_2....54
19 Vdelana programska oprema....54
20 Navodila za čiščenje....55
20.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom....55
20.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec....55
20.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec....56
21 Plošča za optimizacijo gretja....57

22 Vlaženje **57**
22.1 Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry 57
22.2 Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity 58
23 Temperaturna validacija **59**
24 Validacija koncentracije plinov **60**
25 Alarmno stikalo za zunanji sistem **60**
26 Območje za pisanje na pokrovih komor **62**
27 Vzdrževanje **62**
28 Postopki v sili **63**
29 Uporabniško odpravljanje težav **64**
30 Specifikacije **66**
31 Elektromagnetna združljivost **67**
32 Navodila za validacijo **70**
32.1 Merila za sprostitev izdelka 70
32.1.1 Delovanje 70
32.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost 70
32.1.3 Preskus delovanja 70
32.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije 70
32.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje 71
32.1.6 Preskus sprostitve in kalibracije 71
32.1.7 Vizualni pregled 71
33 Validacija na lokaciji **72**
33.1 Obvezna oprema 72
33.2 Priporočena dodatna oprema 72
34 Preskušanje **73**
34.1 Dovod plina CO_2 73
34.1.1 Informacije o CO_2 73
34.2 Dovod plina N_2 74
34.2.1 Informacije o N_2 75
34.3 Preverjanje tlaka plina CO_2 75
34.4 Preverjanje tlaka plina N_2 76
34.5 Napajalna napetost 76

34.6 Preverjanje koncentracije plina CO_2 76
34.7 Preverjanje koncentracije plina O_2 77
34.8 Preverjanje temperature: dna komor 77
34.9 Preverjanje temperature: pokrovi komor 78
34.10 6-urni preskus stabilnosti 79
34.11 Čiščenje 80
34.12 Obrazec za dokumentiranje preskusov 80
34.13 Priporočeni dodatni preskusi 80
34.13.1 Merilnik VOC-(velja samo za model Mini MIRI® Dry) 80
34.13.2 Laserski števec delcev 80
35 Klinična uporaba 81
35.1 Preverjanje temperature 81
35.2 Preverjanje koncentracije plina CO_2 81
35.3 Preverjanje koncentracije plina O_2 82
35.4 Preverjanje tlaka plina CO_2 83
35.5 Preverjanje tlaka plina N_2 83
36 Navodila za vzdrževanje 83
36.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA (velja samo za model Mini MIRI® Dry) 85
36.2 Steklenica za vlaženje (velja samo za model Mini MIRI® Humidity) 85
36.3 Zunanji 0,22-µm filter HEPA za dovodni plin CO_2 in N_2 85
36.4 Senzor za O_2 86
36.5 Senzor za CO_2 87
36.6 UV-svetilka (velja samo za model Mini MIRI® Dry) 87
36.7 Hladilni ventilator 88
36.8 Notranja plinska črpalka (velja samo za model MIRI® Dry) 88
36.9 Modul črpalke (velja samo za model MIRI® Humidity) 89
36.10 Proporcionalni ventili 89
36.11 Plinski vodi 90
36.12 Tiskano vezje merilnika pretoka 90
36.13 Regulatorji tlaka 91
36.14 Posodobitev vdelane programske opreme 91
37 Navodila za namestitev 91

37.1 Odgovornosti 91
37.2 Pred namestitvijo 92
37.3 Priprava za namestitev 92
37.4 Mesto namestitve prinesite naslednje 93
37.5 Postopek namestitve na lokaciji 93
37.6 Usposabljanje uporabnikov 93
37.7 Po namestitvi 94
38 Druge države 94
38.1 Švica 94
39 Poročanje o resnih incidentih 95

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je zasnovan za branje po poglavjih in ne od začetka do konca. To pomeni, da če priročnik preberete od začetka do konca, se določeni deli ponavljajo in prekrivajo. Priporočamo vam, da priročnik preberete na naslednji način: najprej se seznanite z varnostnimi navodili, nato nadaljujte s ključnimi uporabniškimi funkcijami, ki so potrebne za vsakodnevno upravljanje opreme, potem pa preglejte alarmne funkcije. Funkcije menija uporabniškega vmesnika navajajo informacije, ki jih potrebujejo samo napredni uporabniki. Pred začetkom uporabe pripomočka morate prebrati vse dele. Navodila za validacijo so podrobno opisana v poglavjih 32–35. Navodila za vzdrževanje so podrobno opisana v poglavju 36. Postopki namestitve so podrobno opisani v poglavju 37.

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

Ta uporabniški priročnik najdete po naslednjih korakih:

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

2 Varnostno opozorilo

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

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

OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.

OPOZORILO

Bodite previdni.

3 Predvideni namen/uporaba

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® Esco Medical so namenjeni zagotavljanju stabilnega okolja za gojenje pri telesni temperaturi ali blizu nje ter s CO_2/N_2 ali predmešanim plinom in z vlaženjem za razvoj gamet in zarodkov med postopki oploditve *in vitro* (IVF)/tehnikami asistirane reprodukcije (ART).

4 O izdelku

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity družbe Esco Medical so inkubatorji s plinom CO_2/O_2.

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

Temperatura v komori ostane stabilna do 1 °C (tudi če pokrov odprete za 10 s) in se obnovi v eni minuti po zaprtju pokrova.*

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Esco Medical imajo dve popolnoma ločeni ogrevani komori za gojenje. Vsaka komora ima lasten ogrevan pokrov in ploščo za optimizacijo gretja za petrijevko. Kapaciteta inkubatorjev Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity za 35-mm petrijevke je 16 kosov, za 60-mm petrijevke oziroma petrijevke s 4 jamicami pa 8 kosov.

Za zagotavljanje čim boljšega delovanja ima sistem večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity 4 ločene krmilnike temperature PID. Ti krmilijo in uravnavajo temperaturo v komorah za gojenje in pokrovih. Komore na noben način ne vplivajo na temperaturo ena druge. Vrh in dno vsake komore je ločeno s plastjo PET, tako da temperatura pokrova ne vpliva na dno. Za validacijske namene ima vsaka komora vgrajen

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

senzor PT-1000. Vezje je ločeno od elektronike pripomočka, tako da gre za resnično ločen validacijski sistem.

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity potrebujejo 100-% CO_2 in 100-% N_2 ali predmešani plin (na primer 5 % CO_2; 5 % O_2 in 90 % N_2), da bi lahko nadzorovali koncentracije CO_2 in O_2 v komorah za gojenje.
Koncentracijo CO_2 nadzoruje infrardeči senzor z dvojnim žarkom za CO_2 z izjemno nizkimi stopnjami odmika. Kemijski senzor medicinske kakovosti nadzoruje raven O_2.

Čas rekuperacije plina je manj kot tri minute po odprtju pokrova za največ 10 sekund.* Za validacijo koncentracije plinov so večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity opremljeni z dvema odprtinama za vzorčenje plinov, ki uporabniku omogočata vzorčenje plina iz posamezne komore.

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

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

Popolna rekuperacija plina v sistemu traja manj kot pet minut.

Skupna poraba plinov je zelo nizka. Med delovanjem je poraba CO_2 v večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry manjša od 2 l/h, poraba N_2 pa manjša od 8 l/h. V večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity je poraba CO_2 manjša od 4 l/h, poraba N_2 pa manjša od 12 l/h.

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

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

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje

5.1 Zahteve za prevoz

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

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

Na škatlo je treba nalepiti naslednje oznake:

- Oznaka z označenim datumom pakiranja.
- Oznaka z imenom in serijsko številko izdelka.

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja

5.2.1 Zahteve za shranjevanje

Pripomoček se sme shranjevati samo v naslednjih pogojih:

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

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

5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje

Pripomoček se sme uporabljati samo v naslednjih pogojih:

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

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

5.3 Odstranjevanje

Pripomoček je treba zavreči skladno z Direktivo OEEO (direktivo o odpadni električni in elektronski opremi).

⚠ **Pripomoček je bil morda uporabljen za obdelavo kužnih snovi. Zato so lahko pripomoček in njegovi sestavni deli kontaminirani. Pripomoček morate pred odstranjevanjem razkužiti oziroma dekontaminirati.**
Pripomoček vsebuje materiale za večkratno uporabo. Vse sestavne dele (razen filtrov VOC/HEPA in filtrov HEPA) lahko po čiščenju in razkuževanju odstranite kot električne odpadke.

Filtre VOC/HEPA in filtre HEPA morate zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za posebne trdne odpadke.

6 Priloženi servisni deli in dodatki

Spodaj so našteti servisni deli, priloženi pripomočku:

- 1 × kapsula filtra VOC/HEPA (velja samo za model Mini MIRI® Dry)
- 1 × steklenica za vlaženje (velja samo za model Mini MIRI® Humidity)
- 2 × zunanji 0,22 µm filter HEPA za dovod plina.
- 2 × plošča za optimizacijo gretja.
- 1 × USB-pogon, ki vsebuje programsko opremo zapisovalnika podatkov Esco Medical in PDF različico uporabniškega priročnika v angleščini in vseh razpoložljivih prevodov.
- 1 × napajalni kabel medicinske kakovosti.
- 1 × 3,5-mm priključek za zunanji alarm.

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

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

7 Varnostni simboli in oznake

Preglednica 7.1 Oznake z informacijami o izdelku

Oznaka	Opis
CE 0123	Oznaka CE in številka priglašenega organa
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperatura pošiljanja med –20 °C in +50 °C
	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
Rx only	Samo na recept.
MD	Medicinski pripomoček
	Hranite na suhem

Oznaka	Opis
	Lomljivo
	Pozor: za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.
	Glejte navodila za uporabo
	Ni zaščiteno pred vdorom vode
	Ime in naslov proizvajalca
SN:	Serijska številka
	Datum proizvodnje
	Potencialno tveganje za udar električnega toka (nikoli ne odstranjujte nobenega pokrova)
	Upoštevajte OEEO

Preglednica 7.2 Informativne oznake na večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

Opis	Slika
USB-vhod za komunikacijo	
Vhod za CO_2[1]	
Vhod za N_2	
Vhod za alarm	
Številke komor so navedene v zgornjem kotu pokrova z oznako	
Steklenica za vlaženje (velja samo za model Mini MIRI® Humidity)	
Filter VOC/HEPA (velja samo za model Mini MIRI® Dry)	

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

Številke komor so prikazane na spodnji sliki in so navedene tudi na vrhu pokrova z oznakami:

Slika 7.1 Številke komor na večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

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

8 Pomembna varnostna navodila in opozorila

8.1 Pred namestitvijo

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

8.2 Med namestitvijo

1. Pripomočka nikoli na postavljajte na drugo opremo, ki oddaja toploto.
2. Postavite ga na ravno, trdo in stabilno površino.
3. Pripomočka ne postavljajte na preprogo ali podobne površine.
4. Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka.
5. Za vašo varnost je priložen ozemljitveni priključek z dvema ploščatima nastavkoma in tretjim krakom. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.
6. Napajalni kabel vedno priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico in uporabljajte samo kabel, ki ste ga prejeli skupaj s pripomočkom.
7. Pripomočka ne nameščajte v bližino virov gretja, kot so radiatorji, regulatorji toplote, peči ali druge naprave, ki proizvajajo toploto.
8. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vodnih virov.
9. Uporabljajte samo 100-% koncentracijo plina CO_2 in 100-% koncentracijo plina N_2. Lahko uporabite tudi predmešan plin (za več informacij glejte poglavje »14.1 Postopek namestitve na lokaciji« v uporabniškem priročniku).
10. Pri dovajanju plinov CO_2 in N_2 vedno uporabljajte zunanji 0,22-µm filter HEPA.
11. Pripomočka ne uporabljajte, če temperatura v prostoru presega 30 °C.
12. Pripomoček postavite na mesto z zadostnim prezračevanjem, da preprečite notranje kopičenje toplote. Ob pripomočku na zadnji strani pustite 10 cm prostora, na vrhu 30 cm ter na levi in desni strani po 20 cm, da ne pride do pregrevanja in da je omogočen dostop do stikala za vklop/izklop na zadnji strani.
13. Pripomoček je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih.
14. Pripomoček mora biti priključen na primeren vir brezprekinitvenega napajanja (UPS).
15. Za pravilno priključitev steklenice za vlaženje večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Humidity glejte poglavje uporabniškega priročnika »22.2 Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity«.

8.3 Po namestitvi

1. Servisne posege sme opravljati samo usposobljen serviser.
2. Servisiranje je potrebno v skladu s servisnim priročnikom in ob kakršni koli poškodbi pripomočka, npr. naprava je padla, izpostavljena je bila dežju in vlagi ali ne deluje normalno. Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity vsebujejo visokonapetostne sestavne dele, ki so lahko nevarni.
3. Med nevihtami ali daljšimi obdobju neuporabe pripomoček izklopite iz napajanja.
4. Napajalni kabel zaščitite tako, da po njem ne boste hodili ali ga preščipnili, zlasti ob vtikaču, vtičnici in na točki, kjer izhaja iz pripomočka.
5. Temperaturno in plinsko kalibracijo izvajajte v intervalih, opisanih v priročnikih.
6. Pokrovov med uporabo nikoli ne odprite za več kot 10 sekund.
7. Filter VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece (to ne velja za večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity).
8. Za ohranjanje varnosti pripomočka je treba upoštevati načrt vzdrževanja.
9. NIKOLI ne blokirajte odprtin za dovod plinov v komori.
10. Poskrbite, da je tlak dovajanega plina CO_2 in N_2 stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Nikoli ne uporabljajte drugih filtrov, samo filtre, ki ste jih prejeli od družbe Esco Medical Technologies, UAB. V nasprotnem primeru je garancija neveljavna.
12. Pripomočka ne uporabljajte brez pritrjenega ustreznega filtra VOC/HEPA družbe Esco Medical Technologies, UAB (to ne velja za večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity).

9 Kako začeti

⚠ **Večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity sme namestiti samo pooblaščeno in usposobljeno osebje!**

1. Upoštevajte smernice v poglavju z varnostnimi navodili in opozorili.
2. Napajalni kabel medicinske kakovosti priključite v UPS.
3. Napajalni kabel priključite v večprostorski inkubator za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity.
4. Priključite plinske vode.
5. Tlak plina na zunanjem regulatorju plina nastavite na 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity vklopite na zadnji strani.
7. Opazujte standardno funkcionalnost.
8. Pripomoček naj se 20 minut ogreva in stabilizira.
9. Upoštevajte smernice v navodilih za validacijo (glejte poglavje 32 uporabniškega priročnika, »Navodila za validacijo«).

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

Pripomoček pred uporabo očistite in razkužite, saj ni dobavljen v sterilnem ali klinično sprejemljivem čistem stanju. Glejte poglavje »20 Navodila za čiščenje« v tem uporabniškem priročniku, kjer so podane priporočene smernice proizvajalca!

10 Priklop na napajanje

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

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

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

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

Slika 10.1 Napajanje

11 Plinski priključki

Na zadnji strani pripomočka sta dve dovodni odprtini za plin. Označeni sta s »CO_2 100% Inlet« (Dovod za 100-% CO_2) in »N_2 100% Inlet« (Dovod za 100-% N_2).

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

Vhod za CO_2 mora biti priključen na vir 100-odstotnega CO_2. Koncentracijo CO_2 v komorah je mogoče uravnavati v območju od 2,0 % do 9,9 % v večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in od 1,9 % do 9,9 % v večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity.

Vhod za N_2 mora biti priključen na vir 100-odstotnega N_2, če so potrebni pogoji z nizko vsebnostjo kisika. Koncentracija O_2 v komorah se uravnava z dovajanjem N_2 in jo je mogoče nastaviti v območju od 2,0 % do 19,9 % v večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in od 3,9 % do 19,9 % v večkomornem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity.

Dovod za predmešan plin je treba priključiti na dovod za CO_2.

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

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

Slika 11.2 Regulator tlaka

Plin CO_2 z ustrezno silikonsko cevko priključite na dovod za CO_2. Poskrbite, da je cevka pritrjena s sponko, da se ob nenadnem nihanju tlaka po nesreči ne razrahlja. V plinskem vodu tik pred dovodom na večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity uporabite priloženi 0,22-µm filter HEPA. Pazite na usmerjenost.

Podobno na dovod za N_2 priključite tudi jeklenko s plinskim dušikom.

Slika 11.3 0,22-µm zunanji filter HEPA za dovodni plin CO_2/N_2

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity delujejo tudi s predmešanim plinom. To je dražja možnost porabe plinov. Pomeni tudi, da uporabnik ne more prilagajati koncentracij CO_2 in O_2, ne da bi spremenil dovod plina. Za podrobnejše informacije o uporabi pripomočka s predmešanim plinom preberite spodnje poglavje »14 Namestitev s predmešanim plinom«.

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

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

VOC so lahko prisotni tudi v medicinskih plinih, kot sta CO_2 in N_2. Uporaba linijskih VOC filtrov je ključnega pomena za preprečevanje vstopa hlapov v večprostorske inkubatorje za IVF družine MIRI®.

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

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

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

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

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

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

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

12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA

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

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

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

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

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

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

Slika 12.2 Postopek vstavljanja in odstranjevanja filtra VOC/HEPA

Slika 12.3 Pravilno nameščen filter VOC/HEPA

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

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

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

13 Uporabniški vmesnik

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

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

Preglednica 13.1 Glavne tipke in njihov namen

Opis	Slika
Vrtljivi gumb Uporablja se za preklapljanje in izbiranje elementov v meniju za spreminjanje njihovega staja. Prav tako se uporablja za spreminjanje nastavljenih točk za temperaturo in plin.	
Gumb za VKLOP/IZKLOP Nahaja se na ZADNJI STRANI pripomočka	
Gumb za alarm Uporablja se za utišanje zvoka alarma in vizualni prikaz alarmnega stanja z utripajočo rdečo osvetlitvijo ozadja. Slišni alarm se po petih minutah zopet vklopi. Zvok lahko ponovno utišate	
Plošča prikazovalnika Prikazuje informacije o trenutnem stanju pripomočka. Prikazovalnik je sestavljen iz sedmih 16-delnih diod LED z veliko svetilnostjo. Prva je rdeča in prikazuje uporabniško opozorilo. Ostalih šest je modrih in se uporabljajo za prikaz normalnih pogojev delovanja.	

13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina

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

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

Temperatura	= temperatura sistema v °C
CO_2	= koncentracija CO_2 v %
O_2	= koncentracija O_2 v %
Način	= odprto gojenje/gojenje z oljem

13.2 Sistemski meni

Za dostop do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite vrtljivo tipko.

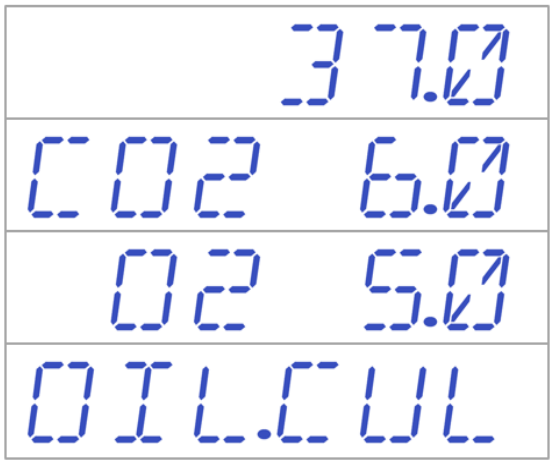
Po meniju se pomikajte z:

- Vrtenjem vrtljivega gumba v smeri urnega kazalca (↻) ali v smeri proti urnemu kazalcu (↺) = prejšnji ALI naslednji;
- Pritiskom vrtljivega gumba = vnesi, sprememba ALI sprejmi;

Če želite popolnoma zapustiti meni, zavrtite vrtljivi gumb (↺), da popolnoma izstopite iz menija.

13.3 Stanje

Izmenično prikazovanje štirih vrednosti v normalnih pogojih delovanja:

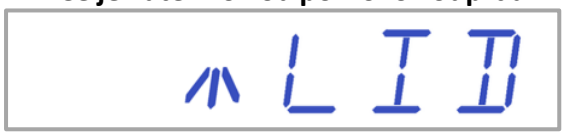


Med parametri se prisilno pomikate z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺).

☞ **Če je regulator O_2 deaktiviran, sistem prikazuje »O2 OFF«.**

Če je predvideni način uporabe »odprto gojenje« (gojenje brez prekrivne plasti olja ali parafina), je treba pripomoček nastaviti na to možnost in se na zaslonu prikaže naslednje:

Če je katerikoli od pokrovov odprt ali ni zaprt pravilno, se na zaslonu inkubatorja pojavi:



13.4 Glavni meni

Za vstop v meni pritisnite in za tri sekunde pridržite vrtljivo tipko.
Uporabnik lahko meni zapusti tako, da zavrti vrtljivi gumb (↺).

Ob uporabnikovem vstopu v meni je prva kategorija temperatura.
Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite vrtljivi gumb.

Za pomikanje navzdol po meniju zavrtite vrtljivi gumb (↻).
Za vstop v podmeni CO_2 pritisnite vrtljivi gumb.

Za pomikanje navzdol po meniju zavrtite vrtljivi gumb (↻).
Za vstop v podmeni O_2 pritisnite vrtljivi gumb.

Za pomikanje navzdol po meniju zavrtite vrtljivi gumb (↻).
Za vstop v podmeni UVC-svetilke pritisnite vrtljivi gumb (**ni na voljo pri večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity**).

Za pomikanje navzdol po meniju zavrtite vrtljivi gumb (↻).
Za vstop v podmeni Servis pritisnite vrtljivi gumb.

13.4.1 Podmeni Temperatura

Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite vrtljivi gumb na meniju Temperatura.
Temperaturo kalibrirajte tako, da pritisnete vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite vrednosti nastavljene točke. Prvi element v podmeniju Temperatura je kalibracija senzorja T1:

Med elementi podmenija se premikajte z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) in (↺). Poleg tega se lahko vrnete v glavni meni, tako da zavrtite vrtljivi gumb (↺), ko se v meniju prikaže »T1 CAL«.

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

Primer – kako kalibrirati temperaturo:

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

Za prilagoditev kalibracije temperature na želeno raven zavrtite vrtljivi gumb (↻) ali (↺). Prikazovalnik pokaže korake 37,1, 37,2, 37,3 in 37,4. Ko je temperatura enaka izmerjeni temperaturi (kar je v tem primeru 37,4), znova pritisnite vrtljivi gumb. Nova vrednost se shrani in kalibracija temperaturnega senzorja za območje T1 je opravljena.

Kalibracijski postopek je enak za senzorje T1 – T4.

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

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

13.4.2 Podmeni CO_2

Za vstop v podmeni CO_2 pritisnite vrtljivi gumb na meniju CO_2.
Prvi element v podmeniju CO_2 je kalibracija senzorja CO_2:

CO_2 kalibrirajte tako, da pritisnete vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite vrednosti nastavljene točke. Med elementi podmenija se premikajte z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) in (↺). Poleg tega se lahko vrnete v glavni meni, tako da zavrtite vrtljivi gumb (↺), ko se v meniju prikaže »CO2.CAL«.

Uravnavanje CO_2 vklapljajte/izklapljajte s pridržanjem in vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺).

Privzeto stanje nadzora CO_2 je IZKLOPLJENO.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO_2 zavrtite vrtljivi gumb (↻). Tukaj lahko vidite prikazano hitrost pretoka CO_2 (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):

Prikazuje trenutni pretok plina CO_2 skozi tiskano vezje merilnika pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo CO_2 v sistemu
Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO_2 zavrtite vrtljivi gumb (↻).

Tukaj lahko vidite notranji tlak CO_2 (na večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):

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

Primer – kako kalibrirati CO_2:

Koncentracijo plina CO_2 morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija CO_2 na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 6,4 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.

V podmeniju CO_2 poiščite »CO2 CAL« in pritisnite vrtljivi gumb. Prikazovalnik mora prikazati:

CO_2 kalibrirajte tako, da pritisnete vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺) na želeno raven. V tem primeru želimo vrednost nastaviti na 6,4 %. Zavrtite vrtljivi gumb – na prikazovalniku se

prikaže 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 in 6,4. Ko je CO_2 enak izmerjeni vrednosti CO_2 (kar je v tem primeru 6,4), znova pritisnite vrtljivi gumb. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja CO_2 je opravljena.

☞ **Rekuperacija plina CO_2 do 6 % med vpihovanjem 100-% plina CO_2 traja v povprečju tri minute.***

☞ **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije CO_2 glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje CO_2.**

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

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

13.4.3 Podmeni O_2

Za vstop v podmeni O_2 pritisnite vrtljivi gumb na meniju O_2.
Prvi element v podmeniju O_2 je kalibracija senzorja O_2:

O_2 kalibrirajte tako, da pritisnete vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺) na želeno raven. Med elementi podmenija se premikajte z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) in (↺). Poleg tega se lahko vrnete v glavni meni, tako da zavrtite vrtljivi gumb (↺), ko se v meniju prikaže »O2.CAL«.

Uravnavanje O_2 vklapljajte/izklapljajte s pridržanjem in vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺).

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

Privzeto stanje nadzora O_2 je IZKLOPLJENO.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju O_2 zavrtite vrtljivi gumb (↻). Tukaj lahko vidite prikazano hitrost pretoka N_2 (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):

Prikazuje trenutni pretok plina N_2 skozi tiskano vezje merilnika pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo O_2 v sistemu.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju O_2 zavrtite vrtljivi gumb (↻).

Tukaj lahko vidite notranji tlak O_2 (na večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):

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

Primer – kako kalibrirati O_2:

Koncentracijo plina O_2 morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija O_2 na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 5,3 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.

V podmeniju O_2 poiščite »O2 CAL« in pritisnite vrtljivi gumb. Prikazovalnik mora prikazati:

O_2 kalibrirajte tako, da pritisnete vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺) na želeno raven. V tem primeru želimo vrednost nastaviti na 5,3 %. Zavrtite vrtljivi gumb – na prikazovalniku se

prikaže 5,0, 5,1, 5,2 in 5,3. Ko je O_2 enak izmerjeni vrednosti O_2 (kar je v tem primeru 5,3), znova pritisnite vrtljivi gumb. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja O_2 je opravljena.

Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije O_2 glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje O_2.

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

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

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

Za vstop v podmeni UVC-svetilka pritisnite vrtljivi gumb na meniju UV-C.

Uravnavanje UVC-svetilke vklapljajte/izklapljajte s pridržanjem in vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺).

Privzeto stanje UVC-svetilke je VKLOPLJENO.

Ko se pripomoček izklopi, se samodejno izklopi tudi UV-svetilka.

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

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

13.4.5 Podmeni Servis

Za vstop v podmeni Servis pritisnite vrtljivi gumb na meniju Servis.
Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.

Če vrtljivi gumb pritiskate dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:

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

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju Servis zavrtite vrtljivi gumb (↻).

Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »GAS« (Plin):

Pritisnite vrtljivi gumb, da vstopite, nato pa z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺), da izberete možnost »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO_2/O_2«. Ko se prikaže želeni način plina, pritisnite vrtljivi gumb, da ga shranite v sistem.

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

Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešan plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO_2, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO_2.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju Servis zavrtite vrtljivi gumb (↻).

Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »ALARM«:

Pritisnite vrtljivi gumb, da vstopite, nato pa z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) or (↺), da izberete možnost »NRML« ali »DELA«.

Pri izbiranju načina se bo na zaslonu izmenično prikazovalo naslednje:

V načinu »NRML« se alarm CO_2 zakasni za tri minute, alarm O_2 pa za pet minut.
V načinu »DELA« se tako alarm CO_2 kot alarm O_2 zakasnita za približno deset minut.

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

14 Namestitev s predmešanim plinom

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity so bili zasnovani predvsem za delovanje s 100-% CO_2 in 100-% N_2. Lahko pa delujejo tudi s predmešanim plinom. Točnost pri delovanju pripomočka s 100-% plinom CO_2 in 100-% plinom N_2 je pomembno večja (< 0,2 % od izbrane nastavljene točke) v primerjavi s pripomočkom, ki deluje s predmešanim plinom. Predmešan plin se običajno uporablja za preprostejše inkubacijske sisteme, ki ne vsebujejo senzorjev za CO_2 in O_2 ter nimajo zmogljivosti mešanja plinov.

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

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

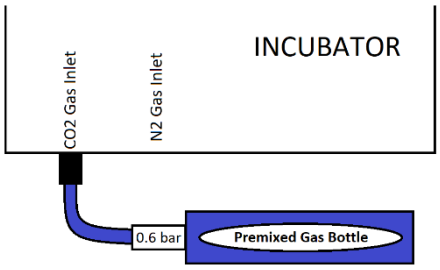
Poraba predmešanega plina bo precej večja v primerjavi s čistim plinom. Rekuperacija do nastavljene točke bo daljša.

14.1 Postopek namestitve na lokaciji

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

Namesto priključevanja večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity na samo 100-% CO_2 ali na 100-% CO_2 in 100-% N_2 se inkubator priključi samo na vir predmešanega plina.

Predmešan plin je treba priključiti samo na vhod za plin CO_2 (premer konice cevi 4 mm).



Slika 14.1 Priključevanje predmešanega plina na inkubator

Za podrobnejše zahteve glede priključevanja plina preberite zgornje poglavje »11 Plinski priključek« v tem uporabniškem priročniku.

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

Regulacija CO_2 mora biti vklopljena v meniju večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity. Privzeto sta tako CO_2 kot O_2 izklopljena.

Večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity je treba nastaviti na način delovanja s predmešanim plinom.

Upoštevajte naslednja navodila:

Za vstop v meni pritisnite in za tri sekunde pridržite vrtljivo tipko.
Uporabnik lahko meni zapusti tako, da zavrti vrtljivi gumb (↺).

Vrtljivi gumb vrtite (↻), dokler se ne prikaže »SERV«. Za vstop v podmeni Servis pritisnite vrtljivi gumb na meniju Servis (če je meni odklenjen). Za več informacij glejte poglavje tega uporabniškega priročnika »13.4.5 Podmeni Servis«.

Prikazovalnik bo prikazal trenutno nameščeno različico vdelane programske opreme. Med elementi podmenija se premikajte z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) in (↺).

Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »GAS« (Plin):

Pritisnite vrtljivi gumb, da vstopite, nato pa z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺), da izberete možnost »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO_2/O_2«.

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

Ko se prikaže način plina »PREMIX« (Predmešanica), pritisnite vrtljivi gumb, da ga shranite v sistem.

Meni zapustite tako, da vrtljivi gumb zavrtite (↺) ali ga pritisnete in pridržite, dokler glavni meni ne izgine.

☞ **Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešani plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO_2, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO_2.**

⚠ **Nadzor O2 O_2 se ob aktivaciji načina s predmešanim plinom IZKLOPI.**

Za spreminjanje nastavljenih točk CO_2 in O_2 preberite poglavji tega uporabniškega priročnika »16.2 Nastavljena točka koncentracije plina CO_2« in »16.3 Nastavljena točka koncentracije plina O_2«.

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

⚠ **Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity vsebujejo visokokakovostne senzorje za CO_2 in O_2. Ti merijo koncentracijo plinov v sistemu. Prepričajte se, da senzorji odčitajo pravilno koncentracijo plina, ki je navedena na plinski jeklenki. Če ni tako, je treba preveriti, ali je koncentracija plina v jeklenka enaka kot na deklaraciji. Če je tako, je treba senzorje večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity kalibrirati. Za plinsko kalibracijo glejte poglavji uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO_2« in »13.4.3 Podmeni O_2«. Če plinska jeklenka ne vsebuje pričakovane mešanice, se obrnite na dobavitelja plinskih jeklenk.**

14.2 Usposabljanje uporabnikov

Uporabniku pojasnite naslednje:

1. Vrednost nastavljene točke koncentracije plina CO_2 mora biti 1 % NIŽJA od koncentracije CO_2 v jeklenki s predmešanim plinom. Če skuša spremeniti nastavljeno točko ali kalibracijo, da bi odpravil odmik, regulacija ne bo delovala.
2. Pri uporabi predmešanega plina uporabnik ne more nastaviti nastavljenih točk, ki bi jih praviloma nastavil ob uporabi 100-% CO_2 in 100-% N_2 kot virov plina. Nastavi lahko samo odmik za CO_2 – to je kompromis, povezan z uporabo predmešanega plina. Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity ne morejo spreminjati plinske sestave predmešanega plina.

3. Če pH gojišča ni pravilen, je treba zagotoviti nov predmešan plin. Na večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity ni mogoče nastavljati ničesar.
4. Če koncentracijo spremenijo na drugo vrednost, je treba skladno s tem prilagoditi nastavljene točke večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity.

15 Alarmi

V primeru alarmnega stanja se vklopita alarmni gumb in slišen alarmni signal, ustrezni alarm pa bo viden na prikazni matrici segmenta. Slišni signal lahko utišate z enkratnim pritiskom alarmnega gumba (s tipko za vklop/izklop utišan za pet minut). Na matrici LED se prikaže rdeč »A«, temu pa sledi vzrok alarma in puščica, ki kaže navzgor ali navzdol (odvisno od narave alarmnega stanja), in vrednost vzroka alarma. Na primer: če je temperatura v komori 1 prenizka, se na prikazovalniku prikaže »A1↓ 36.3«. Lučka alarmnega gumba utripa, če je v sistemu prisotno vsaj eno stanje z napako.

Slika 15.1 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

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

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

15.1 Temperaturni alarmi

Obe komori večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® lahko sproži temperaturni alarm, če njihova temperatura za več kot ± 0,5 °C odstopa od nastavljene točke.

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

Številka, ki sledi črki »A«, pomeni območje, ki je sprožilo alarm.

Previsoka temperatura v komori 2:

Prenizka temperatura v komori 1:

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

Za ukrepanje v primeru temperaturnega alarma glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

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

Ob okvari temperaturnega senzorja se prikaže naslednje opozorilo:

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

15.2 Alarmi za koncentracijo plina

15.2.1 Alarmi za CO_2

Alarm za koncentracijo plina CO_2 se sproži, če koncentracija plina CO_2 za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke.

Spreminjanje nastavljene točke za več kot ± 1 % od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Prenizek % plina CO_2:

Previsok % plina CO_2:

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

Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo CO_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

15.2.2 Alarmi za O_2

Alarm za koncentracijo plina O_2 se sproži, če koncentracija plina O_2 za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke.

Spreminjanje nastavljene točke za več kot ± 1 % od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Prenizek % plina O_2:

Previsok % plina O_2:

Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut

prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo O_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

15.3 Alarmi za tlak plina

15.3.1 Alarm za tlak CO_2

Če dovod plina CO_2 ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina CO_2, večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in MIRI® Mini Humidity preidejo v alarmni način za tlak CO_2. Prikazovalnik bo prikazal »CO2 P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.

»P« pomeni tlak.

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

Za ukrepanje v primeru alarma za tlak CO_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

15.3.2 Alarm za tlak N_2

Če dovod plina N_2 ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina N_2, večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® in MIRI® Humidity preidejo v alarmni način za tlak N_2. Prikazovalnik bo prikazal »N2 P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.

»P« pomeni tlak.

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

Za ukrepanje v primeru alarma za tlak N_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

15.4 Več alarmov

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

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

Za ukrepanje v primeru več alarmov glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

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

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

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

Za več podrobnosti se obrnite na distributerja Esco Medical.

15.6 Alarm za prekinitev napajanja

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

Slika 15.2 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

Za ukrepanje v primeru več alarmov glejte poglavje uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«.

15.7 Povzetek alarmov

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

Preglednica 15.1 Vsik možni alarmi v večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Alarm za nizko temperaturo	Če temperatura pade pod 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.	Vsak odčitek senzorja temperaturnega območja	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za visoko temperaturo	Če se temperatura zviša nad 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija CO_2	Kadar koncentracija CO_2 pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah	Odčitek senzorja za CO_2	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visoka koncentracija CO_2	Kadar se koncentracija CO_2 zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija O_2	Kadar koncentracija O_2 pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah	Odčitek senzorja za O_2	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visoka koncentracija O_2	Kadar se koncentracija O_2 zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega CO_2	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak CO_2	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega N_2	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak N_2	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za UV	Ob okvari UV-svetilke	Odčitek senzorja za UV	Tehnični	Informativni alarm

15.8 Preverjanje alarmov

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

Preglednica 15.2 Vsi možni alarmi v večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

Ime alarma	Kako preveriti alarm	Kdaj preveriti alarm
Alarm za visoko temperaturo	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 °C od trenutne nastavljene točke	Če sumite, da alarmi ne delujejo pravilno
Alarm za nizko temperaturo	V sredino predelka postavite mrzel kovinski del (ki ste ga prej razkužili) in zaprite pokrov	
Visoka koncentracija CO_2	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Nizka koncentracija O_2	Zvišajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Visoka koncentracija O_2	Odprite pokrov in ga pustite odprtega pet minut	
Nizka koncentracija CO_2	Odprite pokrov in ga pustite odprtega tri minute	
Nizek tlak dovodnega CO_2	Odklopite dovod plina CO_2	
Nizek tlak dovodnega N_2	Odklopite dovod plina N_2	

16 Spreminjanje nastavljenih točk

16.1 Nastavljena točka temperature

Nastavljena točka temperature se lahko prilagaja v razponu med 24,9 in 40,0 °C v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in med 25,0 in 40,0 °C v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity.

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

Nastavljeno točko za temperaturo spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje trenutno temperaturo:

2. Pritisnite vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite nastavljeno točko.
3. Po spremembi vrednosti temperature pritisnite vrtljivi gumb, da shranite nastavljeno točko.

Če prikazovalnik ne prikazuje odčitka trenutne temperature, z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺) preklapljate med odčitki temperature, CO2, O_2 in načina.

⚠ **Da bi večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity delovali, kot je predvideno, mora biti nastavljena točka temperature vsaj 5 °C višja od temperature okolja.**

16.2 Nastavljena točka koncentracije plina CO_2

Nastavljena točka koncentracije CO_2 se lahko prilagaja v razponu med 2,0 in 9,9 % v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in med 1,9 in 9,9 °C v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity.

☞ **Privzeta nastavljena točka za CO_2 je 6,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo plina CO_2 spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo plina CO_2:

2. Pritisnite vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite vrednost nastavljene točke.
3. Po spremembi vrednosti še enkrat pritisnite vrtljivi gumb, da točko shranite.

Če prikazovalnik ne prikazuje odčitka trenutne temperature, z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺) preklapljate med odčitki temperature, CO2, O_2 in načina.

16.3 Nastavljena točka koncentracije plina O_2

Nastavljena točka koncentracije O_2 se lahko prilagaja v razponu med 2,0 in 19,9% v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry in med 3,9 in 19,9 °% v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity.

☞ **Privzeta nastavljena točka za O_2 je 5,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo plina O_2 spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo plina O_2:

2. Pritisnite vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite vrednost nastavljene točke.
3. Po spremembi vrednosti še enkrat pritisnite vrtljivi gumb, da točko shranite.

Če prikazovalnik ne prikazuje odčitka trenutne temperature, z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺) preklapljate med odčitki temperature, CO2, O_2 in načina.

16.4 Način gojenja

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

Privzeta nastavitev je način »gojenja z oljem«.

Način gojenja spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje načine gojenja:

2. Pritisnite vrtljivi gumb in ga zavrtite (↻) ali (↺), da prilagodite nastavljeno točko.
3. Ko prikazovalnik prikazuje želeni/ustrezni način, znova pritisnite vrtljivi gumb. Način gojenja je zdaj shranjen.

Če prikazovalnik ne prikazuje odčitka trenutne temperature, z vrtenjem vrtljivega gumba (↻) ali (↺) preklapljate med odčitki temperature, CO2, O_2 in načina.

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

V načinu gojenja z oljem se vzdržuje temperatura pokrova 0,2 °C nad nastavljeno točko za temperaturo. V načinu odprtega gojenja se temperatura pokrova poveča za 1,0 °C nad

nastavljeno točko za temperaturo. Vzdrževanje teh temperaturnih razlik preprečuje nabiranje vodnega kondenza na pokrovu komore in zmanjšuje izhlapevanje gojišča.

Razlika med načinom odprtega gojenja in načinom gojenja z oljem

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

Način odprtega gojenja je zasnovano za ekvilibracijo gojišča ali prenos (če je takšna potreba), ne pa za gojenje zarodkov. Načina odprtega gojenja ne uporabljajte dlje kot štiri ure. Prostornina gojišča mora biti enaka ali večja od 0,8 ml (v petrijevkah s 4 jamicami). Če gojišče dlje časa ostane brez oljne prevleke, obstaja veliko tveganje za spremembe osmolalnosti medija.
Če imate kakršna koli vprašanja ali niste prepričani glede teh nastavitev, se posvetujte z družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnim predstavnikom, preden v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity uporabljate način odprtega gojenja.

17 Površinske temperature in merjenje temperature

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

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity so opremljeni s 4 popolnoma ločenimi krmilniki PID za merjenje temperature. Vsak krmilnik je odgovoren za krmiljenje temperature ločenega območja.

Vsako od 4 razpoložljivih območij je opremljeno z ločenim temperaturnim senzorjem in grelnikom, kar uporabniku omogoča prilagajanje temperature v vsakem območju posebej, s čimer je zagotovljena večja natančnost.

Slika 17.1 Temperaturna območja na večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity

Vsako območje lahko kalibrirate ločeno, z uporabo elementa v meniju, ki ustreza zadevnemu območju. Elementi so v meniju in imajo naslednja imena: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL in T4 CAL.

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

Preglednica 17.1 Območja, povezana s senzorji

Območje	Dno	Pokrov
Komora 1	T1	T3
Komora 2	T2	T4

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

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

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

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

☞ **Med 2 komorami ne prihaja do temperaturnih vplivov na druge komore: to je edinstvena značilnost večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity. Temperatura pokrova pa vpliva na temperaturo dna v komori. ΔT mora biti vedno 0,2 °C. Skladno s tem mora pri temperaturi dna 37,0 °C temperatura pokrova znašati 37,2 °C.**

☞ **»T1« se uporablja za nastavitev temperature dna komore 1. »T3« se uporablja za nastavitev temperature pokrova v isti komori. ΔT med zgornjim in spodnjim delom mora biti vedno 0,2 °C[2].**

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

Postopek kalibracije temperature v komori 1:

1. Temperature prilagodite glede na zelo natančno meritev, opravljeno s primernim senzorjem.
2. Temperaturo dna komore nastavite na naslednji način. Postavite senzor na sredino plošče za optimizacijo gretja. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature.

2 Ta navedba velja samo, kadar se uporablja način »gojenja z oljem«. V načinu odprtega gojenja se temperatura pokrova poveča za **1,0 °C** nad nastavljeno točko za temperaturo.

Nastavite »T1« na želeno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.

3. Nato namestite ustrezen in kalibriran senzor na sredino pokrova in zaprite pokrov. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature. Nastavite »T3« na želeno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega priročnika »13.4.1 Podmeni Temperatura«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.
4. Nadaljujte z validacijo, če je temperatura pokrova natančno 0,2 °C višja od temperature dna.

Druga komora se prilagodi/kalibrira na podoben način.

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

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

18 Tlak

18.1 Tlak plina CO_2

Tlak CO_2 lahko odčitate v podmeniju CO_2:

Tlak CO_2 je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

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

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

18.2 Tlak plina N_2

Tlak N_2 lahko odčitate v podmeniju O_2:

Tlak N_2 je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

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

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

19 Vdelana programska oprema

Vdelana programska oprema, nameščena v večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity, je namenjena nadgradnji. Kadar koli je na voljo kritična posodobitev, jo bodo prejeli distributerji po vsem svetiu– ti bodo poskrbeli, da vaš večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity poganja najnovejša razpoložljiva vdelana programska oprema. Nadgradnjo lahko med načrtovanim letnim servisom opravi servisni tehnik.

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

1. Za vstop v podmeni Servis pritisnite vrtljivi gumb na meniju Servis.
   Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.

2. Če vrtljivi gumb pritiskate dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:

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

Trenutna različica vdelane programske opreme večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry je **1.4.2**, različica vdelane programske opreme večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Humidity pa **1.5.0**.

3. Če želite izstopiti v glavni meni, zavrtite vrtljivi gumb (↺).

20 Navodila za čiščenje

20.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom

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

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

Oblikovne značilnosti, namenjene zagotavljanju čistoče, vključujejo naslednje:

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

20.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec

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

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

kombinacija standardnih postopkov čiščenja in postopkov razkuževanja z nealkoholnimi detergenti. Prav tako je priporočljivo, da večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity očistite in razkužite takoj po kakršnem koli razlitju gojišča.

Periodično čiščenje pripomočka (brez zarodkov)

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

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

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

20.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec

Razkuževanje pripomočka (brez zarodkov)

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

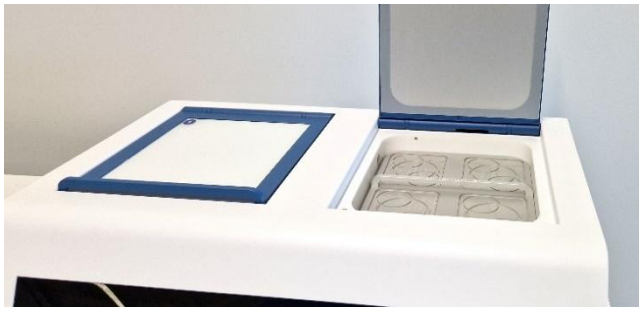
Nadaljujte z naslednjimi koraki (ta postopek je bil med usposabljanjem na lokaciji dokazan kot del namestitvenega protokola):

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

7. Vklopite večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity (na zadnji plošči).

21 Plošča za optimizacijo gretja

Vstavite ploščo za optimizacijo gretja.



Slika 21.1 Plošča za optimizacijo gretja v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry

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

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

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

☞ **Uporabljajte samo ustrezno vrsto grelnih plošč za svoje petrijevke.**

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

22 Vlaženje

22.1 Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry

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

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

22.2 Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity

Steklenica z vodo je zaprta na strani pripomočka, kar omogoča preprost nadzor ravni vode in polnjenje.

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

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

Postopek priključitve steklenice za vlaženje (glejte spodnjo sliko 22.1):

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

Slika 22.1 Priključitev cevk na steklenico za vlaženje in večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity

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

☞ **Steklenico za vlaženje morate zamenjati vsak mesec.**

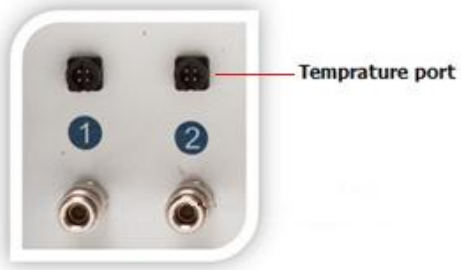
Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

Da bi večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity deloval pravilno in vzdrževal potrebno vlažnost v sistemu, mora biti steklenica za vlaženje napolnjena s sterilno vodo do polnilne črte.

Slika 22.2 Polnilna črta na steklenici za vlaženje

23 Temperaturna validacija

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity so opremljeni z dvema senzorjema PT-1000 razreda B, ki sta nameščena na sredini dna posamezne komore.



Slika 23.1 Senzorji PT-1000 razreda B

Senzorji so namenjeni zunanji validaciji. So popolnoma ločeni od krogotoka pripomočka.

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

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

Družba Esco Medical Technologies, UAB, lahko priskrbi zunanji sistem zapisovanja (MIRI®– GA) za senzorje.

24 Validacija koncentracije plinov

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

Slika 24.1 Odprtine za vzorčenje plinov

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

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

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

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

⚠ **Plinski analizator mora biti pred uporabo kalibriran.**

25 Alarmno stikalo za zunanji sistem

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

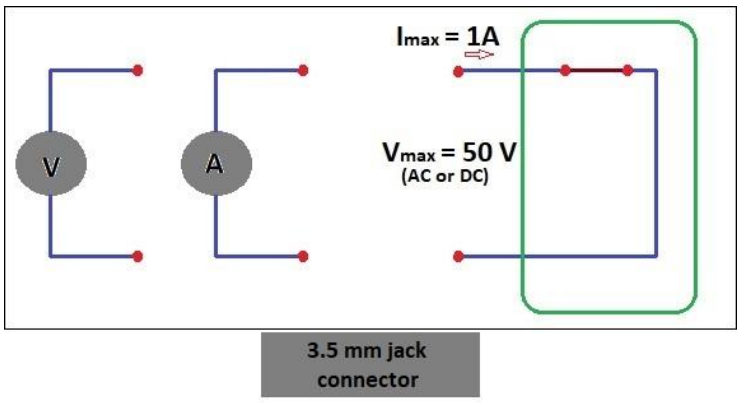
Kadar koli se sproži alarm (ki je lahko alarm za temperaturo, alarm za koncentracijo plina CO_2 ali O_2 ali alarm za nizek ali visok tlak plina CO_2 in N_2 ali predmešan plin) ali če se napajanje pripomočka nenadoma prekine, stikalo kaže, da mora uporabnik pregledati pripomoček.

Priključek se lahko poveže z virom napetosti ALI virom toka.

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

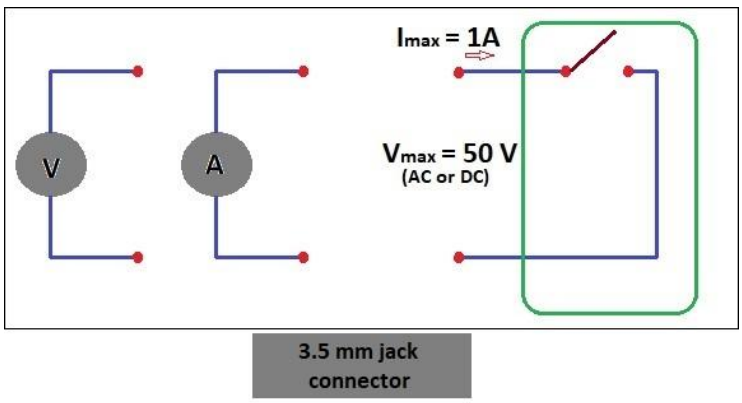
⚠ **Če je povezan vir napetosti, je omejitev 0–50 V AC ali DC.**

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



Slika 25.1 Brez alarmnega načina

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



Slika 25.2 Alarmni način z »odprtim tokokrogom«

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

26 Območje za pisanje na pokrovih komor

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

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

Slika 26.1 Območje za informacije o pacientki

27 Vzdrževanje

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

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

Ključnega pomena je, da pregled in servis izvajate v intervalih, navedenih v poglavju uporabniškega priročnika »36 Navodila za vzdrževanje«. Če tega ne upoštevate, lahko pride

do resnih neželenih izidov, in sicer pripomoček lahko preneha delovati po pričakovanjih ter povzroči poškodbe vzorcev, pacientk ali uporabnikov.

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

28 Postopki v sili

Popolna izguba napajanja pripomočka:

- Odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.
- Brez vira napajanja bo notranja temperatura večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® ali MIRI® Humidity po 10 minutah na temperaturi okolja 20 °C padla pod 35 °C;
- Koncentracija CO_2 še 30 minut ostane znotraj 1 % nastavljene točke, če pokrovi ostanejo zaprti;
- Če je potrebno dlje časa za ponovno vklop napajanja, je morda koristno pripomoček prekriti z izolacijskimi odejami, ki upočasnijo zniževanje temperature;

Če se sproži en sam temperaturni alarm:

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

Če se sproži več temperaturnih alarmov:

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

Če se sproži alarm za koncentracijo CO_2:

- V 30-minutnem intervalu lahko uporabnik oceni, ali je stanje začasno ali trajno. Če je stanje trajno, odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni. Če je stanje začasno in je koncentracija CO_2 nizka, naj bodo pokrovi zaprti. Če je stanje začasno in je koncentracija CO_2 visoka, odprite nekaj pokrovov, da odstranite nekaj CO_2.

Če se sproži alarm za koncentracijo O_2:

- Običajno v tem primeru ni potreben noben postopek v sili. Če presodite, da je stanje trajno, je morda koristno v meniju izklopiti regulacijo O_2.

Če se sproži alarm za tlak CO_2:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju uporabniškega priročnika »15.3.1 Alarm za tlak CO_2«.

Če se sproži alarm za tlak N_2:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju uporabniškega priročnika »15.3.2 Alarm za tlak N_2«.

29 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 29.1 Grelni sistem

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

Preglednica 29.2 Regulator plina CO_2

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina CO_2	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je v stanju pripravljenosti ali izklopljen	Vklopite sistem
	Regulator plina CO_2 je izklopljen	Aktivirajte regulator plina CO_2 z vklopom nastavitve »CO_2« v meniju
	Na dovod plina CO_2 ni priklopljen CO_2 oziroma je priklopljen napačen plin	Preverite dovod plina CO_2; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za plin CO_2. Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina CO_2	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Prikazovalnik prikazuje » CO2«	Koncentracija plina CO_2 za več kot ± 1 odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira

Simptom	Vzrok	Ukrep
Prikazovalnik prikazuje »CO2 P«	Tlak plina CO_2, ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina CO_2; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Preglednica 29.3 Regulator plina O_2

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina O_2	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je v stanju pripravljenosti ali izklopljen	Vklopite sistem
	Regulator plina O_2 je izklopljen	Aktivirajte regulator plina O_2 z vklopom nastavitve »O_2« v meniju
	Na dovod plina N_2 ni priklopljen N_2 oziroma je priklopljen napačen plin	Preverite dovod plina; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za O_2. Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina O_2	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Prikazovalnik prikazuje »O2«	Koncentracija plina O_2 za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Prikazovalnik prikazuje »N2 P«	Tlak plina N_2, ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina N_2; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) Če regulacija O_2 ni potrebna, izklopite nastavitev »O2« v meniju, da deaktivirate regulacijo plina O_2 in prekličete alarm za plin N_2

Preglednica 29.4 Zapisovalnik podatkov

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

Preglednica 29.5 Prikazovalnik

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

Preglednica 29.6 Tipkovnica

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

30 Specifikacije

Preglednica 30.1 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry

Tehnične specifikacije	Mini MIRI® Dry
Skupne mere (Š × G × V)	525 × 420 × 230 mm
Masa	22 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Napajanje	115 V 60 Hz ALI 230 V 50 Hz
Poraba energije	160 W
Razpon za uravnavanje temperature	24,9 °C–40,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO_2)[3]	< 2 litra na uro
Poraba plina (N_2)[4]	< 8 litra na uro
Poraba predmešanega plina	Pri spiranju < 50 litrov na uro Pri normalnem delovanju < 1 liter na uro
Razpon CO_2	2,0 %–9,9 %
Razpon O_2	2,0 %–19,9 %
Odstopanje koncentracije CO_2 in O_2 od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO_2 (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N_2 (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona.
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto

Preglednica 30.2 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Humidity

Tehnične specifikacije	Mini MIRI® Humidity
Skupne mere (Š × G × V)	525 × 420 × 230 mm
Masa	22 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Napajanje	115 V 60 Hz ALI 230 V 50 Hz
Poraba energije	160 W
Razpon za uravnavanje temperature	25,0 °C–40,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO_2)[5]	< 4 litre na uro
Poraba plina (N_2)[6]	< 12 litrov na uro
Poraba predmešanega plina	Pri spiranju < 50 litrov na uro Pri normalnem delovanju < 1 liter na uro
Razpon CO_2	1,9 %–9,9 %

[3] V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za CO_2 6,0 %, vsi pokrovi zaprti)
[4] V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za CO_2 5,0%, vsi pokrovi zaprti)

Tehnične specifikacije	Mini MIRI® Humidity
Razpon O_2	3,9 %–19,9 %
Odstopanje koncentracije CO_2 in O_2 od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO_2 (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N_2 (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona.
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto

31 Elektromagnetna združljivost

Preglednica 31.1 Elektromagnetne emisije

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

Preglednica 31.2 Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601 Testna raven**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) skladno z IEC 61000-4-2	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	Tla morajo biti izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so talne obloge sintetične, mora relativna vlažnost znašati najmanj 30 %.
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike		

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Udarna napetost IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način, ± 2 kV običajni način		
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95-% padec v 100 V) za 0,5 cikla 40 % 100 V (60-% padec v 100V) za 5 ciklov 70 % 100 V (30-% padec v 100 V) za 25 ciklov (padec v 100 V) za 5 s		
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	Izvedba A	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za specifično lokacijo v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

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

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
			fiksnih RF-oddajnikov manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V bližini opreme lahko prihaja do motenj.

Preglednica 31.3 Priporočene ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter večprostorskimi inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity			
Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity so namenjeni uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF-motnjami. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki). Uporaba večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity je priporočena spodaj, na podlagi največje izhodne moči komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika	**Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)**		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	**Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P**	**Od 800 MHz do 2,5G Hz d = 2,3√P,**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Za oddajnike, ki delujejo pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno varnostno razdaljo *d* v metrih (m) možno izračunati po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika. **OPOMBA 1**: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. **OPOMBA 2**: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

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

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

32 Navodila za validacijo

32.1 Merila za sprostitev izdelka

Preden podjetje Esco Medical Technologies, UAB, sprosti v prodajo večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity, prestanejo stroga preskušanja kakovosti in delovanja.

32.1.1 Delovanje

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

Pred sprostitvijo se inkubatorje preskusi v skladu s preskusom sproščanja, ki traja vsaj 24 ur, in sicer z visoko zmogljivimi termometri in plinskimi analizatorji, skupaj z zapisovanjem podatkov v realnem času, s čimer se zagotovi, da pripomoček ustreza pričakovanim standardom delovanja.

Preskus I – Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost
Preskus II – Preskus delovanja
Preskus III – Preskus nastavitve in kalibracije
Preskus IV – Začetno (Burn-in) preskušanje
Preskus V – Preskus sprostitve in kalibracije

Izvedejo se tudi dodatni vizualni pregledi.

32.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost

Vsak pripomoček se preskusi glede električne varnosti z analizatorjem električne varnosti, kar omogoči skladnost z mednarodnim standardom varnosti **IEC 60601**.

32.1.3 Preskus delovanja

Vsak pripomoček se podvrže preskusu delovanja z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

32.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije

Vsak pripomoček se podvrže preskusom nastavitve in kalibracije z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

Izvede se naslednje preskuse:

1. Izvede se preskus puščanja komore, da se preveri skupno neprepustnost sistema za

pline. Ta preskus se izvede na vsaki komori.

2. Preskus prilagajanja koncentracije plina – izvede se s kalibracijo plinskih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
3. Preskus prilagajanja temperature plina – izvede se s kalibracijo temperaturnih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
4. Preskus prilagajanja vhodnega tlaka plina – izvede se s prilagajanjem ventilov za tlak plina na zunanjem regulatorju tlaka in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
5. Preskus obnove stanja komore se izvede z merjenjem časa, ki je potreben da se stanje v notranjosti komore po odprtju pokrova obnovi na nastavljeno točko.

32.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje

Vsak pripomoček se podvrže začetnemu preskusu z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z internimi standardi in med dolgotrajnejšo uporabo deluje, kot je predvideno.

Preglednica 33.1 Začetna preskušanja in merila sprejemljivosti

Preskus	Merila sprejemljivosti
Preskus temperaturne stabilnosti	± 0,1 °C
Preskus stabilnosti koncentracije plina	± 0,1 %
Preskus pH	Izmerjeni pH = pH pufra

32.1.6 Preskus sprostitve in kalibracije

Vsak pripomoček se podvrže končnemu preskusu sprostitve in kalibracije z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ta preskus zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z internimi standardi, med dolgotrajnejšo uporabo deluje, kot je predvideno, in ni bil spremenjen zaradi predhodno opravljenih testov. Poleg tega se pred zaključkom opravijo končni postopki kalibracije.

Merila sprejemljivosti:
Odčitki koncentracije CO_2 in O_2 ne smejo odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljene točke.
Odčitki temperature ne smejo odstopati za več kot ± 0,1 °C od nastavljene točke.

32.1.7 Vizualni pregled

- Pokrovi so poravnani.
- Vsak pokrov se zlahka odpira in zapira.
- Tesnila pokrovov morajo biti dobro pritrjena in poravnana.
- Na pripomočku ni nesprejemljivih prask ali manjkajoče barve.
- Pripomoček ima splošen videz visoke kakovosti.
- Plošče za optimizacijo gretja so bile pregledane glede neporavnanosti in oblikovnih

nepravilnosti. Postavijo se v komore, da se preveri morebitno neprileganje med komoro in velikostmi aluminijastih blokov.

- Filter VOC/HEPA se pravilno prilega in ga je enostavno odstraniti ter vstaviti (samo za večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry).

33 Validacija na lokaciji

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

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

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

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

33.1 Obvezna oprema

Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.

- Termometer s primernim senzorjem za merjenje v kapljici gojišča, prekritega s parafinskim olje, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Termometer s primernim senzorjem za merjenje na aluminijasti površini, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Analizator CO_2 z razponom najmanj 0,0–10,0 %.
- Analizator O_2 z razponom najmanj 0,0–20,0 %.
- Naprava za preskušanje tlaka z razponom najmanj 0,0–1,0 bar.
- Multimeter.

33.2 Priporočena dodatna oprema

Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.

- Merilnik VOC, s katerim lahko merite najpogostejše hlapne organske spojine na ravni vsaj ppm.

- Z laserskim števcem delcev je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju.

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

34 Preskušanje

34.1 Dovod plina CO_2

Da sistem regulacije vzdržuje pravilno koncentracijo CO_2 v komorah večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% CO_2 pri tlaku 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo CO_2 v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

Nakopičeni tlak vpliva na izmerjeno koncentracijo CO_2, saj je koncentracija CO_2 odvisna od tlaka.

S plinskim analizatorjem morate odvzeti vzorec iz steklenice blizu dna.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO_2 mora biti med 98,0 % in 100 %.

Uporaba plina CO_2 z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

34.1.1 Informacije o CO_2

Ogljikov dioksid (CO_2) je brezbarven, nevnetljiv plin brez vonja. Ogljikov dioksid nad temperaturo trojne točke –56,6 °C in pod temperaturo kritične točke 31,1 °C lahko obstaja v plinskem in tekočem stanju.

Tekoči ogljikov dioksid v večjih količinah se običajno hrani kot hlajena tekočina, ki izhlapeva pri tlaku med 1.230 kPa (pribl. 12 bar) in 2.557 kPa (pribl. 25 bar). Ogljikov dioksid lahko pri temperaturi –78,5 °C in atmosferskem tlaku obstaja tudi kot bela, neprosojna trdna snov.

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

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni CO_2 varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij splošnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- Test 99,9 % v/v;
- vlaga najv. 50 ppm v/v (najv. 20 ppm m/m);
- amonijak najv. 2,5 ppm v/v;
- kisik najv. 30 ppm v/v;
- oksidi dušika (NO/NO_2) najv. 2,5 ppm v/v;
- nehlapni ostanki (delci) najv. 10 ppm m/m;
- nehlapni organski ostanki (olje in mast) najv. 5 ppm m/m;
- fosfin najv. 0,3 ppm v/v;
- skupni hlapni ogljikovodiki (izračunani kot metan) najv. 50 ppm v/v, od tega 20 ppm v/v;
- acetaldehid najv. 0,2 ppm v/v;
- benzen najv. 0,02 ppm v/v;
- ogljikov monoksid najv. 10 ppm v/v;
- metanol najv. 10 ppm v/v;
- vodikov cianid najv. 0,5 ppm v/v;
- skupno žveplo (kot S) najv. 0,1 ppm v/v.

34.2 Dovod plina N_2

Da regulacija vzdržuje pravilno koncentracijo O_2 v komorah večprostorskih inkubatorjev za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% N_2 pri tlaku 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo N_2 v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.

☞ **Uporabi se lahko plinski analizator, ki lahko natančno izmeri 0 % O_2.**

USTREZA: Izmerjena koncentracija N_2 mora biti med 95,0 % in 100 %.

⚠ **Uporaba plina N_2 z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.**

34.2.1 Informacije o N_2

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

⚠ **Plin N_2 lahko z iztisnjenjem zraka deluje kot preprost povzročitelj zadušitve.**

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni N_2 varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- raziskovalna kakovost 99,9995 %;
- onesnaževalo;
- argon (Ar) 5,0 ppm;
- ogljikov dioksid (CO_2) 1,0 ppm;
- ogljikov monoksid (CO) 1,0 ppm;
- vodik (H_2) 0,5 ppm;
- metan 0,5 ppm;
- kisik (O_2) 0,5 ppm;
- voda (H_2O) 0,5 ppm.

34.3 Preverjanje tlaka plina CO_2

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za CO_2 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Odstranite dovodni plinski vod za plin CO_2. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

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

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.1 Tlak plina CO_2«.

34.4 Preverjanje tlaka plina N_2

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za N_2 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Odstranite dovodni plinski vod za plin N_2. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

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

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.2 Tlak plina N_2«.

34.5 Napajalna napetost

Preveriti je treba napetost na lokaciji.

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

Uporabite multimeter za izmenični tok.

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

34.6 Preverjanje koncentracije plina CO_2

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO_2. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na zadnji strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 2.

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

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

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

Za več informacij o izvedbi kalibracije CO_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO_2«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO_2 ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljene točke.

34.7 Preverjanje koncentracije plina O_2

Preveri se odstopanje koncentracije plina O_2. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na zadnji strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 2.

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

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

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

Za več informacij o izvedbi kalibracije O_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.3 Podmeni O_2«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O_2 ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljene točke.

34.8 Preverjanje temperature: dna komor

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

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

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

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

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

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

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

Senzor termometra postavite na vsako območje in preverite temperaturo.

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

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

34.9 Preverjanje temperature: pokrovi komor

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

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

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

Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo.

Ustreza: Nobena izmerjena temperatura na pokrovu komore ne sme odstopati za več kot ± 0,5 °C od nastavljene točke.

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

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

34.10 6-urni preskus stabilnosti

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

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

Če je prednostna nastavljena točka za CO_2 6,0 % ali če se temperatura razlikuje od privzete nastavitve, je treba pred preskusom opraviti prilagoditev.

Če pripomoček ne bo klinično deloval z aktivirano regulacijo O_2, plin N_2 pa je na voljo, je treba preskus opraviti z aktivirano regulacijo O_2 in dovodom plina N_2.

Če N_2 ni na voljo, se preskus lahko opravi brez tega.

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

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

Opravljen preskus I: Absolutno nihanje temperature v notranjem senzorju od nastavljene točke je znotraj ± 0,1 °C.
Opravljen preskus II: Absolutno nihanje koncentracije CO_2 v notranjem senzorju od nastavljene točke za ± 0,2 %.
Opravljen preskus III: Absolutno nihanje koncentracije N2 v notranjem senzorju od nastavljene točke za ± 0,2 %.
Opravljen preskus IV: Pretok plina CO_2 je manj kot 2 l/h (za model Mini MIRI® Humidity – manj kot 4 l/h).
Opravljen preskus V: Pretok plina N_2 je manj kot 8 l/h (za model Mini MIRI® Humidity – manj kot 12 l/h).

34.11 Čiščenje

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

Po uspešno opravljenih preskusih morate pripomoček ponovno očistiti, preden se uvede v klinično uporabo (za navodila za čiščenje glejte poglavje »20 Navodila za čiščenje« v tem uporabniškem priročniku).

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

34.12 Obrazec za dokumentiranje preskusov

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

34.13 Priporočeni dodatni preskusi

34.13.1 Merilnik VOC-(velja samo za model Mini MIRI® Dry)

Z merilnikom VOC je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot raven VOC ozadja. Nato je treba odvzeti vzorec iz odprtine za vzorčenje plinov št. 2.

Ustreza: 0,0 ppm VOC.

Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

34.13.2 Laserski števec delcev

Z laserskim števcem delcev je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju. Nato je treba odvzeti vzorec iz odprtine za vzorčenje plinov št. 2.

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

Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

35 Klinična uporaba

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

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

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

Preglednica 35.1 Validacijski intervali

Opravilo	Vsak dan	Vsak teden
Preverjanje temperature		×
Preverjanje koncentracije plina CO_2	×	
Preverjanje koncentracije plina O_2	×	
Preverjanje dnevnika glede anomalij		×
Preverjanje tlaka plina CO_2	×	
Preverjanje tlaka plina N_2	×	

35.1 Preverjanje temperature

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

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

USTREZA:

- **Nobena izmerjena temperatura na dnu komore na mestih, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati za več kot ± 0,1°°C od nastavljene točke.**
- **Nobena izmerjena temperatura na pokrovu ne sme odstopati za več kot ± 0,5 °C od nastavljene točke.**

35.2 Preverjanje koncentracije plina CO_2

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO_2. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 2. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO_2 in O_2 visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin CO_2.
- Preverite dejansko koncentracijo plina CO_2, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije CO_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.2 Podmeni CO_2«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO_2 ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljene točke.

35.3 Preverjanje koncentracije plina O_2

Preveri se odstopanje koncentracije plina O_2. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 2. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO_2 in O_2 visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin O_2.
- Preverite dejansko koncentracijo plina O_2, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije O_2 glejte poglavje uporabniškega priročnika »13.4.3 Podmeni O_2«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O_2 ne sme odstopati za več kot ± 0,2 % od nastavljene točke.

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

35.4 Preverjanje tlaka plina CO_2

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za CO_2 0,4–0,6 bara. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnostnih razlogov ima ta pripomoček vgrajen digitalni krmilnik senzorja tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Priporočljivo je preveriti tlak plina CO_2 v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »CO2 P« (tlak CO_2).

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

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.1 Tlak plina CO_2«.

35.5 Preverjanje tlaka plina N_2

Večprostorski inkubatorji za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity zahtevajo tlak v dovodnem plinskem vodu za N_2 0,4–0,6 bara. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnostnih razlogov ima ta pripomoček vgrajen digitalni krmilnik senzorja tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Priporočljivo je preveriti tlak plina N_2 v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »N2 P« (tlak N_2).

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

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »18.2 Tlak plina N_2«.

36 Navodila za vzdrževanje

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

Vendar pa je potrebna stalna validacija delovanja.

Uporabniško validacijo je treba izvajati najmanj v skladu z zahtevami, navedenimi v poglavju uporabniškega priročnika »32 Navodila za validacijo«.

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

Za ohranjanje visoke zmogljivosti in preprečevanje sistemskih napak lastnik odgovoren, da ima na voljo certificiranega tehnika, ki opravlja zamenjave sestavnih delov v skladu s preglednico 36.1.

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

⚠ **Ob neupoštevanju servisnih intervalov v skladu s preglednico 36.1 garancija ne velja.**

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

V spodnjih preglednicah so prikazani časovni intervali za menjavo sestavnih delov:

Preglednica 36.1 Načrt servisnih intervalov za večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry

Ime sestavnega dela	Vsake tri mesece	Leta 1, 5, 7	Leta 2, 10	Leta 3, 9	Leta 4, 8	Leto 6
Kapsula s filtrom VOC/HEPA	×					
Zunanji 0,22-µm filter HEPA za dovod plina CO_2 in N_2		×	×	×	×	×
Senzor za O_2		×	×	×	×	×
Senzor za CO_2					×	
UV-svetilka		×	×	×	×	×
Hladilni ventilator			×		×	×
Notranja plinska črpalka			×		×	×
Proporcionalni ventili				×		×
Tiskano vezje merilnika pretoka			×		×	×
Regulatorji tlaka					×	

Preglednica 36.2 Načrt servisnih intervalov za večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Humidity

Ime sestavnega dela	Vsake mesec	Leta 2, 6, 10	Leta 4, 8
Steklenica za vlaženje	×		
Zunanji 0,22-µm filter HEPA za dovod plina CO_2 in N_2		×	×
Senzor za O_2		×	×
Senzor za CO_2			×
Hladilni ventilator		×	×

Ime sestavnega dela	Vsake mesec	Leta 2, 6, 10	Leta 4, 8
Modul črpalke		×	×
Proporcionalni ventili		×	×
Tiskano vezje merilnika pretoka		×	×
Regulatorji tlaka			×

36.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA (velja samo za model Mini MIRI® Dry)

Kapsula s filtrom VOC/HEPA je nameščena na zadnji strani večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry, kar omogoča preprosto menjavo. Poleg komponente z aktivnim ogljem ta kapsula vsebuje tudi vgrajen filter HEPA, kar omogoča odstranjevanje delcev in hlapnih organskih spojin iz zraka, ki ponovno zakroži in se vrne v komore. Zaradi življenjske dobe ogljikove komponente je življenjska doba vseh filtrov VOC/HEPA omejena in jih je treba pogosto menjavati. V skladu s preglednico 36.1 je treba filter VOC/HEPA, nameščen v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry, zamenjati vsake tri mesece.

Pri menjavi filtra VOC/HEPA upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

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

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

36.2 Steklenica za vlaženje (velja samo za model Mini MIRI® Humidity)

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

Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

36.3 Zunanji 0,22-µm filter HEPA za dovodni plin CO_2 in N_2

Večji, 64-mm, okrogel zunanji 0,22-µm filter HEPA za plin CO_2 in N_2 odstrani vse delce in dovodnega plina. Neuporaba zunanjega filtra HEPA lahko povzroči poškodbe tiskanega vezja merilnika pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem regulacije CO_2/N_2.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry zamenjajte enkrat vsako leto.
- Filter v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity zamenjajte enkrat vsaki dve leti.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega plina CO_2/N_2 slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.4 Senzor za O_2

Pri regulaciji kisika se uporablja senzor za kisik, ki v komorah ohranja koncentracijo plina O_2 na želeni ravni. Življenjska doba tega senzorja je zaradi njegove konstrukcije omejena. Med odstranjevanjem embalaže senzorja se v sredici senzorja aktivira kemijski proces. Kemična reakcija je popolnoma varna za okolje. Kljub temu je potrebna za merjenje kisika v zelo veliko natančnostjo, ki je potrebna za večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity.

Po enem letu se kemijski proces v sredici senzorja ustavi in senzor je treba zamenjati. Zaradi tega je ključnega pomena ta senzor **zamenjati ZNOTRAJ intervala, ki je primeren za zamenjavo (eno leto za večprostorski inkubator za IVF MIRI® in dve leti za MIRI® Humidity) od datuma, ko je bil vzet iz ovojnine in nameščen.**

☞ **Senzorje za kisik je treba zamenjati vsaj enkrat vsako leto od datuma, ko so bili nameščeni v večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI®, in vsaj enkrat na dve leti od datuma, ko so bili nameščeni v večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Humidity, ne glede na to, ali se inkubator uporablja ali ne.**

V obrazcu »Poročilo o namestitvi« večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity uporabnik vidi, kdaj je bil ta senzor nameščen. Ta datum je treba uporabiti za izračun datuma naslednje menjave senzorja za O_2.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za O_2(za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za O_2 v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry zamenjajte enkrat na leto od datuma namestitve predhodnega senzorja.

- Senzor za O_2 v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity zamenjajte enkrat na vsaki dve leti od datuma namestitve predhodnega senzorja.
- Če senzorja za kisik ne zamenjate pravočasno, bo regulacija CO_2 slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.5 Senzor za CO_2

Pri regulaciji CO_2 se uporablja senzor za CO_2, ki v komorah ohranja koncentracijo plina na želeni ravni.

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

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za CO_2(za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za CO_2 zamenjajte enkrat na štiri leta od datuma namestitve.
- Če senzorja za CO_2 ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO_2 slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.6 UV-svetilka (velja samo za model Mini MIRI® Dry)

Iz varnostnih razlogov in za čiščenje krožečega zraka je v tej opremi nameščena 254-nm UV-svetilka. UVC-svetilka ima omejeno življenjsko dobo in jo je treba zamenjati vsako leto, kot je navedeno v preglednici 36.1.

Slika 36.1 Opozorilo v zvezi z UV-svetilko

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

Pri menjavi UV-svetilke upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

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

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.7 Hladilni ventilator

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

Da do tega ne bi prišlo, družba Esco Medical Technologies, UAB, priporoča, da hladilni ventilator zamenjate vsaki dve leti.

Pri menjavi hladilnega ventilatorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen ventilator (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventilator zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če ventilatorja ne zamenjate, to lahko povzroči spremembo delovanja elektronike in posledično slabo uravnavanje temperature in plina.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen ventilator, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.8 Notranja plinska črpalka (velja samo za model MIRI® Dry)

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

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

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

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

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

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

Črpalka se uporablja za prenos zmesi plinov skozi komore. Sčasoma se učinkovitost te črpalke lahko zmanjša, zato se čas rekuperacije podaljša.

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

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

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

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.10 Proporcionalni ventili

Vgrajeni proporcionalni ventili krmilijo injiciranje plina v sistem. Če so proporcionalni ventili obrabljeni, se regulacija plinov lahko poslabša. Lahko povzroči daljši čas rekuperacije, nepravilno koncentracijo plinov ali okvaro. Zaradi tega je treba te proporcionalne ventile pri Mini MIRI® Humidity zamenjati enkrat vsaka tri leta, da ohranite varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi ventilov upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne proporcionalne ventile (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventile v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Dry zamenjajte vsaka tri leta.
- Ventile v večprostorskem inkubatorju za IVF Mini MIRI® Humidity zamenjajte vsaka tri leta.

- Če ventilov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne ventile, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.11 Plinski vodi

Notranji plinski vodi se uporabljajo za prenos zmesi plinov skozi filter VOC/HEPA, UV-svetilko in komore. Sčasoma se učinkovitost vodov lahko poslabša, kar lahko povzroči daljši čas rekuperacije zaradi zamašitve.

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

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

Pri menjavi plinskih vodov upoštevate naslednje varnostne ukrepe:

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

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.12 Tiskano vezje merilnika pretoka

Tiskano vezje merilnika pretoka se uporablja pri regulaciji plina in za beleženje porabe plina.

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

Pri menjavi tiskanega vezja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno tiskano vezje (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Tiskano vezje merilnika pretoka zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če tiskanega vezja merilnika pretoka ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO_2 in O_2 slaba/odsotna.

Če uporabljate napačne/neoriginalne senzorje, je garancija neveljavna.

36.13 Regulatorji tlaka

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

Pri menjavi regulatorjev upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

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

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

36.14 Posodobitev vdelane programske opreme

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

Za navodila o posodobitvi vdelane programske opreme glejte servisni priročnik.

37 Navodila za namestitev

To poglavje opisuje, kdaj in kako namestiti večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity na kliniki za IVF.

37.1 Odgovornosti

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

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

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

Osebje, ki namešča pripomoček, se mora seznanjati z novostmi o spremembah ali dodatkih k temu dokumentu in obrazcu »Poročilo o namestitvi«.

37.2 Pred namestitvijo

2–3 tedne pred načrtovano namestitvijo se uporabnika/lastnika na kliniki kontaktira po e-pošti za dogovor o natančnem času izvedbe namestitve. Ko se določi primeren čas, se lahko uredi potovanje in nočitve.

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

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

1. Laboratorij mora imeti na voljo trden in stabilen laboratorijski pult za stoječe delovanje.
2. Večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity tehta približno 22 kg.
3. Velikost potrebnega prostora za namestitev je 1,0 m x 0,6 m.
4. Nadzor temperature mora zagotavljati vzdrževanje stabilne temperature, ki nikoli ne preseže 30 °C.
5. Nadzor vlage za preprečevanje nastajanja kondenza.
6. Brezprekinitveni napajalnik (UPS) s 115 ali 230 V, najmanj 120 W.
7. Ustrezna ozemljitev.
8. Izvod za plin CO_2 s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim.
9. Izvod za plin N_2 s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim, če se na kliniki uporabljajo znižane ravni kisika
10. Cevke, ki se prilegajo 4-mm dulcu cevk in filtru HEPA filtru.
11. Dostop do računalnika z USB za zapisovanje podatkov.

37.3 Priprava za namestitev

- Natisnite preskus namestitve iz priročnika za validacijo. Prepričajte se, da imate najnovejšo in trenutno različico.

- Na obrazcu izpolnite naslednja prazna polja: serijska številka (S/N) večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity ter kupec;
- Pred vsakim odhodom na namestitev je treba preveriti vsebino kompleta servisnega orodja in se prepričati, da vsebuje potrebna orodja.
- Vedno prinesite najnovejše različice vdelane programske opreme in programske opreme za zapisovanje podatkov. Te datoteke na servisno lokacijo prinesite na označenem USB-ključu.

37.4 Mesto namestitve prinesite naslednje

- Obrazec »Poročilo o namestitvi«.
- Servisni priročnik za večprostorske inkubatorje za IVF Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity.
- Posodobljen komplet servisnih orodij.
- USB-ključ z najnovejšo izdano vdelano programsko opremo in drugo programsko opremo.
- Termometer visoke natančnosti z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Kalibriran plinski analizator z natančnostjo vsaj 0,1 % za CO_2 in O_2 ter možnostjo vračanja vzorcev plina v večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity.
- Podaljšek za USB-povezavo.

37.5 Postopek namestitve na lokaciji

Za več informacij glejte poglavje v tem uporabniškem priročniku »9 Kako začeti«.

37.6 Usposabljanje uporabnikov

1. Glavno stikalo.
2. Pojasnite ključno funkcijo Mini MIRI® Dry in Mini MIRI® Humidity in inkubacijo z večprostorsko opremo za shranjevanje vzorcev.
3. Pojasnite nadzor temperature v večprostorskih inkubatorjih za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity (neposreden prenos toplote z ogrevanimi pokrovi).
4. Vklop/izklop regulacije plinov.
5. Nastavljena točka za temperaturo, CO_2 in O_2.
6. Pojasnite, kako se uporablja N_2 za zniževanje koncentracije O_2.
7. Postopek izklopa alarma (za temperaturo, CO_2, O_2) in časi povrnitve.
8. Vstavitev in odstranjevanje plošč za optimizacijo gretja iz večprostorskega inkubatorja za IVF Mini MIRI® Dry ali Mini MIRI® Humidity.
9. Kako preklapljati med načinom za gojenje z oljem in načinom odprtega gojenja, in kdaj je treba uporabiti kateri način.
10. Postopki v sili (opisani v poglavju uporabniškega priročnika »28 Postopki v sili«).

11. Pojasnite čiščenje pripomočka in plošč za optimizacijo gretja.
12. Zunanje merjenje in kalibracija temperature.
13. Zunanje merjenje in kalibracija koncentracije plina.
14. Kako dodati in odstraniti vzorec.
15. Pokažite, kako zamenjati filter VOC/HEPA (navedeno v poglavju uporabniškega priročnika »12.1 Namestitev novega filtra VOC/HEPA«). Ne velja za večprostorski inkubator za IVF Mini MIRI® Humidity.
16. Funkcija zapisovalnika podatkov, kako vzpostaviti povezavo in ponovno povezavo.

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

37.7 Po namestitvi

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

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

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

38 Druge države

38.1 Švica

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

Slika 38.1 Pooblaščeni predstavnik za Švico

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

39 Poročanje o resnih incidentih

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

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