

Uživatelská příručka



Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12

Rev. 9.0

Datum revize 31. 7. 2026

Pouze na lékařský předpis

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tel. +370 37 470 000

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

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tel. +370 37 470 000

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

Severní Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Zbytek světa

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informace o autorských právech

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Informace v této příručce a přiloženém výrobku jsou chráněny autorskými právy a všechna práva jsou vyhrazena společností Esco.

Společnost Esco si vyhrazuje právo provádět pravidelné drobné změny designu bez povinnosti o těchto změnách informovat jakoukoli osobu nebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Používat smí pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník. Prostředek se prodává na základě výjimky 21 CFR 801 Hlava D.

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsany v této příručce (včetně všech dodatků, doplňků, příloh nebo zařazení) se mohou bez předchozího upozornění změnit. Esco neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně přesnosti informací obsažených v této příručce. Společnost Esco v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto zdravotnického prostředku dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte zdravotnický prostředek rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování zdravotnického prostředku. Pro vybalování zdravotnického prostředku nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste jej při vybalování nepoškodili. Zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek fyzicky poškozen, jestli například nemá ohnuté nebo zlomené části, promáčkliny nebo škrábance.

Prohlášení

Náš běžný způsob přepravy je pomocí obvyklého dopravce. Pokud je zjištěno fyzické poškození, uchovávejte všechny obalové materiály po dodání v původním stavu a okamžitě kontaktujte dopravce se žádostí o reklamaci.

Jestliže jste zdravotnický prostředek obdrželi v dobrém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo jsou-li u něj zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu nebo kredit mají pouze serializované výrobky (výrobky označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. U neserializovaných částí a příslušenství (kabely, přenosná pouzdra, pomocné moduly atd.) není nárok na vrácení zboží nebo vrácení peněz. Aby bylo možné získat částečnou náhradu/ kredit, výrobek nesmí být poškozen. Musí být vrácen kompletní (tj. všechny příručky, kabely, příslušenství atd.) do 30 dnů od původního nákupu, ve stavu „rozbaleno, jako nové“, a tedy ve stavu k dalšímu prodeji. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému výrobku vrácenému s předpokladem vrácení peněz/poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Povolení k vrácení materiálu), které získáte od zákaznické podpory společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacená *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na výrobky vrácené do 30 dnů od původního nákupu se vztahuje minimální poplatek za doplnění zásob ve výši 20 % katalogové ceny. Na všechny vratky budou uplatněny dodatečné poplatky za poškození a/nebo za chybějící díly a příslušenství. Výrobky, které nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejním stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento zdravotnický prostředek byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrační měření a zkoušky jsou sledovatelné a provádějí se podle certifikace ISO společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora výrobků

Společnost Esco Medical Technologies, UAB, zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nebude mít vady materiálu a zpracování při běžném používání a servisu po dobu dvou (2) let od data zakoupení, pokud je zdravotnický prostředek kalibrován a udržován podle tohoto návodu. Během záruční doby společnost Esco Medical Technologies, UAB podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění výrobek, který se ukáže jako vadný, pokud výrobek vrátíte (s předem zaplacenou dopravou, clem, zprostředkovatelskými poplatky a daněmi) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za případné náklady na dopravu má odpovědnost kupující a nejsou zahrnuty v této záruce. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího. Nevztahuje se na škody způsobené zneužitím, zanedbáním, nehodou nebo nesprávným používáním nebo v důsledku servisu nebo úprav ze strany jiných stran než je společnost Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruku nelze uplatnit, pokud škodu způsobí některá z následujících příčin:

- Výpadek napětí, proudový ráz nebo prudký vzrůst napětí.
- Poškození při přepravě nebo při přemísťování zdravotnického prostředku.
- Nesprávné napájení, jako je nízké napětí, nesprávné napětí, vadné vedení nebo nevyhovující pojistky.
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití zdravotnického prostředku.
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelské akty, *zásahy vyšší moci* jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na výrobky CultureCoin® (ty, které jsou opatřeny samostatnou značkou sériového čísla) a jejich příslušenství.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM. Záruka se nevztahuje na položky jako jsou kabely a neserializované moduly.

Tato záruka vám dává specifická zákonná práva a můžete mít navíc další práva, která se liší v jednotlivých provinciích, státech nebo zemích. Tato záruka je omezena na opravu zdravotnického prostředku podle specifikací společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Vracíte-li zdravotnický prostředek společnosti Esco Medical Technologies, UAB k servisu, opravě nebo kalibraci, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a krabicí. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou.

- K ochraně všech povrchů zdravotnického prostředku použijte tvrdý papír nebo lepenku. Kolem všech vyčnívajících částí použijte neabrazivní materiál.
- Zabalte pevně celý zdravotnický prostředek do průmyslově schváleného, nárazu pohlcujícího materiálu, takže bude obal bude mít tloušťku nejméně 4 in.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za ztracené zásilky nebo zdravotnické prostředky, které obdržela poškozené v důsledku nesprávného balení nebo manipulace. Všechny zásilky s reklamací v rámci záruky musí být předplacené (přepravné, clo, zprostředkování a daně). Žádné vrácené zboží nebude přijato bez čísla RMA (Return Materials Authorization). Se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací se obraťte na společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Na recalibraci zdravotnických prostředků, které mají jednou ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

Je-li váš zdravotnický prostředek opravován a/nebo kalibrován někým jiným než společností Esco Medical Technologies, UAB a jejími zástupci, mějte na paměti, že původní záruka na váš výrobek se stává neplatnou, je-li bez řádného továrního povolení odstraněna nebo porušena pečeť ověřené kvality odolná proti neoprávněné manipulaci.

Ve všech případech je třeba se za každou cenu vyvarovat porušení pečeti kvality odolné proti manipulaci, protože tato pečeť je klíčem k originální záruce na zdravotnický prostředek. V případě, že je nutné porušit plombu, abyste získali vnitřní přístup ke zdravotnickému prostředku, musíte nejprve kontaktovat společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Budete nám muset sdělit sériové číslo svého zdravotnického prostředku a také platný důvod porušení pečeti kvality. Tuto pečeť byste měli porušit až poté, co od výrobce obdržíte povolení. Neporušujte pečeť ověřené kvality dříve, než nás kontaktujete! Dodržení těchto kroků vám pomůže zajistit, že původní záruka na váš zdravotnický prostředek zůstane zachována bez přerušení.

VAROVÁNÍ

Neoprávněné uživatelské úpravy nebo využití nad rámec publikovaných specifikací mohou mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo nesprávnou funkci. Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za zranění způsobená neoprávněnými úpravami zařízení.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SE ZŘÍKÁ VŠECH DALŠÍCH VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO VYUŽITÍ.

TENTO VÝROBEK NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT SAMOTNÝ UŽIVATEL. NEOPRÁVNĚNÝM ODSTRANĚNÍM KRYTU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ZANIKÁ PLATNOST TÉTO A VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK.

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku	11
2 Bezpečnostní upozornění	11
3 Zamýšlený účel/využití.....	12
4 O výrobku.....	12
5 Transport, skladování a likvidace.....	14
5.1 Požadavky na transport.....	14
5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu	15
5.2.1 Požadavky na skladování.....	15
5.2.2 Požadavky na provozní prostředí	15
5.3 Likvidace.....	15
6 Dodané servisní díly a příslušenství	16
7 Bezpečnostní symboly a značky.....	16
8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování	19
8.1 Před instalací	19
8.2 Během instalace	19
8.3 Po instalaci	20
9 Začínáme	20
10 Připojení síťového kabelu.....	21
11 Připojení plynů	22
12 VOC/HEPA filtr	23
12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA	23
13 Uživatelské rozhraní.....	25
13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu	25
13.2 Nastavení žádané hodnoty teploty	26
13.3 Změna žádané hodnoty koncentrace CO ₂	27
13.4 Změna žádané hodnoty koncentrace O ₂	28
13.5 Systémová nabídka	29
13.5.1 Obrazovka obecné nabídky	31
13.5.2 Nabídka kalibrace.....	32
13.5.3 Nabídka kalibrace teploty	32

13.5.4 Nabídka kalibrace koncentrace CO ₂	33
13.5.5 Nabídka kalibrace koncentrace O ₂	34
13.5.6 Nabídka Provozní režim	35
13.5.7 Nabídka Lokalizace	35
14 Výstrahy	37
14.1 Teplotní výstrahy	37
14.2 Výstrahy koncentrace plynu	38
14.2.1 Výstrahy CO ₂	38
14.2.2 Výstrahy O ₂	39
14.3 Výstrahy tlaku plynu.....	40
14.3.1 Výstraha tlaku CO ₂	40
14.3.2 Výstraha tlaku N ₂	40
14.4 Servisní UV-C světlo.....	41
14.5 Vícenásobné výstrahy	41
14.6 Výstraha přerušení napájení	42
14.7 Shrnutí výstrah	42
14.8 Ověření výstrahy	43
15 Teploty povrchu a měření teploty.....	44
16 Tlak	46
16.1 Tlak plynu CO ₂	46
16.2 Tlak N ₂	47
17 Firmware	47
18 Měření pH	47
19 Záznam údajů	50
19.1 Zobrazení záznamu údajů o teplotě.....	50
19.2 Zobrazení záznamu údajů o plynu CO ₂	51
19.3 Zobrazení záznamu údajů o plynu O ₂	51
19.4 Zobrazení výstrahy záznamu údajů	52
19.5 Zobrazení zprávy	52
20 Pokyny k čištění	54
20.1 Úvahy o sterilizaci zařízení	54
20.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem	54

20.3 Postup dezinfekce doporučený výrobcem	55
21 Desky tepelné optimalizace.....	55
22 Zvlhčování	56
23 Validace teploty	57
24 Validace koncentrace plynu.....	57
25 Spínač výstrahy pro externí systém.....	58
26 Psací oblast na víkách komor.....	60
27 Údržba.....	60
28 Postupy v případě nouze	61
29 Řešení problémů uživatelem	62
30 Parametry.....	64
31 Elektromagnetická kompatibilita	65
32 Pokyny pro validaci	68
32.1 Kriteria uvolnění výrobku do prodeje	68
32.1.1 Technické parametry	68
32.1.2 Test elektrické bezpečnosti	68
32.1.3 Funkční test	68
32.1.4 Test nastavení a kalibrace	68
32.1.5 Zaběhávací zkouška	69
32.1.6 Výstupní a kalibrační test	69
32.1.7 Zkouška kybernetické bezpečnosti	69
32.1.8 Vizuální kontrola	70
33 Validace na místě	70
33.1 Požadované vybavení.....	70
33.2 Doporučené dodatečné vybavení	71
34 Testování	71
34.1 Přívod plynu CO ₂	71
34.1.1 Více o CO ₂	71
34.2 Přívod plynu N ₂	72
34.2.1 Více o N ₂	73
34.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	73
34.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	74

34.5 Napájecí napětí	74
34.6 Kontrola koncentrace CO ₂	74
34.7 Kontrola koncentrace O ₂	75
34.8 Kontrola teploty: dno komory	75
34.9 Kontrola teploty: víka komor	76
34.10 Šestihodinový test stability	77
34.11 Čištění.....	78
34.12 Formulář pro dokumentaci testů	78
34.13 Doporučené dodatečné testování	78
34.13.1 Měřič těkavých organických látek (VOC).....	78
34.13.2 Laserové počítadlo částic	78
35 Klinické používání	78
35.1 Kontrola teploty	79
35.2 Kontrola koncentrace CO ₂	79
35.3 Kontrola koncentrace O ₂	80
35.4 Kontrola tlaku plynu CO ₂	80
35.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	81
35.6 Kontrola pH	81
36 Návod na údržbu.....	82
36.1 Kapsle filtru VOC/HEPA	83
36.2 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	83
36.3 Snímač O ₂	83
36.4 Snímač CO ₂	84
36.5 UV světlo	85
36.6 Chladicí ventilátor	85
36.7 Vnitřní plynová pumpa.....	86
36.8 Proporcionální ventily	86
36.9 Plynové rozvody	87
36.10 Deska plošných spojů průtoku	87
36.11 Regulátory tlaku	88
36.12 Aktualizace firmwaru	88
37 Návod na instalaci.....	88

37.1 Odpovědnosti.....	88
37.2 Před instalací.....	89
37.3 Příprava na instalaci	89
37.4 Na místo instalace přineste následující věci	90
37.5 Postup instalace na místě	90
37.6 Školení uživatele.....	90
37.7 Po instalaci	91
38 Ostatní země.....	91
38.1 Švýcarsko	91
39 Hlášení závažných událostí	92

1 Jak užívat tuto příručku

Příručka je navrhnutá tak, aby se četla po sekcích, a ne od začátku do konce. Znamená to, že je-li příručka čtena od začátku do konce, některé věci se budou opakovat a překrývat se. Doporučujeme následující metodu čtení příručky: nejprve se seznámte s bezpečnostními pokyny; pak přejděte na základní uživatelské funkce, které jsou potřebné ke každodennímu provozu přístroje; pak si projděte výstražné funkce. Funkce menu uživatelského rozhraní uvádějí podrobné informace potřebné pouze pro pokročilé uživatele. Před zahájením používání zařízení musejí být přečteny všechny části. Průvodce validací je podrobně popsán v sekcích 32 až 35. Návod na údržbu je podrobně popsán v sekci 36. Instalační procedury jsou podrobně popsány v sekci 37.



Digitální verze anglické uživatelské příručky a všechny překlady jsou k dispozici na našich webových stránkách www.esco-medical.com.

Chcete-li najít tuto uživatelskou příručku, postupujte podle následujících kroků:

1. V navigační nabídce klikněte na kartu „Výrobky“.
2. Přejděte dolů a vyberte „MIRI® II-12 Multiroom Incubator“.
3. Pokračujte dále dolů, kde najdete sekci „Literatura a zdroje“.
4. Klikněte na kartu „Informace pro uživatele“.

2 Bezpečnostní upozornění

- Uživatelskou příručku si musí přečíst pouze personál obsluhující toto zařízení. Pokud si nepřečtete pokyny uvedené v této dokumentaci, neporozumíte jim nebo je nebudete dodržovat, může dojít k poškození prostředku, zranění obsluhy nebo špatné funkci zařízení.
- Veškeré vnitřní přizpůsobení, úpravy nebo údržba musí být provádět kvalifikovaný servisní personál.
- Pokud musí být zařízení přemístěno, ujistěte se, že je vhodně upevněno na podpěrném stojanu nebo základně a že se pohybuje po rovné ploše. V případě potřeby přemístěte zařízení a podpěrný stojan / základnu odděleně.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- Před zahájením instalace si musíte důkladně přečíst a pochopit postupy instalace a dodržovat požadavky na ochranu životního prostředí/elektrickou instalaci.
- Používá-li se zařízení způsobem, který není v této příručce uveden, může být ochrana poskytovaná tímto zařízením snížena.

- Důležité body týkající se bezpečnosti jsou v této příručce označeny následujícími symboly:



POZNÁMKA

Použito k upozornění na konkrétní položku.



VAROVÁNÍ

Postupujte opatrně.

3 Zamýšlený účel/využití

Vícekomorové IVF inkubátory Esco Medical MIRI® family jsou určeny pro vytvoření stabilního kultivačního prostředí při tělesné teplotě nebo teplotě velmi podobné tělesné teplotě a CO₂/N₂ nebo předmíchaných plynů a zvlhčování pro vývoj gamet a embryí během oplodnění in vitro (IVF)/zákroků asistované reprodukce (ART).

4 O výrobku

Vícekomorový IVF inkubátor Esco Medical MIRI® II-12 je inkubátor využívající směs plynů CO₂/O₂.

Přímý ohřev misek v komorách nabízí ve srovnání s konvenčními vícekomorovými IVF inkubátory vynikající teplotní podmínky.

Teplota v komoře zůstane stabilní s maximální změnou 1 °C (i když je víko otevřeno na dobu 10 s) a po zavření víka se během 1 minuty obnoví.*

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 má 12 kompletně oddělených vyhřívaných kultivačních komor. Každá komora má vlastní vyhřívané víko a topnou optimalizační desku pro Petriho misku. Maximální kapacita vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je 24 ks 35 mm Petriho misek a 12 ks 60 mm nebo 4jamkových Petriho misek.

Pro zajištění maximálního výkonu má systém vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 24 zcela samostatných PID regulátorů teploty. Ty řídí a regulují teplotu v kultivačních komorách a teplotu vík. Komory se vzájemně teplotně nijak neovlivňují. Horní a spodní část každé komory je vrstvou PET oddělena tak, aby teplota víka neovlivňovala dno. Pro účely validace má každá komora zabudovaný senzor PT-1000. Měřicí systém obvodů je oddělen od řídicí elektroniky prostředku, takže systém validace zůstává dokonale oddělený.

* Na základě interního testování. Výkon se může lišit v závislosti na různých faktorech a podmínkách prostředí.

Vícekomorový IVF inkubátor musí být zásobován 100 % CO₂ a 100 % N₂, aby bylo možné kontrolovat koncentrace plynů CO₂ a O₂ v kultivačních komorách.

Koncentraci CO₂ reguluje infračervený senzor CO₂ s dvojitým paprskem a extrémně malým driftem. Pro regulaci koncentrace O₂ je určen zdravotnický chemický kyslíkový senzor.

Doba regenerace plynu je kratší než 3 minuty po otevření víka až na 10 sekund.* Pro validaci koncentrace plynu je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vybaven 12 otvory pro odběr vzorků plynů, které uživateli umožňují odebírat vzorky plynu z jednotlivých komor.

Vícekomorový IVF inkubátor je vybaven systémem pro recirkulaci plynu, kde je plyn do komory neustále dodáván a při stejné rychlosti je také odváděn. Plyn je čištěn prostřednictvím 254 nm UVC světla s přímým kontaktem mezi žárovkou a plynem, potom ve filtru VOC/HEPA. UVC světlo má filtry, které inhibují veškeré záření o vlnové délce 185 nm, které by mohlo produkovat nebezpečný ozón. Filtr VOC/HEPA se nachází pod UVC světlem.

Úplné doplnění plynu do systému trvá méně než 5 minut.

Celková spotřeba plynu je velmi nízká. Při používání je menší než 2 l/h CO₂ a 12 l/h N₂.

Z bezpečnostních důvodů má vícekomorový IVF inkubátor systém regulace plynu, který se skládá z regulátoru tlaku (bránícího problémům s tlakem nebezpečného plynu), desky plošných spojů průtoku (pro výpočet aktuální spotřeby), tlakových senzorů (takže uživatel ví, že v rámci prevence nebezpečných podmínek je možno protokolovat tlak a jeho variace), plynových filtrů (pro eliminaci problémů s ventily).

Díky číslování komor a možnosti psát na bílé víko perem jsou pozice Petriho misek snadno a bezpečně dosažitelné.

Vícekomorový IVF inkubátor byl primárně vyvinut a navržen pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

Pro dlouhodobý záznam a ukládání údajů je IVF inkubátor vybaven zabudovaným počítačem se softwarem Esco Medical Data logger pro záznam dat.

USB modul umožňuje přenášet údaje o kontrole kvality pro vyhodnocení mimo pracoviště – výrobce tak může zákazníkům poskytnout cennou službu.

Uživatel může do zařízení zapojit jakoukoli standardní sondu pH s konektorem BNC a měřit pH

* Na základě interního testování. Výkon se může lišit v závislosti na různých faktorech a podmínkách prostředí.

ve vzorcích podle libosti.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® family jsou stacionární zařízení. Tento termín označuje zařízení, které po instalaci a uvedení do provozu není určeno k přemístění z jednoho místa na druhé.

S vícekomorovými IVF inkubátory řady Esco Medical MIRI® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním ve zdravotnictví nebo lékařském oboru.

Vícekomorové inkubátory IVF řady MIRI® společnosti Esco Medical se používají pro pacienty, kteří podstoupili oplodnění *in vitro* (IVF). Pacientkami jsou ženy v reprodukčním věku, které mají zdravotní problémy s plodností. Zamýšlenou indikací cílové skupiny je léčba IVF. Pro cílovou skupinu neexistují žádné kontraindikace.

Zařízení je vyráběno v souladu s plně EU certifikovaným systémem řízení kvality podle ISO 13485.

Tento výrobek splňuje požadavky norem EN 60601-1 (3. vyd.) jako zařízení ekvivalentní třídě I, typu B, vhodné pro nepřetržitý provoz. Splňuje také požadavky směrnice Rady EU 2017/745, týkající se zdravotnických prostředků, a je klasifikováno jako zařízení třídy IIa podle pravidla II.

Na vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 se nevztahují evropské směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích ani 2006/42/ES o strojních zařízeních. Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 rovněž neobsahují nebo nezahrnují: léčivé látky, včetně lidské krve nebo derivátu plazmy, tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu či tkáně nebo buňky zvířecího původu, nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Požadavky na transport

Zařízení je zabaleno v kartónové krabici a je obaleno polyetylénem. Krabice je zafixována k paletě speciálními popruhy.

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Není-li pozorováno žádné poškození, je možné vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 připravit pro přepravu.

Ke krabici by měly být přilepeny tyto štítky:

- Štítek s označením data zabalení.
- Štítek s názvem výrobku a sériovým číslem.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

5.2.1 Požadavky na skladování

Prostředek je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

- Prostředek je možné skladovat jeden rok. Bude-li prostředek skladován déle než jeden rok, musí být vrácen výrobcí na nový výstupní test.
- Prostředek je možné skladovat při teplotách mezi -20 °C a $+50\text{ °C}$.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
- Udržujte v suchu.



Důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.

5.2.2 Požadavky na provozní prostředí

Prostředek je možné používat pouze za následujících podmínek:

- Provozní vlhkost: 5–95 % relativní vlhkosti (nekondenzující).
- Provozní výška – až 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa).
- Neprovozní nadmořská výška – více než 2000 metrů (6560 stop nebo více než 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostředí: $18\text{--}30\text{ °C}$.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Udržujte v suchu.
- Používejte pouze ve vnitřních prostorech.



Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.

5.3 Likvidace

Prostředek by měl být zlikvidován v souladu se směrnicí WEEE (o odpadních elektrických a elektronických zařízeních).



Prostředek mohl být používán na ošetřování a zpracování infekčních látek. Proto může být prostředek a jeho komponenty kontaminovány. Prostředek musí být před likvidací dezinfikován nebo dekontaminován.

Prostředek obsahuje znovu použitelné materiály. Všechny komponenty (s výjimkou VOC/HEPA filtrů) je možné po vyčištění a dezinfekci zlikvidovat jako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že VOC/HEPA filtry musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy pro speciální tuhý odpad.

6 Dodané servisní díly a příslušenství

Servisní díly dodávané s prostředkem jsou uvedeny níže:

- 1 × kapsle VOC/HEPA filtru.
- 2 × externí 0,22 µm HEPA filtry pro vstupní přívod plynu.
- 12 × Desky tepelné optimalizace.
- 1 × USB disk s uživatelskou příručkou ve formátu PDF.
- 1 × napájecí kabel vhodný pro zdravotnickou techniku.
- 1 × 3,5 mm externí Jack konektor výstrahy.



Dodávané servisní díly se liší v závislosti na konfiguraci prostředku. Přesný seznam dílů naleznete v dokumentu Packing List, který je dodáván společně s prostředkem.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 není dodáván s žádným příslušenstvím.

7 Bezpečnostní symboly a značky

Tabulka 7.1 Štítky s informacemi o výrobku

Štítek	Popis
	Značka CE a číslo oznámeného subjektu
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Rozmezí teplot
	Chraňte před přímým slunečním zářením

Štítek	Popis
	Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
	Pouze na lékařský předpis
	Zdravotnický prostředek
	Udržujte v suchu
	Křehké
	Upozornění: důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.
	Viz návod k použití
	Nechráněno před průnikem vody.
	Název a adresa výrobce
SN:	Sériové číslo

Štítek	Popis
 YYYY-MM	Datum výroby
	„Blesk“ indikuje potencionální riziko úrazu elektřinou (nikdy neodstraňujte žádný kryt).
	Řiďte se WEEE

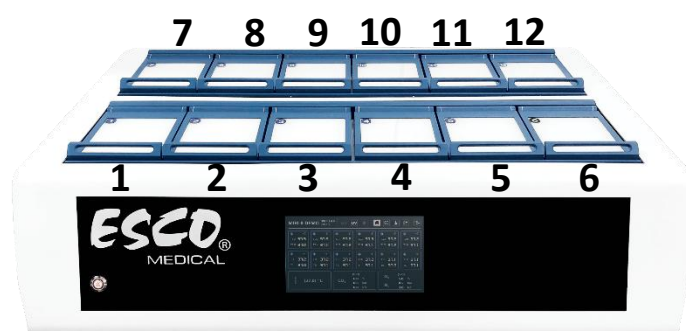
Tabulka 7.2 Štítky na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12

Popis	Obrázek
Komunikační port USB	
Komunikační port HDMI	
Vstup CO ₂	
Vstup N ₂	
BNC konektor pro snímání pH	
Koncovka výstrahy	
Číslo komor jsou zobrazena v horním rohu víka se štítkem	
Maximální tlak 0,8 baru	
VOC/HEPA filtr	
Ethernet	
Zapnutí/vypnutí PC	

Popis	Obrázek
Validační senzory PT 1000	PT 1000 validation sensors
Porty pro odběr vzorků plynů	Gas sample ports

 **Externí prostředek připojený k signálovým vstupním/výstupním konektorům by měl být v souladu s příslušnou bezpečnostní normou pro zdravotnické přístroje EN 60601- 1. Platí pro připojení USB, Ethernetu a HDMI.**

Číslo komor jsou zobrazena na obrázku níže a také jsou označena štítky v horních rozích vík:



Obrázek 7.1 Číslo komor na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12

8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

8.1 Před instalací

1. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical Technologies, UAB nebo místního zástupce.
2. Před použitím si důkladně přečtěte uživatelskou příručku.
3. Vždy mějte návod snadno přístupný v blízkosti prostředku.

8.2 Během instalace

1. Nikdy neumísťujte tento prostředek na jiné zařízení, které se zahřívá.
2. Umísťte tento prostředek na plochý, tvrdý a stabilní povrch.
3. Neumísťujte prostředek na koberec ani podobné povrchy.
4. Neporušujte bezpečnostní účel uzemnění zástrčky.
5. Pro vaši bezpečnost je k dispozici uzemněná zástrčka (spojení se zemí) se dvěma nožovými kontakty a třetím kolíkem. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně zásuvky.

6. Napájecí kabel vždy připojujte k řádně uzemněné zásuvce a používejte pouze kabel dodaný s prostředkem.
7. Neinstalujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory, ohřívače, pece nebo jiná zařízení, která vydávají teplo.
8. Tento prostředek nepoužívejte v blízkosti zdrojů vody.
9. Používejte pouze plyny se 100 % koncentrací CO₂ a 100 % koncentrací N₂.
10. Na vstupech pro plyny CO₂ a N₂ vždy používejte externí HEPA filtr 0,22 µm.
11. Tento výrobek nepoužívejte při teplotě místnosti vyšší než 30 °C.
12. Prostředek umístěte na místo s odpovídající ventilací, abyste zabránili jeho přehřátí. Abyste se vyhnuli přehřátí a umožnili přístup k vypínači ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na zadní straně, dodržte odstup alespoň 10 cm od zadní části, 30 cm od vrchní části a 20 cm zleva a zprava.
13. Tento prostředek je určen pouze do interiéru.
14. Prostředek musí být připojen k vhodnému zálohovanému zdroji energie (UPS).

8.3 Po instalaci

1. Všechny servisní postupy přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
2. Servis se vyžaduje podle servisní příručky a také v případě, že byl prostředek nějak poškozen, např. spadnul, byl vystaven dešti nebo vlhku nebo nefunguje správně. Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 obsahují vysokonapěťové komponenty, které mohou být nebezpečné.
3. Během bouřek nebo když se prostředek dlouhodobě nepoužívá, odpojte jej od sítě.
4. Chraňte napájecí kabel před poškozením nebo skřípnutím, zejména na zástrčce, v zásuvce a v místě, kde vychází ze zařízení.
5. Kalibrujte měření teploty a plynu v intervalech popsanych v návodech.
6. Během používání nikdy nenechávejte víka otevřená déle než 10 s.
7. VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce.
8. Aby zůstal prostředek bezpečný, musí být dodržen plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory přívodu plynu v komoře.
10. Zajistěte, aby tlaky přiváděných plynů CO₂ a N₂ byly stabilně v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívejte jiné filtry než ty, které dodává společnost Esco Medical Technologies, UAB. Jinak ztratíte záruku.
12. Nepoužívejte zařízení bez připojeného vhodného VOC/HEPA filtru od Esco Medical Technologies, UAB.

9 Začínáme



Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 smí instalovat pouze autorizovaný a vyškolený personál!

1. Řiďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování.
2. Připojte napájecí kabel pro lékařské účely k UPS.
3. Připojte síťový kabel zdravotnické třídy k vícekomorovému IVF inkubátoru MIRI® II-12.
4. Připojte plynové trubky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru plynu na 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
6. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 spínačem umístěným vzadu.
7. Zkontrolujte standardní funkci.
8. Prostředek nechte 20 minut zahřívat a stabilizovat.
9. Postupujte podle pokynů v průvodci validací (viz část „32 Průvodce validací“ v uživatelské příručce).
10. Dokončete zaškolení uživatele (před nastavením prostředku je třeba si přečíst pokyny).
11. JESTLIŽE byly testy **úspěšné**, je prostředek po zaběhávací fázi trvající 24 hodin připraven k použití.

 **Před použitím prostředek vyčistěte a vydezinfikujte. Není dodáván sterilní nebo v klinicky přijatelné čistotě. Pokyny doporučené výrobcem naleznete v sekci „20 Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití!**

10 Připojení síťového kabelu

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 jsou dodávány s odpojitelným napájecím kabelem pro zdravotnické účely. Síťový kabel je dodáván podle země plánovaného použití zařízení.

Přepínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) uživateli poskytuje možnost odpojit vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 od hlavního zdroje napájení.

 **Neporušujte bezpečnostní účel uzemňovací zástrčky! Uzemněná zástrčka má dva nožové kontakty a kolík, který slouží k zajištění vaší bezpečnosti. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně zásuvky.**

Požadované napájení je 230 V/50 Hz NEBO 115 V/60 Hz. Vestavěný napájecí zdroj má přepínací režim, který se automaticky přizpůsobuje napětí v síti v rozmezí 100 V až 240 V AC/50 až 60 Hz.



Obrázek 10.1 Zdroj napájení

11 Připojení plynů

Na zadní straně zařízení jsou dva vstupy pro plyny. Tyto porty jsou označeny „CO₂ 100 % Inlet“ a „N₂ 100 % Inlet“.



Obrázek 11.1 Vstupy pro plyny na zadní straně vícekomorový IVF inkubátoru MIRI® II-12

Vstup CO₂ je třeba připojit ke zdroji CO₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci CO₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 3,0% do 10,0 %.

Jsou-li vyžadovány podmínky nízké koncentrace kyslíku, přívod N₂ musí být připojen k N₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci O₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 5,0 % – 10,0 %. Řízení koncentrace O₂ je dosaženo vstřikováním N₂ k vytlačení přebytečného O₂ v plynovém systému.

 **Tlak plynu na vstupu se má pohybovat v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI) a musí být zachována jeho stabilita!**

Vždy používejte vysoce kvalitní regulátor tlaku, který je možné nastavit na požadovanou přesnost pro oba plyny.



Obrázek 11.2 Regulátor tlaku

Pomocí vhodné silikonové hadičky připojte CO₂ ke vstupu CO₂. Ujistěte se, že je hadička zajištěna svorkou, aby se omylem neuvolnila během náhlé výchyly tlaku. Na přívodu plynu těsně před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru použijte dodaný 0,22 µm HEPA filtr. Dodržte směr proudění.

Podobným způsobem připojte přívod N₂ k lahvi s dusíkem.



Obrázek 11.3 Externí filtr HEPA 0,22 μm
pro vstupující plyn CO_2 / N_2

12 VOC/HEPA filtr

Těkavé organické sloučeniny VOC jsou těkavé uhlovodíky, které lze najít v palivu, rozpouštědlech, lepidlech a jiných technických látkách. Příklady VOC jsou isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd nebo vinylchlorid.

VOC se mohou vyskytnout taky v medicínských plynech, jako jsou CO_2 a N_2 . Pro zabránění průniku těchto výparů do rodiny vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® je důležité používat in-line filtry VOC.

V laboratořích IVF se běžně vyskytují různé nechtěné zdroje VOC. Mohou to být čisticí přípravky, parfémy, nábytek, maziva nebo zdroje z HVAC.

Koncentrace VOC se typicky měří v částicích na milion (ppm.) Také mohou být uváděny v částicích na miliardu (ppb.) Pro IVF je doporučovaná koncentrace pod 0,5 ppm; celkové množství VOC by mělo být pod 0,2 ppm nebo **nejlépe nula**.

Velké koncentrace VOC (přes 1 ppm) jsou pro embrya toxické a způsobují nepříznivý vývoj embryí nebo dokonce selhání dosažení stádia blastocysty.

Koncentrace VOC do 0,5 ppm typicky umožní přijatelný vývoj blastocytů a rozumný poměr otěhotnění, ale pravděpodobně budou mít za následek vysoké procento potratů.

Do konstrukce vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® II-12 je integrován kombinovaný filtr VOC/HEPA (uhlíkový filtr). Před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru prochází všechen plyn filtrem najednou. Po návratu z každé komory je pak plyn opět filtrován. Recirkulační systém tak ve vícekomorovém IVF inkubátoru neustále filtruje plyn.

Pro snadný přístup a výměnu je kombinovaný filtr VOC/HEPA namontován na zadní straně zařízení.

12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA

Dvě bezpečnostní krytky, které jsou nainstalovány na kolenech filtru, je třeba při vybalování sejmut. Správné umístění filtru má zásadní význam pro výkon systému.

 **VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce. Zaznamenejte datum instalace a dodržujte tento interval!**

 **Filtr VOC/HEPA se musí vyměnit, když v zařízení nejsou žádná embrya.**

Začněte tím, že zarovnáte modré šroubení filtru do zásuvek držáku filtru. Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12 a na filtru musí ukazovat stejným směrem (viz obrázek 12.1).



Obrázek 12.1 Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12

Potom zároveň zatlačte obě úhlové armatury (oběma rukama) do otvorů, dokud nezapadnou na místo (viz obrázek 12.2). Poslední 4 mm by měly jít ztuhla.



Obrázek 12.2 Postup vkládání a vyjímání filtru VOC/HEPA



Obrázek 12.3 Správně nainstalovaný filtr VOC/HEPA

 **Nesprávně nainstalovaný filtr VOC/HEPA může způsobit únik plynu a kontaminaci inkubátoru.**

Filtr VOC/HEPA vyjmete tak, že jej oběma rukama jemně vytáhnete přímo ven (viz obrázek 12.2).

 **Bez filtru VOC/HEPA vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 nikdy nespouštějte! Mohlo by dojít k úniku plynu a nebezpečné kontaminaci částicemi!**

13 Uživatelské rozhraní

V následujících kapitolách budou vysvětleny funkce týkající se tlačítek a položek nabídky.

Uživatelské rozhraní ovládá denně používané funkce a pokročilejší úpravy, které je možné na zařízení provádět. Hlavní tlačítka a jejich účel jsou představeny v tabulce 13.1.

Tabulka 13.1 Hlavní tlačítka a jejich účel

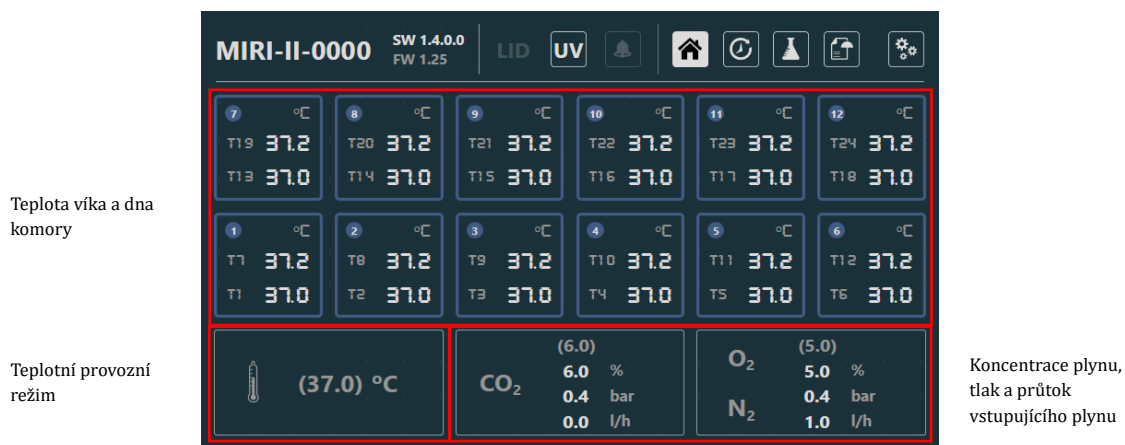
Popis	Obrázek
Hlavní tlačítka	
Tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) Nachází se v ZADNÍ části prostředku. 1. tlačítko zapne zařízení a 2. tlačítko zapne počítač.	
Tlačítko alarmu Ztlumí zvukový alarm a vizuálně signalizuje stav alarmu blikajícím červeným kroužkem. Zvuková výstraha se opět zapne po 5 minutách. Je možné ji opětovně ztlumit.	
Panel displeje Zobrazuje informace o aktuálním stavu zařízení. Displej tvoří 7" dotyková obrazovka.	

13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu

Regulátory ohřevu a koncentrace plynu se aktivují pomocí spínače „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout) na zadní straně inkubátoru.

Brzy po aktivaci systému bude hlavní displej střídavě zobrazovat následující 4 parametry:

Teplota	= Teplota víka a dna komory ve °C
CO ₂	= Koncentrace CO ₂ v %, tlak (bar) a průtok vstupujícího plynu (l/h)
O ₂	= Koncentrace O ₂ v %, tlak (bar) N ₂ a průtok vstupujícího plynu (l/h)
Teplotní provozní režim	= Jednotlivý/Vícenásobný



Obrázek 13.1 Hlavní obrazovka displeje

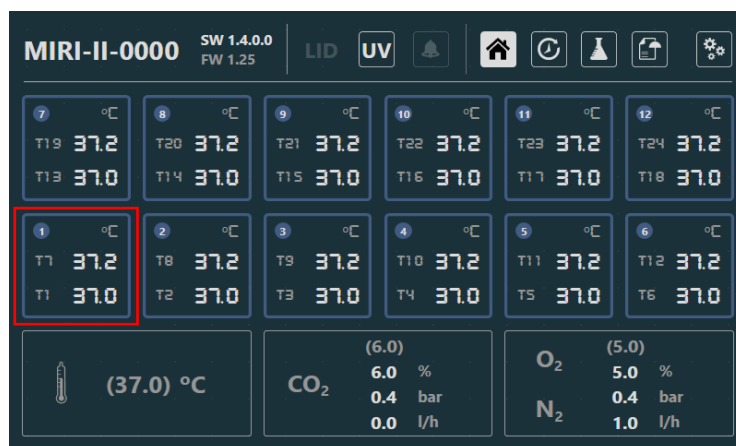
13.2 Nastavení žádané hodnoty teploty

Žádanou hodnotu teploty je možné nastavit v rozmezí 25,0–40,0 °C.

Výchozí žádaná hodnota teploty je 37,0 °C.

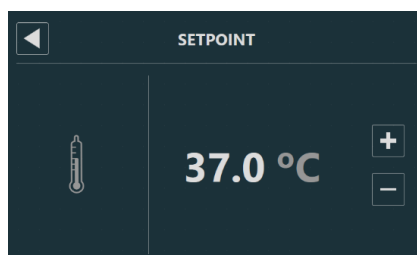
Pro změnu nastavené hodnoty teploty se řiďte následujícími pokyny:

1. Pro změnu nastavení žádané hodnoty teploty stiskněte políčko jedné z komor:



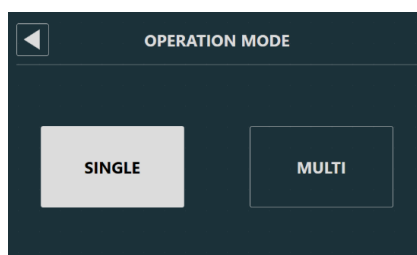
Obrázek 13.2 Hlavní obrazovka displeje

2. Pro úpravu nastavení žádané hodnoty teploty stiskněte tlačítka (+) nebo (-). Na obrázku níže je zvolena žádaná hodnota pro komoru 1.



Obrázek 13.3 Zobrazení žádané hodnoty pro komoru 1

Ujistěte se, že jste zvolili vhodný provozní režim (JEDNOTNÝ/VÍCENÁSOBNÝ). Lze ji nastavit v nabídce teplotního provozního režimu.



Obrázek 13.4 Zobrazení provozního režimu

 Pokud je zvolen provozní režim teploty „SINGLE (Jediná)“, bude pro všechny komory použita stejná nastavená hodnota. Pokud je naopak zvolen teplotní provozní režim „MULTI (Vícenásobná)“, bude mít každá komora individuální nastavenou hodnotu teploty.

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<|).

 Aby vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 fungoval tak, jak má, měla by být požadovaná hodnota teploty minimálně o 5 °C vyšší než teplota okolí.

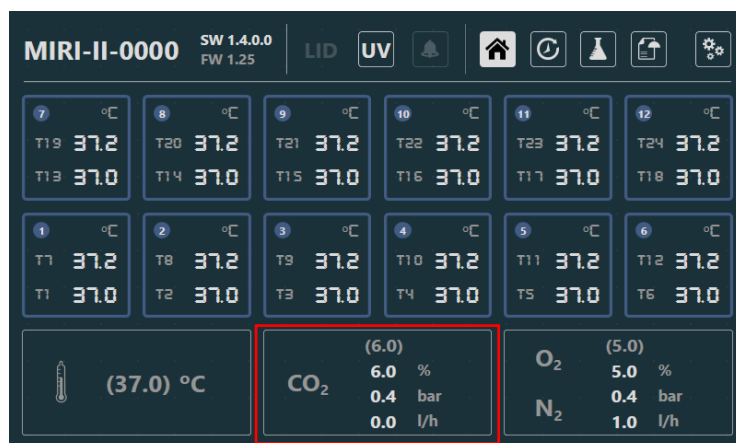
13.3 Změna žádané hodnoty koncentrace CO₂

Žádanou hodnotu koncentrace CO₂ je možné nastavit v rozmezí 3,0 %–10,0 %.

 Výchozí požadovaná hodnota CO₂ je 6,0 %.

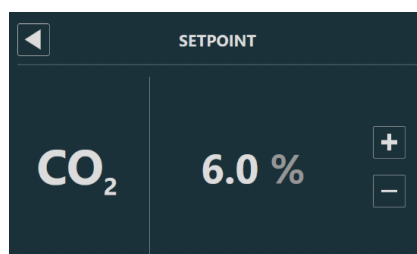
Při změně nastavení hodnoty koncentrace CO₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Pro změnu žádané hodnoty koncentrace CO₂ stiskněte políčko CO₂:



Obrázek 13.5 Hlavní obrazovka displeje

- Pro úpravu nastavení žádané hodnoty koncentrace CO₂ stiskněte tlačítka (+) nebo (-). Na obrázku níže je zvolena žádaná hodnota koncentrace CO₂.



Obrázek 13.6 Zobrazení žádané hodnoty koncentrace CO₂

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

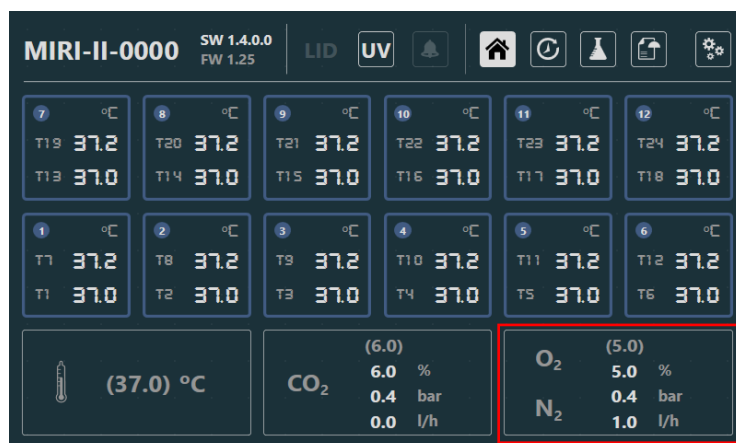
13.4 Změna žádané hodnoty koncentrace O₂

Žádanou hodnotu koncentrace O₂ je možné nastavit v rozmezí 5,0 %–10,0 %.

 **Výchozí požadovaná hodnota O₂ je 5,0 %.**

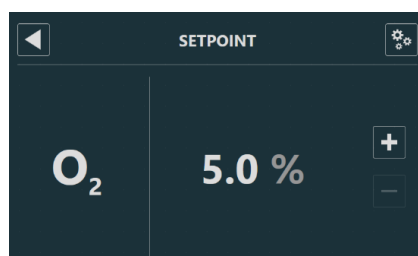
Při změně nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ se řiďte následujícími pokyny:

- Pro změnu žádané hodnoty koncentrace O₂ stiskněte políčko O₂:



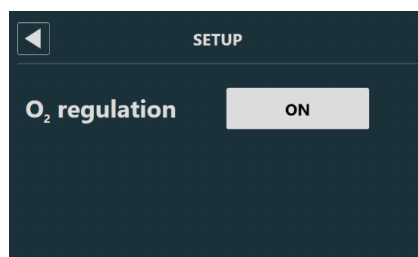
Obrázek 13.7 Hlavní obrazovka displeje

- Pro úpravu nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ stiskněte tlačítka (+) nebo (-). Na obrázku níže je zvolena žádaná hodnota koncentrace O₂:



Obrázek 13.8 Zobrazení žádané hodnoty koncentrace O₂

- Pro zapnutí/vypnutí regulace koncentrace plynu O₂ stiskněte tlačítko Nastavit (SETUP) na obrazovce „O₂ setpoint (žádaná hodnota)“.



Obrázek 13.9 Zobrazení regulace koncentrace O₂

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

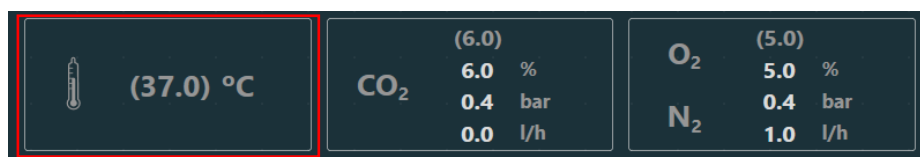
13.5 Systémová nabídka

Pro vstup do nabídky stiskněte tlačítko SETTINGS (NASTAVENÍ). Tlačítko je umístěno na hlavní obrazovce vpravo nahoře:



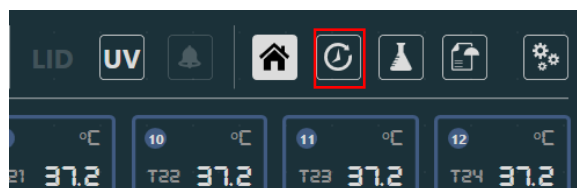
Obrázek 13.10 Zobrazení umístění tlačítka Setup (Nastavení)

Pro vstup do nastavení režimů stiskněte tlačítko RUNNING MODE (AKTUÁLNÍ REŽIM). Tlačítko je umístěno na hlavní obrazovce vlevo dole:



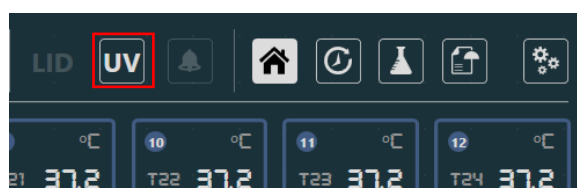
Obrázek 13.11 Umístění tlačítka Running mode (Aktuální režim) na hlavní obrazovce

Pro vstup do záznamu údajů stiskněte tlačítko LOGGER (ZÁZNAM ÚDAJŮ). Tlačítko je umístěno nahoře na hlavní obrazovce:



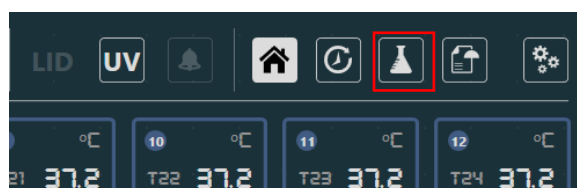
Obrázek 13.12 Umístění tlačítka Logger (Záznam údajů) na hlavní obrazovce

Pro zapnutí/vypnutí UV lampy stiskněte tlačítko UV LAMP (UV LAMPA). Tlačítko je umístěno nahoře na hlavní obrazovce:



Obrázek 13.13 Umístění tlačítka UV lamp (UV lampa) na hlavní obrazovce

Pro vstup do funkce měření pH stiskněte tlačítko pH. Tlačítko je umístěno nahoře na hlavní obrazovce:



Obrázek 13.14 Umístění tlačítka pH na hlavní obrazovce

Pro zobrazení grafu zaznamenaných dat stiskněte tlačítko REPORT EXPORT (VYGENEROVÁNÍ ZPRÁVY). Tlačítko je umístěno nahoře na hlavní obrazovce:



Obrázek 13.15 Umístění tlačítka Report export (Vygenerování zprávy) na hlavní obrazovce

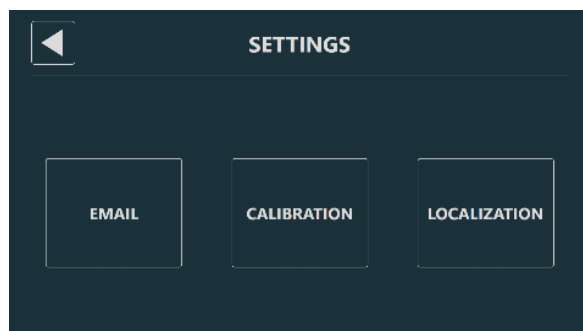
13.5.1 Obrazovka obecné nabídky

Pro vstup do obrazovky obecné nabídky stiskněte tlačítko SETTINGS (NASTAVENÍ). Tlačítko je umístěno na hlavní obrazovce vpravo nahoře:



Obrázek 13.16 Zobrazení umístění tlačítka Setup (Nastavení)

Obrazovka obecné nabídky je uvedena níže:



Obrázek 13.17 Zobrazení obecné nabídky

Pro vstup na obrazovku e-mailu stiskněte tlačítko EMAIL (E-MAIL).

Pro vstup na obrazovku kalibrace stiskněte tlačítko CALIBRATION (KALIBRACE).

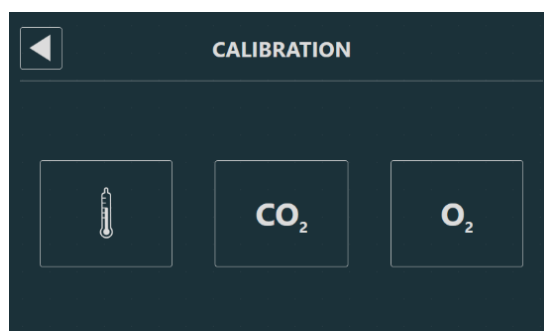
Pro vstup na obrazovku jazyka stiskněte tlačítko LOCALIZATION (LOKALIZACE).

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

⚠ Při připojování vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 k síti musí uživatel zajistit bezpečnost sítě. Inkubační parametry vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 jsou řízeny softwarem, proto v případě poruchy softwaru nebo narušení kybernetické bezpečnosti mohou být embrya ohrožena.

13.5.2 Nabídka kalibrace

Obrázovka nabídky kalibrace je uvedena níže:



Obrázek 13.18 Zobrazení nabídky kalibrace

Pro vstup na obrazovku kalibrace teploty stiskněte tlačítko TEMPERATURE (TEPLOTA).

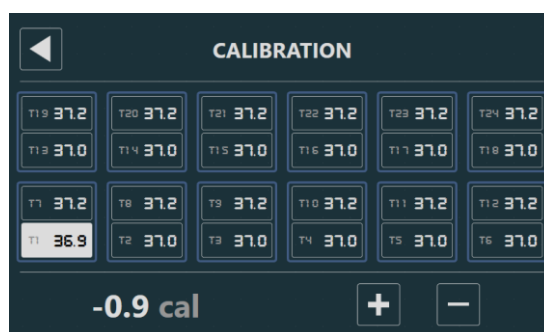
Pro vstup na obrazovku kalibrace koncentrace CO₂ stiskněte tlačítko CO₂.

Pro vstup na obrazovku kalibrace koncentrace O₂ stiskněte tlačítko O₂.

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

13.5.3 Nabídka kalibrace teploty

Obrázovka nabídky kalibrace teploty je uvedena níže:



Obrázek 13.19 Obrazovka kalibrace teploty v zóně T1

Na obrázku výše je zvolena zóna T1. Pro kalibraci zóny T1 stiskněte tlačítka (+) nebo (-). Stejný postup aplikujte na ostatní teplotní zóny.

 Každá komora má dva vnitřní senzory teploty. Jeden ve víku komory a druhý na spodní straně komory.

Příklad – jak nakalibrovat teplotu:

Teplota musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Pomocí kvalitního teploměru

bylo zjištěno, že T1 je 37,4 °C. Kalibrujte a upravte teplotu stiskem tlačítek (+) nebo (-).

Když je zvoleno T1, nastavte teplotu stisknutím tlačítka (+) 5krát. Na displeji se zobrazí kroky od 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C a 37,4 °C. Nová hodnota je nyní uložena a kalibrace snímače T1 byla dokončena.

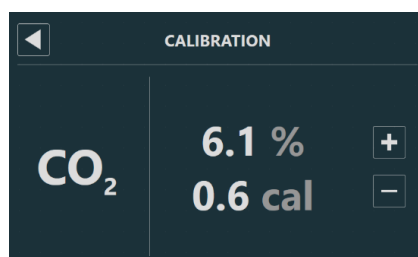
 **Proces kalibrace je stejný pro snímače T1 – T24.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným prostředkem a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

13.5.4 Nabídka kalibrace koncentrace CO₂

Obrazovka nabídky kalibrace koncentrace CO₂ je uvedena níže:



Obrázek 13.20 Zobrazení obrazovky kalibrace koncentrace CO₂

Příklad – jak kalibrovat CO₂:

Koncentrace CO₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným prostředkem. Skutečná koncentrace CO₂ byla na jednom z portů pro odběr vzorku plynu stanovena na 6,4 %. Pro toto měření je vhodný každý port.

Upravte kalibraci na požadovanou koncentraci stiskem tlačítek (+) a (-). V tomto případě je cílem upravit koncentrace plynu CO₂ na 6,4 %. Stiskněte tlačítko (+) tak, aby se na displeji zobrazily hodnoty 6,2, 6,3 a 6,4 %. Nová hodnota je uložena a kalibrace snímače koncentrace CO₂ byla upravena.

 **Obnova plynu CO₂ na 6 % trvá při nafukování 100% plynu CO₂ v průměru 3 minuty.***

* Na základě interního testování. Výkon se může lišit v závislosti na různých faktorech a podmínkách prostředí.

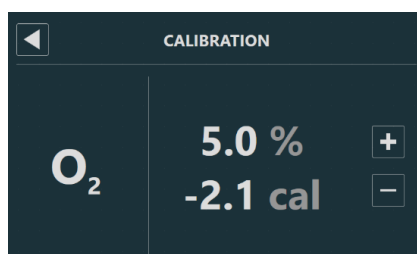
 Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace CO₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím prostředkem CO₂.

 Hodnota offsetu se zobrazí v okně kalibrace CO₂ spolu s hodnotou koncentrace CO₂. V tomto případě byla naměřena skutečná koncentrace CO₂ 6,4 %. Stiskněte tlačítko „+“ třikrát, změna hodnoty CO₂ na displeji bude trvat delší dobu, ale hodnota offsetu (nastavení) se změní okamžitě (v tomto případě bude obrazovka ukazovat 0,9 cal). Sledováním této hodnoty může uživatel bez prodlení zjistit, o kolik se změnila kalibrační hodnota CO₂.

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

13.5.5 Nabídka kalibrace koncentrace O₂

Obrazovka nabídky kalibrace koncentrace O₂ je uvedena níže:



Obrázek 13.21 Zobrazení obrazovky kalibrace koncentrace O₂

Příklad – jak kalibrovat O₂:

Koncentrace O₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným prostředkem. Skutečná koncentrace O₂ naměřená na jednom z otvorů pro odběr vzorků plynu byla odhadnuta na 6,4 %. Pro toto měření je vhodný každý port.

Upravte kalibraci na požadovanou koncentraci stiskem tlačítek (+) a (-). V tomto případě je cílem upravit koncentraci plynu O₂ na 5,3 %. Stiskněte tlačítko (+) tak, aby se na displeji zobrazily hodnoty 5,1, 5,2 a 5,3 %. Nová hodnota je uložena a kalibrace snímače koncentrace CO₂ byla upravena.

 Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace CO₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím prostředkem CO₂.

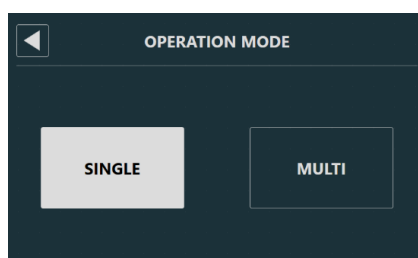
 Hodnota offsetu se zobrazí v okně kalibrace CO₂ spolu s hodnotou koncentrace CO₂. V tomto případě byla naměřena skutečná koncentrace CO₂ 6,4 %. Stiskněte tlačítko „+“ třikrát, změna hodnoty CO₂ na displeji bude trvat delší dobu, ale hodnota offsetu (nastavení) se změní okamžitě (v tomto případě bude obrazovka ukazovat 0,9 cal). Sledováním této

hodnoty může uživatel bez prodlení zjistit, o kolik se změnila kalibrační hodnota CO₂.

Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

13.5.6 Nabídka Provozní režim

Stránka provozního režimu je uvedena níže:



Obrázek 13.22 Zobrazení obrazovky provozního režimu

1. Zvolte si mezi nastavením žádané hodnoty funkcí SINGLE (Jediná) nebo MULTI (Vícenásobná).

Pokud je zvolen provozní režim teploty „SINGLE (Jediná)“, bude pro všechny komory použita stejná nastavená hodnota. Pokud je naopak zvolen teplotní provozní režim „MULTI (Vícenásobná)“, bude mít každá komora individuální hodnotu teploty.

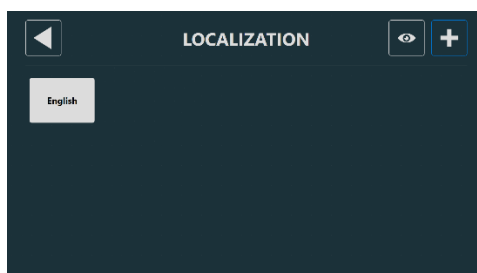
👉 Při přepínání nastavení žádané hodnoty teploty mezi „SINGLE (Jediná)“ a „MULTI (Vícenásobná)“ je nastavena jako výchozí žádaná hodnota teploty všech komor T1. V režimu nastavení žádané teploty „SINGLE (Jediná)“ se změna nastavení žádané hodnoty teploty ve kterékoli komoře použije pro VŠECHNY ZBÝVAJÍCÍ komory. V režimu nastavení žádané hodnoty teploty „MULTI (Vícenásobná)“ má každá komora nastavenou jinou žádanou hodnotu teploty. Při návratu z režimu „MULTI“ (Zapnuto) do režimu „SINGLE“ (Vypnuto) se všechny žádané hodnoty automaticky nastaví na hodnotu oblasti T1.

👉 Pokud všechny komory pracují při stejné teplotě, doporučujeme ponechat nastavení provozního režimu „SINGLE“ (Jediná). Bude snazší provádět úpravy žádané hodnoty, protože nastavení bude nutné provést pouze jednou namísto dvanáctkrát (tj. pro jednotlivé komory).

2. Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

13.5.7 Nabídka Lokalizace

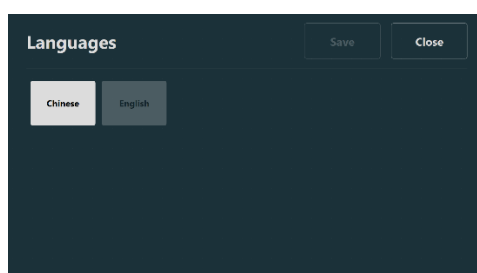
Nabídka lokalizace je zobrazena níže:



Obrázek 13.23 Nabídka lokalizace

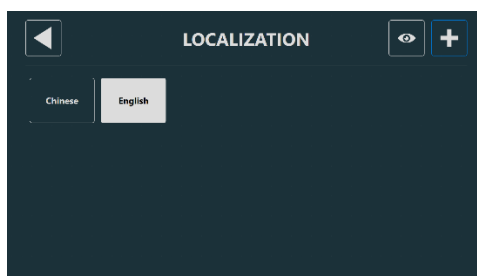
V této nabídce je možné změnit jazyk programu. Obvykle je k dispozici pouze možnost v anglickém jazyce. Přidání dalších jazyků:

1. Klikněte na tlačítko „+“ v pravém horním rohu. Tím otevřete nabídku „Jazyky“:



Obrázek 13.24 Nabídka jazyky

2. Tato nabídka zobrazuje všechny jazyky dostupné v tomto zařízení (v této verzi softwaru je k dispozici pouze doplňková čínština). Vyberte požadované možnosti jazyka a klikněte na tlačítko „Save“ (Uložit).
3. Nyní se vybrané jazyky objeví v hlavní nabídce „Lokalizace“:

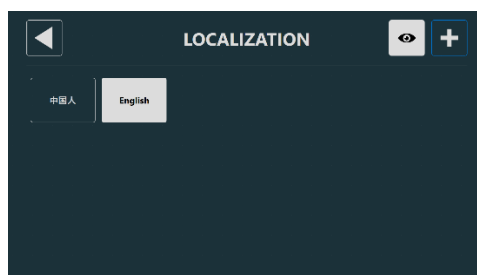


Obrázek 13.25 Nabídka lokalizace s požadovanými jazyky

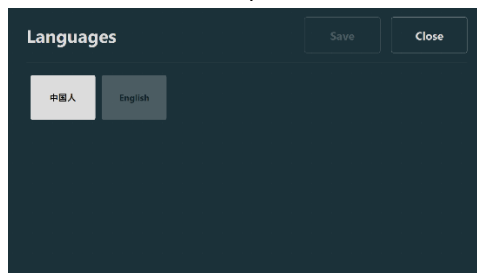
4. Opusťte nabídku stiskem klávesy (<).

 **Možnost Angličtina je šedá, protože je povinná. Uživatel nemůže zrušit výběr této možnosti jazyka.**

K dispozici je také možnost nativního zobrazení jazyků v nabídce Lokalizace a jazyky. To provedete stisknutím tlačítka „Eye“ v hlavní nabídce Lokalizace.



Obrázek 13.26 Lokalizační nabídka s povolenou možností rodného jazyka



Obrázek 13.27 Nabídka Jazyky s povolenou možností rodného jazyka

14 Výstrahy

V případě alarmového stavu se zapne tlačítko alarmu a zvukový alarmový signál, zatímco příslušný(é) alarm(y) se zobrazí na matici segmentového displeje. Zvukový signál lze ztlumit jedním stisknutím tlačítka alarmu (ztlumení zapnuto/vypnuto na 5 minut). Na matici LED se zobrazí červené „A“, následované příčinou alarmu a šipkou směřující nahoru nebo dolů (v závislosti na povaze alarmového stavu) a hodnotou příčiny alarmu. Například: pokud je teplota v komoře 1 příliš nízká, na displeji se zobrazí „A1 ↓ 36,3“. Podsvícení tlačítka alarmu bude pulzovat, pokud je v systému přítomen alespoň jeden chybový stav.



Obrázek 14.1 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

Zvukový vzor je 3 a 2 krátká pípnutí oddělená 1 sekundovou pauzou. Všechny výstrahy mají stejný audio-signál. Hladina akustického tlaku je 61,1 dB(A).

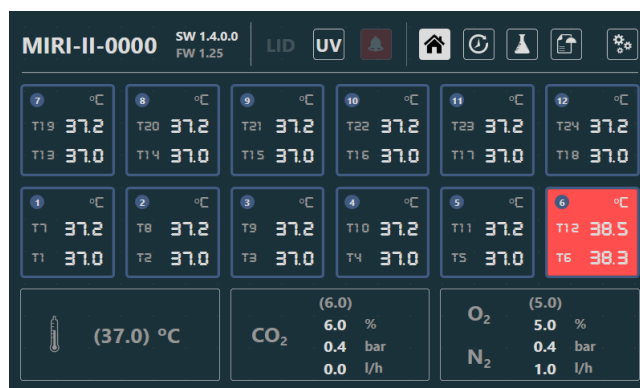
⚠ Dbejte na to, aby hladina okolního akustického tlaku nepřekročila 62 dB(A), protože uživatel výstrahu neuslyší!

14.1 Teplotní výstrahy

Kterákoliv ze 12 komor může spustit teplotní výstrahu, jestliže se teplota od žádané hodnoty liší o víc než $\pm 0,5$ °C.

 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 0,5$ °C od aktuální teploty bude mít za následek spuštění alarmu. Stejné pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je teplota v komoře 6 příliš vysoká v porovnání s žádanou hodnotou. Barva dotčené komory se na displeji změní na červenou.



Obrázek 14.2 Výstraha příliš vysoké teploty zobrazená na hlavní obrazovce

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

 Jak se chovat při teplotním alarmu, se dočtete v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

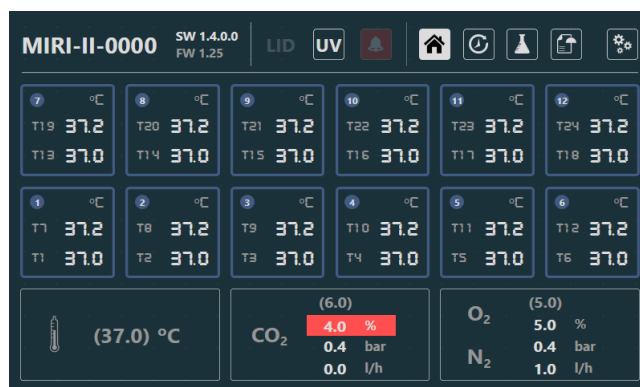
14.2 Výstrahy koncentrace plynu

14.2.1 Výstrahy CO₂

Výstraha koncentrace CO₂ se aktivuje, když se koncentrace CO₂ odchýlí o více než ± 1 % od nastavené hodnoty.

 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace CO₂. Stejné pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je koncentrace CO₂ příliš nízká v porovnání s požadovanou hodnotou.



Obrázek 14.3 Výstraha nízké koncentrace CO₂ zobrazená na hlavní obrazovce

Koncentrace CO₂ je příliš nízká. Barva dotčené koncentrace CO₂ se na displeji změní na červenou.

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

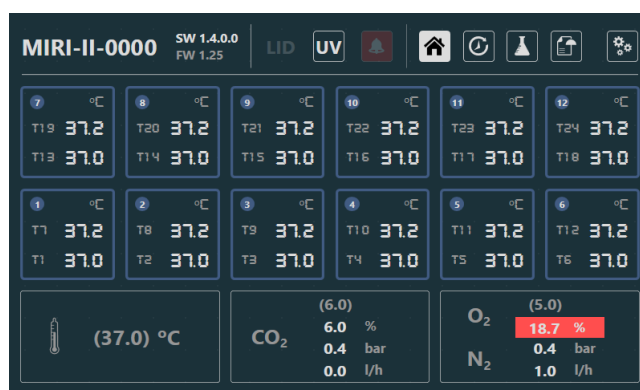
 Jak se chovat při alarmu koncentrace CO₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.2.2 Výstrahy O₂

Výstraha koncentrace O₂ se aktivuje, když se koncentrace O₂ odchýlí o více než ± 1 % od nastavené hodnoty.

 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace O₂. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je koncentrace O₂ v porovnání s nastavenou hodnotou příliš vysoká.



Obrázek 14.4 Výstraha vysoké koncentrace O₂ zobrazená na hlavní obrazovce

Koncentrace O₂ je příliš nízká. Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami.

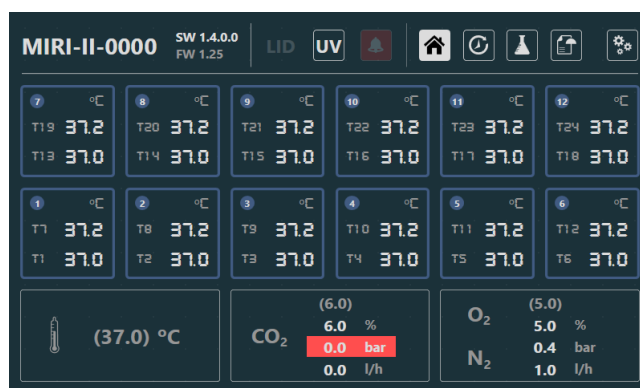
Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

 Jak se chovat při alarmu koncentrace O₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.3 Výstrahy tlaku plynu

14.3.1 Výstraha tlaku CO₂

Jestliže není správně připojen přívod CO₂, nebo jestliže je tlak CO₂ na vstupu nesprávný, vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 se přepne do režimu výstrahy tlaku CO₂. Tlak CO₂ se zobrazí červeně, což značí nesprávný tlak vstupujícího plynu. Ke spuštění výstrahy dojde poklesne-li tlak pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo zvýší-li se nad 0,7 baru (10,20 PSI).



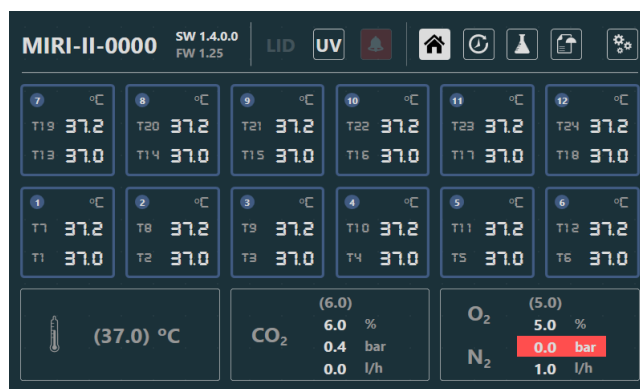
Obrázek 14.5 Výstraha tlaku plynu CO₂ zobrazená na hlavní obrazovce

 Aktivuje se také zvuková výstraha, kterou je možné ztlumit stisknutím tlačítka výstrahy. Stisknete-li tlačítko ztlumení, zvuk se na 5 minut ztlumí.

 Jak se chovat při alarmu tlaku CO₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.3.2 Výstraha tlaku N₂

Jestliže není správně připojen přívod N₂, nebo jestliže je tlak N₂ na vstupu nesprávný, vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 se přepne do režimu výstrahy tlaku N₂. Tlak N₂ se zobrazí červeně, což značí nesprávný tlak vstupujícího plynu. Ke spuštění výstrahy dojde poklesne-li tlak pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo zvýší-li se nad 0,7 baru (10,20 PSI).



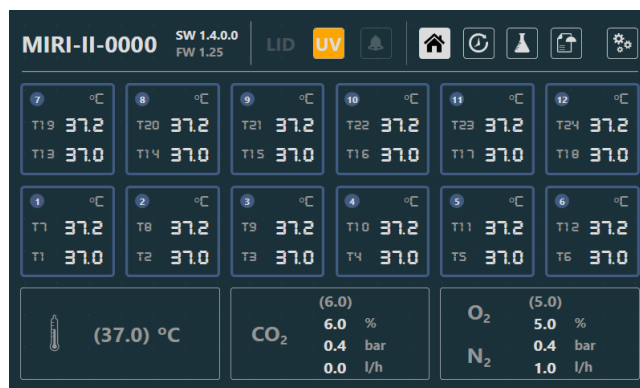
Obrázek 14.6 Výstraha tlaku plynu N₂ zobrazená na hlavní obrazovce

👉 Aktivuje se také zvuková výstraha, kterou je možné ztlumit stisknutím tlačítka výstrahy. Stisknete-li tlačítko ztlumení, zvuk se na 5 minut ztlumí.

👉 Jak se chovat při alarmu tlaku N₂, se dozvíte v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.4 Servisní UV-C světlo

Servisní UV-C světlo se v normálním stavu objeví pouze jako varovné hlášení. **Zvuková výstraha nebude aktivována.**



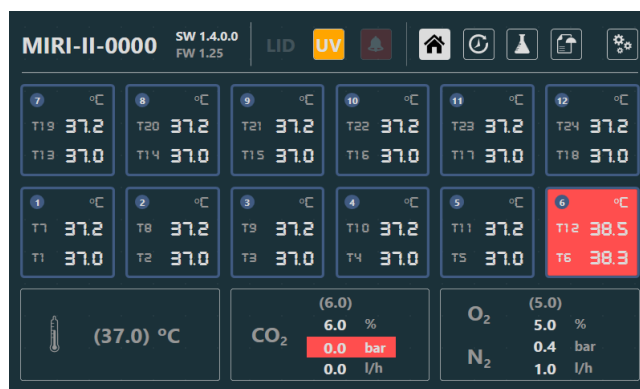
Obrázek 14.7 Porucha UV-C světla

Uživatel by se měl poradit s distributorem ohledně dalších pokynů nebo servisní kontroly. Nápis „UV“ zmizí pouze v případě, že UV-C světlo je opět funkční.

👉 Pro více informací kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical.

14.5 Vícenásobné výstrahy

Na obrázku níže je v komoře 6 příliš vysoká teplota, přívod plynu CO₂ není připojen nebo má nesprávný tlak a je zde také porucha světla UV-C.



Obrázek 14.8 Vícenásobná výstraha zobrazená na hlavní obrazovce

Je-li ovlivněno více parametrů, všechny se na displeji zobrazí červeně.

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

 Jak se chovat při vícenásobném alarmu, se dočtete v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.6 Výstraha přerušení napájení

Při odpojení napájení vydá inkubátor krátkou zvukovou výstrahu a LED kontrolka tlačítka ztlumení výstrahy zabliká.



Obrázek 14.9 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

 Jak se chovat při alarmu ztráty napájení, se dočtete v sekci „28 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.7 Shrnutí výstrah

V tabulce níže je uveden seznam všech možných výstrah pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12.

Tabulka 14.1 Všechny možné výstrahy u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® II-12

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Výstraha nízké teploty	Klesne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Použitelné pro všechny	Údaje z čidel každé teplotní zóny	Technické	Výstraha s vysokou

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
	teploty dna komory			prioritou
Výstraha vysoké teploty	Stoupne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Použitelné pro všechny teploty dna komory		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace CO ₂	Klesne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače CO ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace CO ₂	Stoupne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace O ₂	Klesne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače O ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace O ₂	Stoupne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak CO ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak CO ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak N ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak N ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
UV výstraha	Pokud UV lampa nefunguje správně	Snímání UV senzoru	Technické	Informativní výstraha

14.8 Ověření výstrahy

V níže uvedené tabulce je uveden seznam způsobů, jak a kdy ověřit funkčnost výstražného systému.

Tabulka 14.2 Ověření výstrahy u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® II-12

Název výstrahy	Jak ověřit výstrahu	Kdy ověřit výstrahu
Výstraha vysoké teploty	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 °C z aktuální žádané hodnoty	Máte-li podezření, že výstrahy nefungují správně
Výstraha nízké teploty	Vložte studenou kovovou část (dezinfikovanou před použitím) do středu komory a zavřete víko	
Vysoká koncentrace CO ₂	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Nízká koncentrace O ₂	Zvyšte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti	

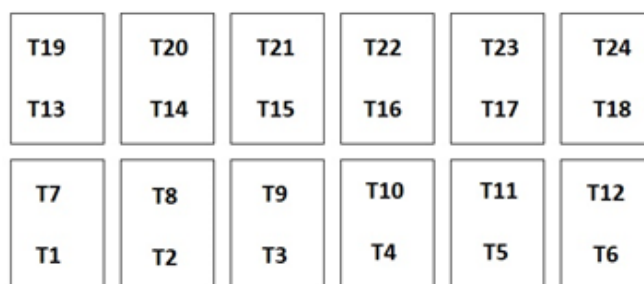
Název výstrahy	Jak ověřit výstrahu	Kdy ověřit výstrahu
	aktuální žádané hodnotě	
Vysoká koncentrace O ₂	Otevřete víko a nechte ho 5 minut otevřené	
Nízká koncentrace CO ₂	Otevřete víko a nechte ho 3 minuty otevřené	
Nízký vstupní tlak CO ₂	Odpojte přívod plynu CO ₂	
Nízký vstupní tlak N ₂	Odpojte přívod plynu N ₂	

15 Teploty povrchu a měření teploty

V této sekci je podrobněji popsán systém regulace teploty ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12.

Pro měření teploty je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vybaven 24 zcela samostatnými PID regulátory teploty. Každý regulátor je zodpovědný za regulaci teploty své samostatné oblasti.

Každé z 24 dostupných pozic je vybaveno samostatným snímačem teploty a vyhříváním, které uživateli umožňují upravit teplotu na každé pozici samostatně, a tak dosáhnout vyšší přesnosti.



Obrázek 15.1 Teplotní zóny vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12

Každou oblast lze kalibrovat samostatně pomocí položky odpovídající příslušné oblasti v nabídce.

Tyto položky jsou umístěny v nabídce a pojmenovány následujícím způsobem: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 a T24.

Přehled pozic spojených s názvy snímačů je zobrazen v tabulce níže:

Tabulka 15.1 Pozice spojené se snímači

Oblast	Spodek	Víko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11

Oblast	Spodek	Víko
Komora 6	T6	T12
Komora 7	T13	T19
Komora 8	T14	T20
Komora 9	T15	T21
Komora 10	T16	T22
Komora 11	T17	T23
Komora 12	T18	T24

Pro kalibraci teploty v konkrétní oblasti najdete název příslušného senzoru a kalibraci upravte podle údaje změřeného vysoce přesným teploměrem.



Kalibrace teploty se vykonává úpravou Tx (kde x je číslo senzoru) podle hodnoty teploty změřené na místě relevantním pro umístění destičky.



Po úpravě teploty počkejte alespoň 15 minut na ustálení teploty a použijte teploměr na ověření správné teploty v každé oblasti.

Při změně kalibračních nastavení buďte opatrní, ujistěte se, že změněná hodnota odpovídá místu měření. Dejte systému čas, aby se stabilizoval.



Mezi 12 komorami nedochází ke křížovému ohřevu: Jedná se o jedinečnou vlastnost vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12. Teplota víka však ovlivní teplotu spodní části komory. Rozdíl teplot ΔT by vždy měl být 0,2 °C. Když je tedy teplota spodní části 37,0 °C, víko by mělo mít teplotu 37,2 °C.



Postup kalibrace teploty v oblasti T1 naleznete v sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ této uživatelské příručky.

Postup kalibrace teploty pro komoru 1:

1. Nastavte teploty podle vysoce přesného měření provedeného vhodným snímačem.
2. Nastavení teploty dna komory. Umístěte snímač doprostřed topné optimalizační desky. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ v uživatelské příručce. Než bude zóna zcela zkalibrována, může být nutné provést několik opakování.
3. Pak přilepte vhodný a kalibrováný snímač do středu povrchu víka a zavřete víko. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ v uživatelské příručce. Než bude zóna zcela zkalibrována, může být nutné provést několik opakování.

Komory od 2–12 se upravují/kalibrují podobným způsobem.

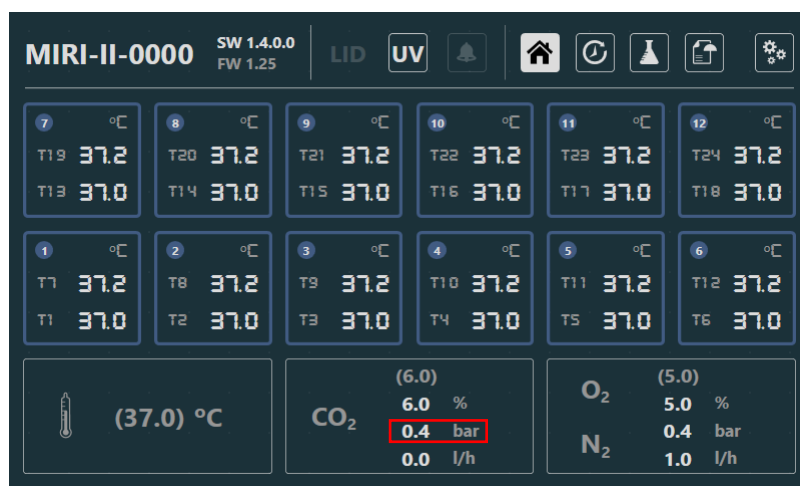
 Uživatel může kontrolovat teplotu uvnitř misky umístěním snímače do misky s médiem a překrytím minerálním olejem.

 Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným prostředkem a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.

16 Tlak

16.1 Tlak plynu CO₂

Tlak plynu CO₂ je zobrazen v políčku CO₂ v hlavní nabídce, jak je uvedeno níže.



Obrázek 16.1 Tlaku plynu CO₂ zobrazený na hlavní obrazovce

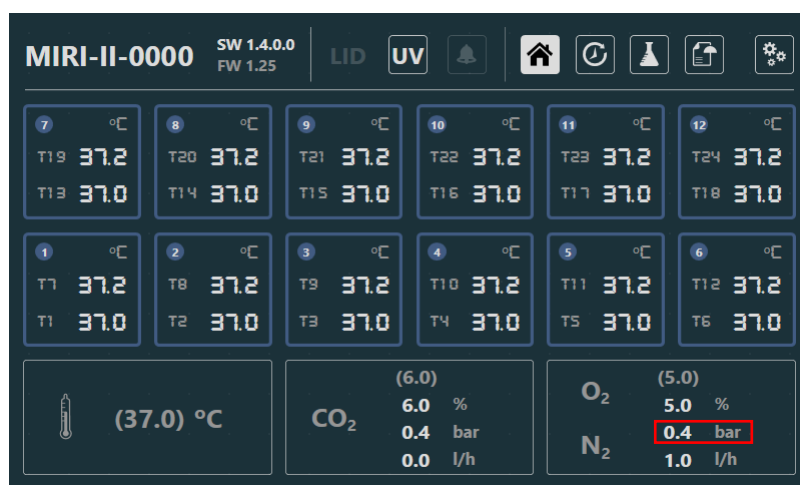
Hodnota tlaku CO₂ je uváděna v barech. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru; musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

 Pamatujte, že na limity tlaku je vázána výstraha, která se aktivuje v případě, že tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40 –10,20 PSI).

 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.

16.2 Tlak N₂

Tlak plynu N₂ je zobrazen v políčku O₂ v hlavní nabídce, jak je uvedeno níže.



Obrázek 16.2 Tlaku plynu N₂ zobrazená na hlavní obrazovce

Hodnota tlaku N₂ je uváděna v barech. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru, musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

👉 Pamatujte, že na limity tlaku je vázána výstraha, která se aktivuje v případě, že tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40 –10,20 PSI).

👉 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.

17 Firmware

Firmware nainstalovaný ve vašem vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12 je možné aktualizovat. Kdykoli je dostupná kritická aktualizace, bude poskytnuta našim distributorům po celém světě, kteří zajistí, aby váš inkubátor fungoval s nejnovějším firmwarem. Servisní technik to může provést během plánovaného každoročního servisu.

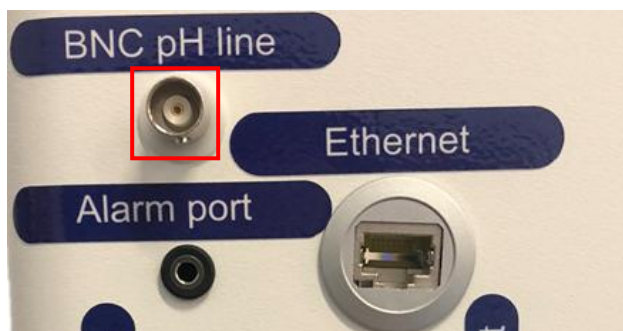
Aktuální verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je 1.25.

18 Měření pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je vybaven vysoce kvalitním systémem měření pH.

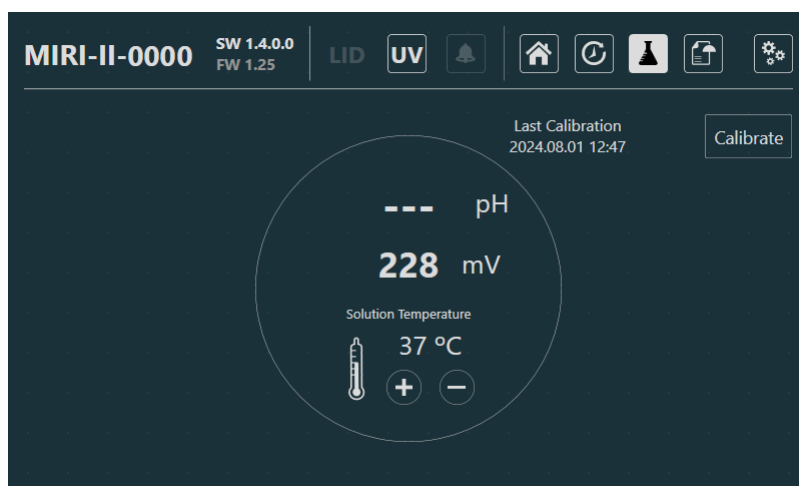
Standardní BNC konektor (male) je umístěn na zadní straně prostředku. Lze jej připojit k většině standardních kombinovaných pH sond. Sonden, které vyžadují samostatnou referenci, nemohou být použity. V závislosti na hodnotě teploty nastavené v kalibračním dialogovém okně na obrazovce systém vykonává korektury teploty (ATC). Systém neumožňuje použití externí sondy ATC.



Obrázek 18.1 BNC konektor pro snímání pH

👉 V kalibračním dialogovém okně na obrazovce musí být nastavena správná hodnota teploty (změřená externím teploměrem). Jinak bude měření nesprávné, protože pH závisí na teplotě.

Všechny hodnoty pH ze systému a kalibrační dialogové okno jsou zobrazeny na hlavním displeji:

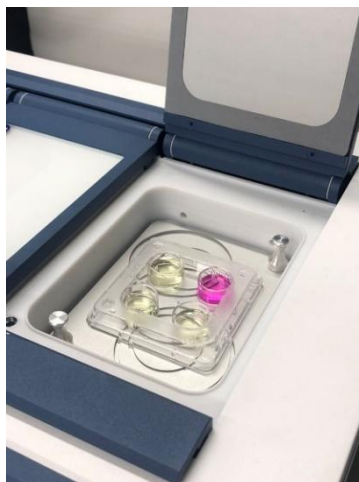


Obrázek 18.2 Dialogová obrazovka pro systém měření pH a kalibraci

Doporučeným způsobem použití systému je naplnit 4jamkové misky 3 typy pufrů (tlumivých roztoků) do 3 jamek (do každé jeden typ) a 4. jamku naplnit kultivačním médiem. Položte 4jamkovou misku do prázdné komory a nechte ji stabilizovat.

Před měřením kultivačního média zkalibrujte sondu ve 3 pufrch. Sondu po každém vložení

opláchněte.

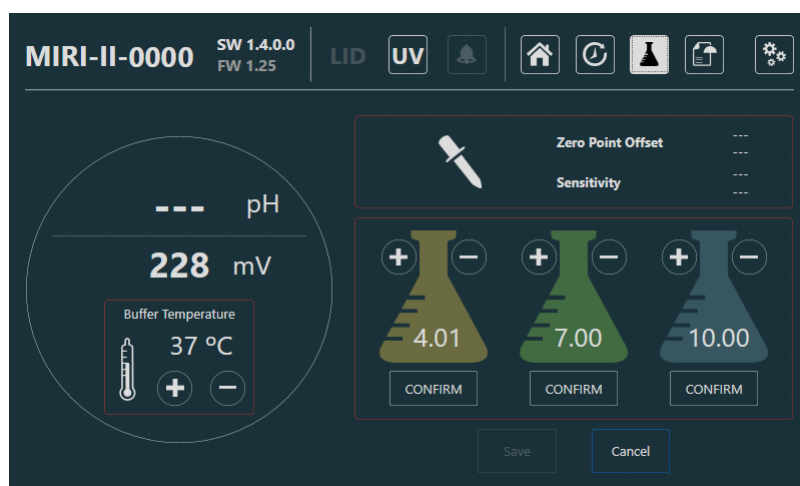


Obrázek 18.3 4jamková miska se 3 pufrů a médiem

 Pro kalibraci jsou potřebné alespoň 2 pufrů. Doporučujeme však použití 3 pufrů. Jeden z pufrů by měl mít pH 7. Může se použít kterýkoli jiný pufr, neboť jejich pH je možné nastavit v kalibračním dialogovém okně. Jestli je dostupný pouze jeden nebo dva pufrů, systém je přesto použitelný, ale se sníženou přesností.

Technika si vyžaduje, aby byl uživatel rychlý, jelikož pH se začne po otevření víka rychle měnit. Optimální doba pro dokončení postupu byla testem stanovena na 15 sekund, neboť potom měření dává stejné výsledky jako kontinuální měření popsané níže.

Stiskněte klávesu „Calibrate“ (Kalibrovat):



Obrázek 18.4 Zobrazení obrazovky kalibrace měření pH

Pomocí kláves (+) a (-) nastavte hodnoty jednotlivých pufrů.

Před měřením v kultivačním médiu zkalibrujte sondu v 2 nebo 3 pufrech. Sondu je nutné před každým ponořením opláchnout.

Po vykonání a uložení kalibrace je možné provést krátké měření pH v kultivačním médiu. Zajistěte, aby byl hrot sondy dobře pokryt médiem a aby byl otvor v testovacím víku dostatečně utěsněn z důvodu udržení koncentrace plynu (použijte lepicí pásku nebo pryžové těsnění).

Sestava dokáže měřit pH kontinuálně. Nicméně je možné kliknout na tlačítko grafu.

 **Konvenční sondy pH budou ovlivněny proteiny, které senzor zanesou, což vede k nesprávnému měření (doba se liší v závislosti na typu sondy).**

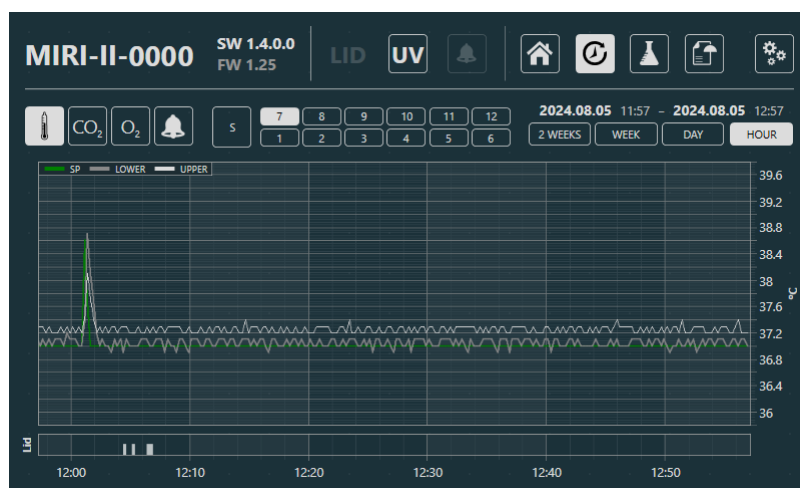
Při výběru elektrody (sondy) je nutné vzít v úvahu velikost sondy, protože měření bude prováděno buď v misce se 4 jamkami nebo v dropletu.

19 Záznam údajů

Aktuální verze softwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je 1.5.0.0.

19.1 Zobrazení záznamu údajů o teplotě

Stisknutím ikony teploty se zobrazení změní na graf průběhu zaznamenané teploty.



Obrázek 19.1 Graf průběhu zaznamenané teploty

Zobrazení historie umožňuje zobrazit grafy teplotních dat. Stisknutím příslušného zakroužkovaného čísla je možné zapnout/vypnout grafy komor 1–12 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12.

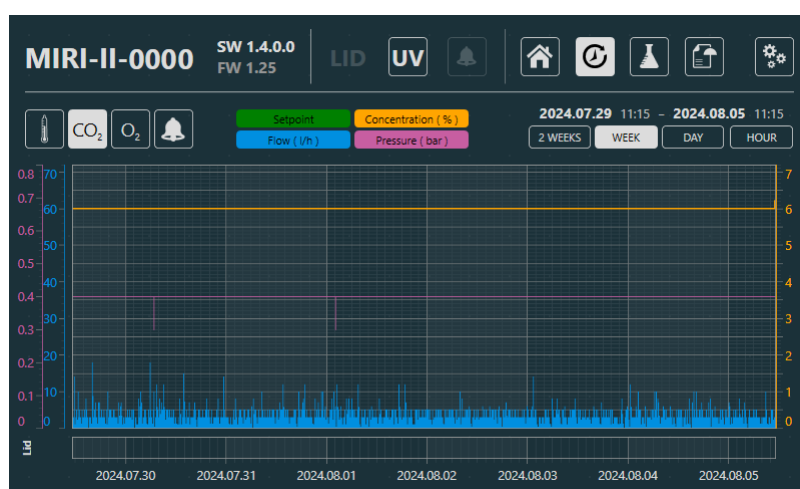
Pomocí časových tlačítek „Hour“ (Hodina), „Day“ (Den) a „Week“ (Týden) a „2 weeks“ (2 týdny) je možné měnit zobrazované časové období.

Určitou oblast je možné zvětšit přetažením přes ni prstem. Přibližování je možné opakovat po krocích. Chcete-li se vrátit k původní velikosti, stiskněte tlačítko „Reset“ (Resetovat).

19.2 Zobrazení záznamu údajů o plynu CO₂

Stisknutím tlačítka „CO₂“ se zobrazení změní na zobrazení grafu údajů o plynu CO₂.

Zobrazení umožňuje zapínání/vypínání grafů plynu CO₂ „Setpoint“ (Žádaná hodnota), „Concentration“ (Koncentrace), „Flow“ (Průtok) a „Pressure“ (Tlak). Funkce času a přiblížení jsou stejné jako v zobrazení teploty.

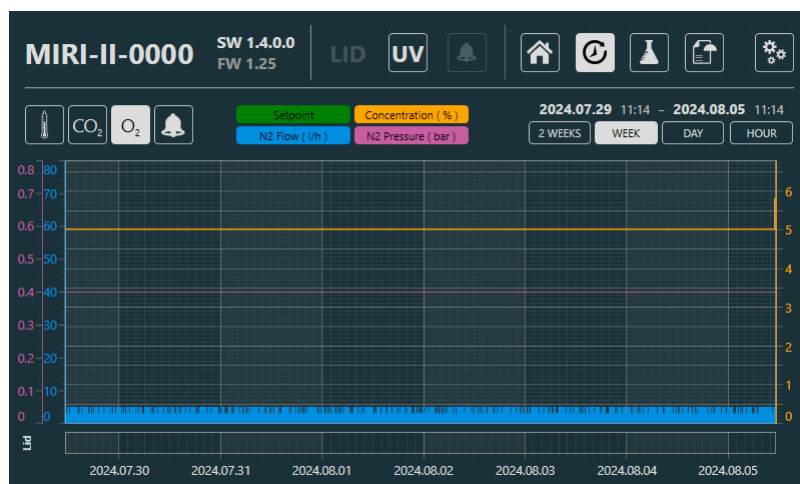


Obrázek 19.2 Zobrazení grafu údajů o plynu CO₂

19.3 Zobrazení záznamu údajů o plynu O₂

Stisknutím tlačítka „O₂“ se zobrazení změní na zobrazení grafu údajů o plynu O₂.

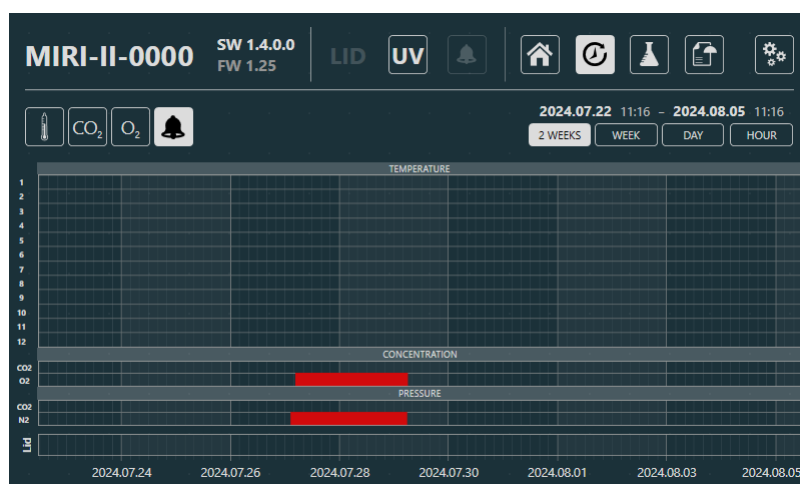
Zobrazení umožňuje zapínání/vypínání grafů plynu O₂ „Setpoint“ (Žádaná hodnota), „Concentration“ (Koncentrace), „Flow“ (Průtok) a „Pressure“ (Tlak). Funkce času a přiblížení jsou stejné jako v zobrazení teploty.



Obrázek 19.3 Zobrazení grafu údajů o plynu O₂

19.4 Zobrazení výstrahy záznamu údajů

Stisknutím tlačítka zvonku výstrahy se otevře zobrazení výstrahy. Zobrazení výstrah zobrazuje všechny parametry a případné výstražné stavy v rychlém grafickém přehledu. Červený blok představuje každou výstrahu – čím déle výstraha trvá, tím více se tento blok zvětšuje.



Obrázek 19.4 Zobrazení výstrahy teploty, koncentrace a tlaku

Sekce „Lid“ (Víčko) má u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 12 řádků. Každý řádek označuje jeden případ otevírání víka v určité komoře, počítáno shora. Bílé bloky závisí na době otevření víka – čím déle bylo víko otevřené, tím více těchto bloků přibývá.

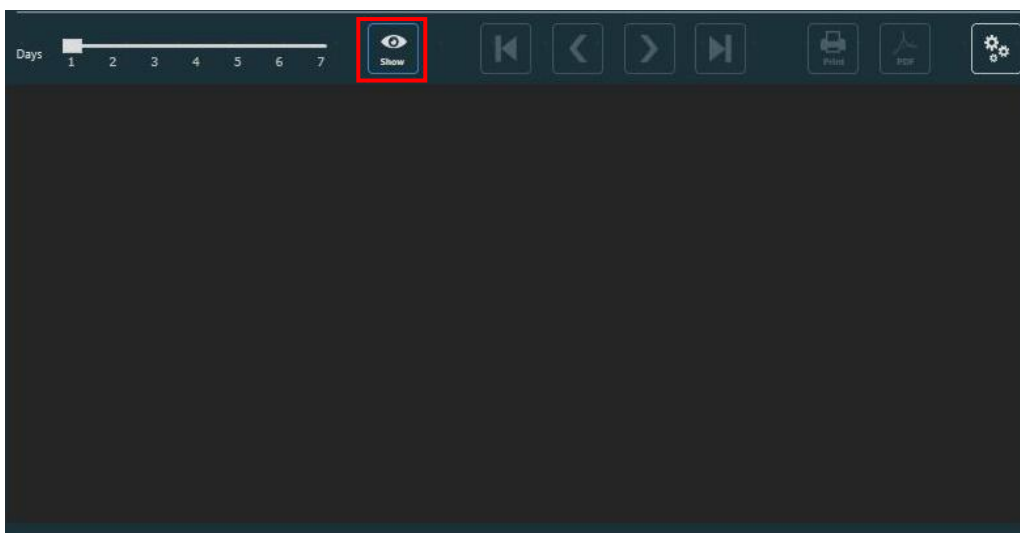
19.5 Zobrazení zprávy

Zobrazení zprávy se otevře stisknutím tlačítka zprávy.



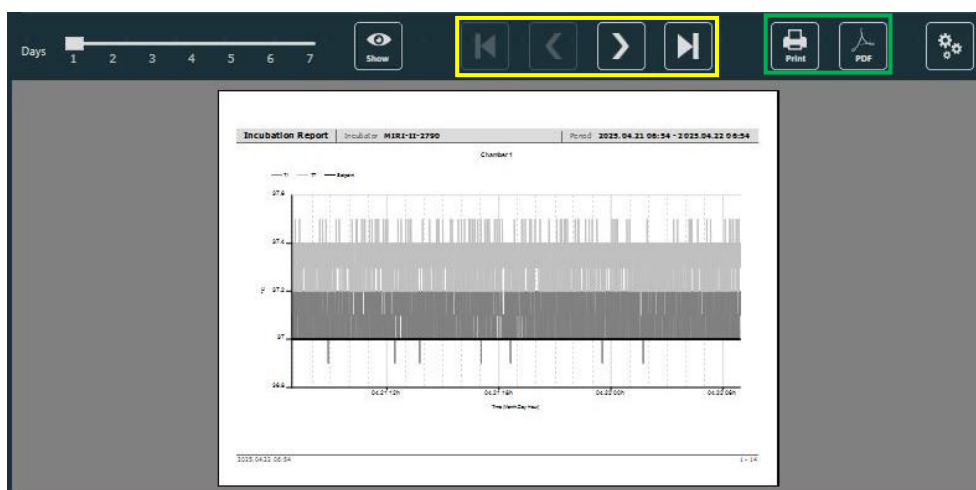
Obrázek 19.5 Tlačítko „Report“ (Hlášení)

Umožňuje uživatelům generovat zprávy o plynu a teplotě. Při prvním otevření se zobrazí prázdná stránka. Pro vygenerování zprávy by měl uživatel nejprve zvolit časový rámec (1 až 7 dní) a poté stisknout tlačítko „Zobrazit“.



Obrázek 19.6 Tlačítko „Show“ (Zobrazit)

Po vygenerování zprávy je možné v ní procházet, vytisknout ji nebo ji vyexportovat ve formátu PDF pomocí vyhrazených tlačítek.



Obrázek 19.7 Navigační tlačítka (žlutá), tlačítka tisku a exportu do PDF (zelená)



Chcete-li zprávu aktualizovat, klikněte znovu na tlačítko „Zobrazit“.

Stisknutím tlačítka vedle tlačítek exportu je také možné nastavit automatické generování zpráv.



Obrázek 19.8 Tlačítko automatického generování zpráv

20 Pokyny k čištění

20.1 Úvahy o sterilizaci zařízení

Vícekomorový IVF Inkubátor a MIRI® II-12 není sterilní zařízení. Nejsou dodávány ve sterilním stavu a během používání není možné udržet je sterilní.

Jeich konstrukce však byla vytvořena s velkou péčí, aby uživatel mohl snadno udržovat prostředek během používání v dostatečné čistotě a zabránit jeho znečištění.

Konstrukční vlastnosti zvyšující čistotu zahrnují:

- Systém cirkulace vzduchu.
- Vnější 0,22 µm HEPA filtr, který čistí vstupující plyn.
- VOC/HEPA filtr, který nepřetržitě čistí vzduch v systému.
- Odjímatelnou desku tepelné optimalizace je možné vyjmout a vyčistit (**ne v autoklávu!**). Slouží jako hlavní prostor pro uchovávání vzorků, a proto by měla mít nejvyšší prioritu při udržování čistoty.
- Komory s utěsněnými hranami, které se dají čistit.
- Používání dílů z hliníku a PET, které mají dobrou odolnost proti čisticím prostředkům.

20.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem



Vždy ověřte postupy čištění místně; pro více informací se poraďte s výrobcem nebo distributorem.

Pro pravidelné zpracování a údržbu se doporučuje rutinní postup čištění. Kombinace standardních postupů čištění a dezinfekce pomocí čisticích prostředků bez alkoholu se doporučuje, v případech, kdy vznikají obavy na základě konkrétní události, jako například vylití média, vizuální nahromadění nečistot nebo jiný příznak kontaminace. Dojde-li také k vylití média, doporučuje se vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 okamžitě vyčistit a vydesinfikovat.

Periodické čištění zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšné vyčištění prostředku je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

1. Inkubátor vyčistěte vhodným čisticím prostředkem, který neobsahuje alkohol, např. benzyl-alkyldimetylchloridem. Otřete vnější povrchy zařízení ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nepřestanou měnit barvu.
2. Po čištění nechte prostředek nějakou dobu stát, aby se odpařily všechny výpary čisticího prostředku.
3. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktu postříkejte povrchy sterilní nebo čištěnou vodou a otřete je sterilní utěrkou.
4. Jakmile je vizuálně čistý, je připraven k dalšímu použití.

Jestliže prostředek není vizuálně čistý, opakujte postup od kroku 1.

20.3 Postup dezinfekce doporučený výrobcem

Dezinfekce prostředku (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšnou dezinfekci prostředku je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

Postupujte následovně (tento postup byl předveden během školicího programu na místě jako součást instalačního protokolu):

1. Vypněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 (na zadním panelu)
2. Otevřete víka.
3. K dezinfekci vnitřního povrchu a skleněné desky na horní straně víka použijte požadovaný dezinfekční prostředek, který neobsahuje alkohol, tj. benzyl-alkyldimetylchlorid. Na nanesení dezinfekčního prostředku použijte sterilní utěrky.
4. Otřete všechny vnitřní plochy a horní část víka ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nepřestanou měnit barvu.
5. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.
6. Zkontrolujte prostředek – jestliže je vizuálně čistý, můžete jej považovat za připravený na použití. Není-li prostředek vizuálně čistý, přejděte na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 (na zadním panelu).

21 Desky tepelné optimalizace

Vložte desku tepelné optimalizace.



Obrázek 21.1 Optimalizační deska pro vytápění uvnitř zařízení komora vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12

Topná optimalizační deska zajistí plný kontakt s miskou, což znamená, že lze udržet mnohem stabilnější teplotní podmínky pro buňky. Topná optimalizační deska je navržena tak, aby se přizpůsobila komoře, a lze ji snadno vyjmout pro účely čištění.

⚠ Topné optimalizační desky neautoklávuje. Desky se poškodí, protože vysoká teplota je prohýbá.

Umístěte misku tak, aby zapadla do vybrání v desce. Topné optimalizační desky lze použít pro misky Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® a BIRR®. Kromě toho máme k dispozici verzi „Plain“ (Běžná) topné optimalizační desky.

👍 Pro své misky používejte pouze správný typ desek tepelné optimalizace.

⚠ Inkubaci nikdy neprovádějte bez desek a nikdy nepoužívejte desky tepelné optimalizace od jiného výrobce než Esco Medical. V opačném případě mohou nastat nebezpečné a nepředvídatelné teplotní podmínky, které mohou být pro vzorky škodlivé.

22 Zvlhčování

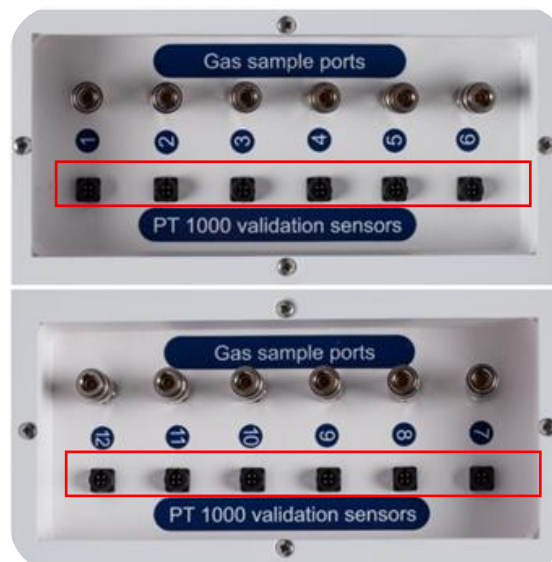
Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 byl primárně vyvinut a navržen pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

U vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 nesmí dojít k zavodnění. Pokud vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 zvlhne, zařízení se poškodí – kondenzace zablokuje vnitřní trubky a poškodí elektronické součásti.

⚠ Vnitřní prostor vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 není určen pro práci s nádobou s vodou. V opačném případě dojde k poškození prostředku. Ovlivní to bezpečnost a výkon prostředku.

23 Validace teploty

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je vybaven 2 x 6 snímači PT-1000 třídy B umístěnými ve středu spodní části každé komory.



Obrázek 23.1 Snímače PT-1000 třídy B

Senzory slouží k externí validaci. Jsou úplně oddělené od obvodů řízení zařízení.

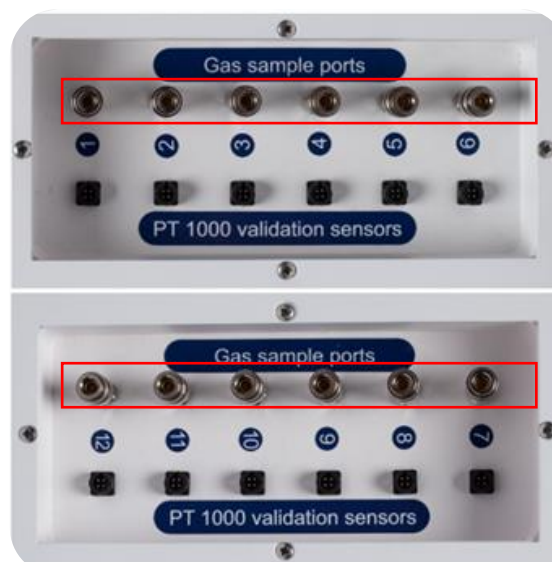
Tepelné podmínky v komoře mohou být neustále zaznamenávány prostřednictvím externích konektorů na boku zařízení, aniž by měření nějak narušilo činnost zařízení.

Může se používat jakýkoli systém pro záznam měření se vstupem pro standardní senzory PT-1000.

Společnost Esco Medical může pro tyto senzory dodat externí systém pro záznam měřených hodnot (MIRI®-GA).

24 Validace koncentrace plynu

Koncentraci plynu v každé komoře vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je možné validovat odebráním vzorků plynu z jednoho ze 12 otvorů pro vzorkování plynu na boku zařízení pomocí vhodného analyzátoru plynu.



Obrázek 24.1 Otvory pro odběr vzorků plynu

Každý port pro odběr vzorků plynu je přímo spojen s příslušnou komorou se stejným číslem. Vzorek plynu se odebere **POUZE** ze specifické komory.

 Pro nepřetržitou validaci je možné k portům připojit externí automatický plynový vzorkovač. Analyzátor plynu musí mít možnost vrátit vzorek plynu do inkubátoru. V opačném případě může odběr vzorků ovlivnit regulaci plynu a také údaje analyzátoru plynu.

 Před jakýmkoli měřením koncentrace plynu se ujistěte, že víka nebyla alespoň 5 minut otevřena.

 Odebrání velkého objemu vzorku může ovlivnit koncentraci plynu v systému.

 Ujistěte se, že analyzátor plynu byl před použitím zkalibrován.

25 Spínač výstrahy pro externí systém

Aby bylo možné připojit vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 k externímu monitorovacímu systému a zajistit maximální bezpečnost, zejména v noci a o víkendech, je inkubátor na zadní straně vybaven konektorem typu Jack velikosti 3,5 mm, který je možné připojit k monitorovacímu zařízení.

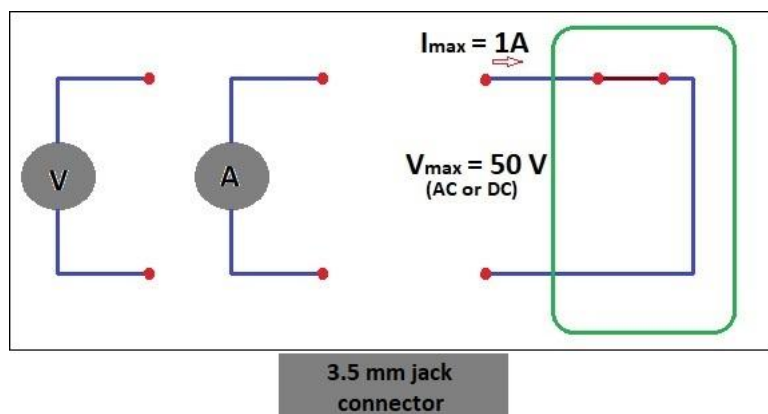
Kdykoli se spustí výstraha (může jít o teplotní výstraha, plynový výstraha pro koncentrace CO₂ nebo O₂, výstrahy nízkého nebo vysokého tlaku pro plyny CO₂ a N₂) nebo když nečekaně vypadne napájení, spínač bude indikovat, že zařízení musí být zkontrolováno uživatelem.

Připojku je možné připojit buď ke zdroji napětí NEBO zdroji proudu.

 Pamatujte, že je-li ke konektoru 3,5 mm jack připojen zdroj proudu, maximální jmenovitý proud je mezi 0–1,0 A.

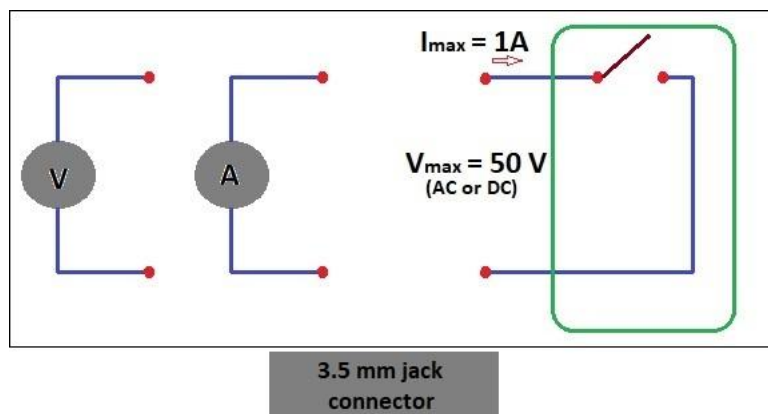
 Je-li připojen zdroj napětí, je omezení 0 – 50 V AC nebo DC.

Není-li aktivní žádný výstraha, spínač v zařízení bude v poloze „ON“ (Zapnuto), jako je zobrazeno níže.



Obrázek 25.1 Žádný výstražný režim

Kdykoli vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 přejde do výstražného režimu, spínač přejde do stavu „otevřeného obvodu“. Znamená to, že systémem nemůže protékat žádný proud.



Obrázek 25.2 Výstražný režim „Otevřený obvod“

 Kdykoli je napájecí kabel inkubátoru odpojen od zdroje napájení, bude tento spínač automaticky signalizovat výstrahu! Jedná se bezpečnostní funkci navíc, jejímž účelem je upozornit obsluhující personál na případný výpadek proudu v laboratoři.

26 Psací oblast na víkách komor

Každé víko komory vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je vyrobeno z bílého skla optimalizovaného pro psaní textu. Během inkubace lze pro snadnou referenci zaznamenat údaje o pacientovi nebo obsah komory.

Text je možné následně smýt utěrkou. Používejte pouze vhodné netoxické pero, které umožňuje pozdější mazání textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázek 26.1 Oblast pro údaje o pacientovi

27 Údržba

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je navržen tak, aby byl uživatelsky přívětivý. Jejich spolehlivý a bezpečný provoz je založen na následujících podmínkách:

1. Správná kalibrace teploty a koncentrace plynu pomocí vysoce přesného měřicího vybavení v intervalech předepsaných na základě klinické praxe laboratoře používající vícekomorové IVF inkubátor MIRI® II-12. Výrobce doporučuje, aby období mezi validacemi nebylo delší než 14 dnů.
2. VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce.
3. Externí HEPA filtry musí být měněny každý rok během roční údržby.
4. Podle intervalů klinické praxe musí být v laboratoři, kde se vícekomorové IVF inkubátory MIRI® II-12 používají, pravidelně prováděny vhodné postupy čištění. Výrobce nedoporučuje, aby období mezi čištěními bylo delší než 14 dnů.



Kontrolu a servis je nutné vykonávat v intervalech uvedených v sekci „36 Návod na údržbu“ uživatelské příručky. Nedodržení může mít vážné negativní následky, jako například selhání zařízení, poškození vzorků a způsobení škody pacientům nebo uživatelům.



Záruka je neplatná, pokud nejsou dodrženy postupy servisu a údržby nebo pokud servis a údržbu neprovádí vyškolený a oprávněný personál.

28 Postupy v případě nouze

Celková ztráta napájení zařízení:

- Odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo záložního zařízení, které není problémem ovlivněno.
- Bez zdroje napájení klesne vnitřní teplota vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 při okolní teplotě 20 °C pod 35 °C po 10 minutách.
- Koncentrace CO₂ zůstane na úrovni do 1 % nastavené hodnoty po dobu 30 minut, jestli zůstanou víka zavřená;
- Jestli je třeba pro obnovení napájení delší čas, může být vhodné zakrýt zařízení izolační přikrývkou, aby se zpomalilo klesání teploty.

Jestliže se zapne jedna teplotní výstraha:

- Odstraňte vzorky z dotčené komory. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.

Jestli se zapne několik teplotních výstrah:

- Odstraňte vzorky z dotčené komory. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.
- Nebo odstraňte všechny vzorky z dotčených komor a umístěte je do alternativního nebo náhradního prostředku, který není ovlivňován problémem.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace CO₂:

- Nastane 30minutový interval, během kterého může uživatel posoudit, je-li stav dočasný nebo permanentní. Je-li stav permanentní, odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňován problémem. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je nízká, udržujte víka zavřená. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je vysoká, otevřete několik vík na provětrání CO₂.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace O₂:

- V tomto případě nejsou obvykle potřebné žádné nouzové postupy. Je-li stav permanentní, může být vhodné vypnout regulaci O₂ v nabídce.

Jestliže se zapne výstraha tlaku CO₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Je-li problém externí a nedá se snadno odstranit, řiďte se návody v sekci „14.3.1 Výstraha tlaku CO₂” (CO₂ pressure alarm) uživatelské příručky.

Jestliže se zapne výstraha tlaku N₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Pokud je problém externí a nelze jej snadno odstranit, postupujte podle pokynů v části „14.3.2 Tlakový alarm N₂“ v uživatelské příručce.

29 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 29.1 Systém ohřevu

Problém	Příčina	Řešení
Žádné vyhřívání, displej je vypnut	Zařízení je vzadu vypnuté nebo není připojeno ke zdroji napájení	Zařízení zapněte nebo jej připojte ke zdroji napájení
Je zapnutá teplotní výstraha	Topení je vypnuto, protože teplota se odchýlila o více než 0,5 °C od nastavené teploty	Podrobnosti získáte u svého distributora společnosti Esco Medical
Žádné vyhřívání	Nastavená hodnota teploty je nesprávná	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty teploty
Vytápění je nerovnoměrné	Systém není zkalibrován	Nakalibrujte každou zónu v souladu s uživatelskou příručkou pomocí vysoce přesného teploměru

Tabulka 29.2 Regulátor plynu CO₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace CO ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor CO ₂ je vypnut	Regulátor CO ₂ aktivujte nastavením „CO ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod CO ₂ nebo je ke vstupu CO ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte přívod plynu a ujistěte se, že je zajištěn tlak plynu 0,6 baru (8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavenou hodnotu CO ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace CO ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Koncentrace plynu CO ₂ je na displeji indikována červeně	Koncentrace CO ₂ se odchyluje o více než $\pm 1\%$ od nastavené hodnoty	Nechte systém stabilizovat zavřením všech vík
Tlak plynu CO ₂ je na displeji indikován červeně	Žádný nebo nesprávný tlak CO ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,6 baru (8,70 PSI)

Tabulka 29.3 Regulátor plynu O₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace O ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor O ₂ je vypnut	Regulátor O ₂ aktivujte nastavením „O ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod N ₂ nebo je k přívodu N ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte přívod plynu; ujistěte se, že je přiváděn plyn N ₂ o tlaku 0,6 baru
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení požadované hodnoty O ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace O ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Koncentrace plynu O ₂ je na displeji indikována červeně	Koncentrace O ₂ se odchyluje o více než $\pm 1\%$ od požadované hodnoty	Nechte systém stabilizovat zavřením všech vík
Tlak plynu N ₂ je na displeji indikován červeně	Žádný/nesprávný tlak N ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku N ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,6 baru (8,70 PSI). Není-li regulace O ₂ vyžadována, pro deaktivaci regulace O ₂ a zrušení výstrahy plynu N ₂ v nabídce „O ₂ “ nastavte „OFF“ (Vypnuto)

Tabulka 29.4 Záznam údajů

Problém	Příčina	Řešení
Do PC nebyly odeslány žádné údaje	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Nesprávně připojený datový kabel mezi inkubátorem a PC	Zkontrolujte přípojky. Používejte pouze kabel dodaný s prostředkem
	Software pro záznam údajů / ovladač USB není správně nainstalován	Přečtěte si průvodce instalací softwaru

Tabulka 29.5 Displej

Problém	Příčina	Řešení
Na displeji chybí segment(y)	Závada na desce plošných spojů	Pro výměnu desky plošných spojů kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

Tabulka 29.6 Klávesnice

Problém	Příčina	Řešení
Chybějící nebo chaotické fungování kláves	Chyba kláves	Pro výměnu tlačítek kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

30 Parametry

Tabulka 30.1 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12

Technické parametry	MIRI® II-12
Celkové rozměry (Š × H × V)	740 × 575 × 215 mm
Hmotnost	47 kg
Materiál	Konstrukční ocel/Hliník/PET/Korozivzdorná ocel
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	500 W
Rozmezí teplot	25,0–40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ¹	< 2 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ²	< 12 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	3,0% – 10,0 %
Rozmezí O ₂	5,0% – 10,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

¹ Za normálních podmínek (žádaná hodnota CO₂ nastavena na 6,0 %, všechna víka zavřena)

² Za normálních podmínek (žádaná hodnota O₂ nastavena na 5,0 %, všechna víka zavřena)

31 Elektromagnetická kompatibilita

Tabulka 31.1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vícekomorový IVF inkubátor a MIRI® II-12 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 nepoužívá vysokofrekvenční energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkého elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je vhodný pro použití v nemocničním prostředí. Nejsou vhodné pro domácí použití.
Emise harmonických složek proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ flickr IEC 61000-3-3	Třída A	

Tabulka 31.2 Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Vícekomorový IVF inkubátor a MIRI® II-12 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrorozvodnou síť ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení		
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2kV běžný režim		
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v rozvodné síti IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95% pokles při 100 V) na 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles při 100 V) pro 5 cyklů 70 % 100 V (30% pokles při 100 V) pro 25 cyklů) pokles při 100 V) na 5 sekund		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Výkon A	Úroveň magnetických polí síťového kmitočtu je charakterizována umístěním ve specifickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
--	-------	------------	---

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Vícekomorový IVF inkubátor a MIRI® II-12 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Šířené vedením RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz v pásmu ISM	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být používána v dostatečné vzdálenosti od vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12, a to také od jeho kabelů. Tato vzdálenost se stanoví výpočtem podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody Rušení se může vyskytnout v těsné blízkosti zařízení.
Šířené vyzařováním RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz		

Tabulka 31.3 Doporučované vzdálenosti

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® II-12			
Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí se řízeným vyzařováním vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a inkubátorem. Doporučené vzdálenosti pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 jsou uvedeny níže a v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5GHz 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
Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, se doporučená vzdálenost d v metrech (m) dá vypočítat pomocí rovnice aplikovatelné podle kmitočtu vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenosti vyššího frekvenčního pásma.			
POZNÁMKA 2: Pokyny nemusí platit ve všech situacích.			
Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od stavebních konstrukcí, předmětů a lidí.			

Zdravotnická zařízení mohou být ovlivněna mobilními telefony a jinými osobními zařízeními nebo zařízeními z domácnosti, která nejsou určena pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se zajistit, aby všechno vybavení používané v blízkosti vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 bylo v souladu s normou pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnické techniky, a před použitím zkontrolovat, že se v okolí nevyskytují zjevné nebo možné zdroje rušení. V případě podezření nebo možného rušení je standardním řešením vypnutí rušivého zařízení, jelikož jde o běžný postup v letadlech a zdravotnických zařízeních.

Podle informací o EMC vyžadují zdravotnická elektrická zařízení zvláštní preventivní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s nimi. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické vybavení.

32 Pokyny pro validaci

32.1 Kriteria uvolnění výrobku do prodeje

Před uvolněním do prodeje podléhají vícekomorové IVF inkubátory společnosti Esco Medical Technologies UAB, MIRI® II-12 přísnému testování kvality a technických parametrů.

32.1.1 Technické parametry

Každá součást použitá ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12 je během výrobního procesu testována, aby bylo zajištěno, že je zařízení bez závad.

Před propuštěním do prodeje je inkubátor testován po dobu alespoň 24 hodin pomocí vysoce kvalitních teploměrů a analyzátorů plynu společně se zaznamenáváním údajů v reálném čase, aby se zajistilo, že prostředek splňuje očekávané výkonnostní normy.

Test I – Zkouška elektrické bezpečnosti

Test II – Funkční zkouška

Test III – Zkouška nastavení a kalibrace

Test IV – Zaběhávací zkouška

Test V – Výstupní a kalibrační zkouška

Test VI – Test kybernetické bezpečnosti

Provádějí se také další vizuální kontroly.

32.1.2 Test elektrické bezpečnosti

Každý prostředek je podroben testu elektrické bezpečnosti pomocí analyzátoru elektrické bezpečnosti, aby byla zajištěna shoda s mezinárodní bezpečnostní normou **IEC 60601**.

32.1.3 Funkční test

Každý prostředek je podroben funkčním zkouškám pomocí vysoce výkonných zdravotnických bezpečnostních testerů a měřicích přístrojů. Tyto zkoušky zajišťují, že je prostředek sestaven v souladu s interními standardy.

32.1.4 Test nastavení a kalibrace

Každý prostředek je podroben zkouškám nastavení a kalibrace pomocí vysoce výkonných zdravotnických bezpečnostních testerů a měřicích přístrojů. Tyto zkoušky zajišťují, že je prostředek sestaven v souladu s interními standardy.

1. Provádí se zkouška těsnosti komory za účelem kontroly celkové plynotěsnosti systému. V každé komoře se provádí test těsnosti.
2. Zkouška seřízení koncentrace plynu se provádí kalibrací plynových snímačů a následným sledováním naměřených hodnot.
3. Zkouška seřízení teploty se provádí kalibrací snímačů teploty a následným sledováním naměřených hodnot.
4. Zkouška seřízení vstupního tlaku plynu se provádí seřízením ventilů tlaku plynu na externím regulátoru tlaku a následným sledováním naměřených hodnot.
5. Zkouška obnovy prostředí v komoře se provádí měřením doby, kterou koncentrace plynu uvnitř komory potřebuje k návratu na nastavenou hodnotu po otevření víka.

32.1.5 Zaběhávací zkouška

Každý prostředek je podroben zaběhávací zkoušce pomocí vysoce výkonných zdravotnických bezpečnostních testerů a měřicích přístrojů. Tato zkouška zajišťuje, že je zařízení sestaveno v souladu s interními standardy a funguje podle očekávání i při dlouhodobém používání.

Tabulka 32.1 Zaběhávací zkoušky a kritéria přijatelnosti

TEST	Kritéria přijatelnosti:
Zkouška teplotní stability	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Zkouška stability koncentrace plynu	$\pm 0,1\text{ }%$
Zkouška pH	Naměřené pH = pH pufru

32.1.6 Výstupní a kalibrační test

Každý prostředek je podroben závěrečné výstupní a kalibrační zkoušce pomocí vysoce výkonných zdravotnických bezpečnostních testerů a měřicích přístrojů. Tato zkouška zajišťuje, že je prostředek sestaven v souladu s interními standardy, funguje podle očekávání při dlouhodobém používání a nebyl ovlivněno předchozími zkouškami. Před dokončením se navíc provádějí závěrečné kalibrační postupy.

Kritéria přijatelnosti:

Naměřená koncentrace CO₂ a O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2\text{ }%$ od nastavené hodnoty.

Naměřené hodnoty teploty se neodchylují o více než $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ od nastavené hodnoty.

34.1.7 Zkouška kybernetické bezpečnosti

Každý prostředek je podroben zkoušce kybernetické bezpečnosti. Tato zkouška důkladně hodnotí zařízení s cílem potvrdit, že jsou účinně zavedena všechna zásadní opatření pro kybernetickou bezpečnost a ochranu soukromí. Tímto způsobem chrání integritu a důvěrnost dat uložených v zařízení a zajišťuje jejich ochranu před potenciálními hrozbami a narušeními.

32.1.8 Vizuální kontrola

- Žádné nesouososti či vychýlení vík.
- Každé víko se snadno otevírá a zavírá.
- Těsnění vík musí být správně namontována a seřízena.
- Na zařízení nejsou žádné nepříjemné škrábance ani chybějící barva.
- Celkově musí prostředek působit jako vysoce kvalitní výrobek.
- Desky pro optimalizaci ohřevu se kontrolují, zda nejsou špatně seřízené a tvarově nesourodé. Ty se umístí do komor, aby se zkontroloval případný nesoulad způsobený velikostí komory a hliníkových bloků.
- Filtr VOC/HEPA správně sedí a lze jej snadno vyjmout a vložit.

33 Validace na místě

I když se ve společnosti Esco Medical Technologies, UAB před odesláním zařízení zákazníkovi snažíme vykonat co nejúplnější testy, neexistuje způsob, kterým bychom dokázali zaručit, že všechno bude po instalaci zařízení na místě v pořádku.

Proto jsme v souladu s běžnou zdravotnickou praxí navrhli validační testy, které musí být vykonány na místě před propuštěním zařízení do klinického používání.

Níže popisujeme tyto testy a vybavení nutné k jejich vykonání.

Dodáváme také formulář pro dokumentaci testů. Pro interní sledování prostředku a záznam jeho historie je nutné poskytnout kopii společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

33.1 Požadované vybavení



Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno.

- Teploměr s vhodným senzorem pro měření v kapce média pokryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Teploměr s vhodným senzorem na měření na hliníkovém povrchu s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Analyzátor CO₂ s minimálním rozmezím 0,0–10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálním rozmezím 0,0–20,0 %.
- Kalibrátor tlaku s minimálním rozmezím 0,0–1,0 baru.
- Multimetr.

33.2 Doporučené dodatečné vybavení



Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno.

- Analyzátor VOC schopný měřit nejběžnější těkavé organické sloučeniny na úrovni alespoň ppm.
- Pro laserové počítadlo částic by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® II-12. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu.

Doporučené dodatečné vybavení je možné použít na další testování instalace, které minimalizuje pravděpodobnost problémů při provozu.

34 Testování

34.1 Přívod plynu CO₂

Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace CO₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® II-12, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu přívodu 100 % CO₂ s tlakem 0,4–0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Změřte koncentraci CO₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla lahev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).



Nárůst tlaku ovlivní měřenou koncentraci CO₂, protože koncentrace CO₂ je závislá na tlaku.

Vzorek by měl být odebrán z lahve u dna s analyzátozem plynu.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ musí být mezi 98,0 – 100 %.



Použití vlhkého CO₂ poškodí desku plošných spojů průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.

34.1.1 Více o CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezbarvý, nehořlavý plyn bez zápachu. Oxid uhličitý může nad teplotou trojného bodu -56,6 °C a pod kritickou teplotou 31,1 °C existovat jak v plynném, tak v kapalném stavu.

Zásoba kapalného oxidu uhličitého se běžně udržuje jako chlazená kapalina a pára při tlacích mezi 1 230 kPa (přibližně 12 baru) a 2 557 kPa (přibližně 25 baru). Oxid uhličitý existuje také jako bílá matná tuhá látka při teplotě -78,5 °C a atmosférickém tlaku.



Vysoká koncentrace oxidu uhličitého (10,0 % nebo více) v okolní atmosféře může způsobit rychlé udušení.

Uživatel by se musí ujistit, že používaný CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Test 99,9 % v/v min.
- Vlhkost 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniak 2,5 ppm v/v max.
- Kyslík 30 ppm v/v max.
- Oxidy dusíku (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max každý.
- Netěkavé reziduum (částice) 10 ppm w/w max.
- Netěkavé organické reziduum (olej a maziva) 5 ppm w/w max.
- Fosfan 0,3 ppm v/v max.
- Celkový obsah těkavých uhlovodíků (přepočteno na metan) 50 ppm v/v max. 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Oxid uhelnatý 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max.
- Celková síra (jako S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Přívod plynu N₂

Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace O₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® II-12 musí být zařízení připojeno ke stabilnímu přívodu 100 % N₂ při tlaku 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Změřte koncentraci N₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla lahev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.



Může být použit analyzátor plynu, který dokáže změřit přesně 0 % O₂.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace N₂ musí být mezi 95,0 % – 100 %.



Použití vlhkého N₂ poškodí desku plošných spojů průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.

34.2.1 Více o N₂

Dusík tvoří podstatnou část zemské atmosféry s celkovým objemem 78,08 %. Dusík je bezbarvý, netoxický a téměř inertní plyn bez chuti. Dusík je primárně distribuován a používán v buď plynné, nebo v tekuté formě.



N₂ může působit jako plyn s dusivými účinky, protože vytlačuje kyslík.

Uživatel by se měl ujistit, že používaný N₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Pro výzkumné účely 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhelnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vyžaduje tlak plynu CO₂ na vstupu o hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru nebo vzroste nad 0,7 baru.

Odstraňte vstupní trubku plynu CO₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „16.1 Tlak CO₂“ uživatelské příručky.

34.4 Kontrola tlaku plynu N₂

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vyžaduje tlak plynu N₂ na vstupu o hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru nebo vzroste nad 0,7 baru.

Odstraňte vstupní trubku plynu N₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Další informace naleznete v části „16.2 Tlak plynu N₂“ v uživatelské příručce.

34.5 Napájecí napětí

Aktuální napětí v síti musí být ověřeno.

Změřte výstupní zásuvku na jednotce UPS, ke které bude vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 připojen. Také zkontrolujte, jestli je jednotka UPS připojena k řádně uzemněnému výstupu elektrické sítě.

Použijte multimetr určený pro střídavý proud.

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

34.6 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje kvůli odchylkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku prostředku. K validaci použijte port číslo 6.



Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Připojte vstupní trubici analyzátoru plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.

Analyzátor plynu musí být vybaven portem návratu plynu, který musí být připojen k inkubátoru (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Více informací o kalibraci plynu CO₂ najdete v sekci „13.5.4 Nabídka kalibrace CO₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od nastavené hodnoty.

34.7 Kontrola koncentrace O₂

Koncentrace O₂ se kontroluje kvůli odchýlkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku prostředku. K validaci použijte port číslo 6.



Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Připojte vstupní trubici analyzátoru plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.

Analyzátor plynu musí být vybaven portem návratu plynu, který musí být připojen k inkubátoru (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Více informací o kalibraci plynu O₂ najdete v sekci „13.5.5 Nabídka kalibrace O₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od požadované hodnoty.

34.8 Kontrola teploty: dno komory

První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty v kapce překryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.

Minimálně 12 misek připravených předem (s alespoň jednou mikrokapkou média přibližně 10–

100 µl v každé misce). Médium musí být pokryto vrstvou parafínového oleje. Misky není nutné vyvažovat, jelikož pH se během validačních testů nebude měřit.

Misky se postupně vkládají do jednotlivých komor. Misky musí být umístěny na deskách tepelné optimalizace ve vybrání s odpovídající velikostí.

Po dokončení všech předchozích kroků je k dokončení tohoto testu nutná 1 hodina stabilizace.

Otevřete víko komory, odstraňte kryt z misky a umístěte hrot senzoru do kapky.

Jestli má měřicí zařízení rychlou odezvu (méně než 10 sekund), metoda rychlého měření kapek by měla poskytnout užitečný výsledek.

Jestli je měřicí zařízení pomalejší, musí se najít metoda udržování senzoru v místě kapky. Obvykle je možné snímač přilepit na místo uvnitř dna komory. Následně zavřete víko a počkejte, až se teplota stabilizuje. Při zavírání víka buďte opatrní, abyste nenarušili umístění senzoru v kapce.

Umístěte senzory teploty do každé zóny a ověřte teploty.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ: žádná teplota měřená na spodní části komory v místech umístění misek se nesmí odlišovat od požadované hodnoty o víc než $\pm 0,1$ °C.

34.9 Kontrola teploty: víka komor

Druhá část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty na hliníkovém povrchu s minimálním rozlišením 0,1 °C.

Přilepte senzor ke středu víka a opatrně uzavřete víko. Zajistěte, aby páska držela senzor zcela v kontaktu s povrchem hliníkové oblasti.



Přilepení páskou uvnitř víka není optimálním postupem, jelikož páska bude izolovat teplo generované spodním ohříváčem. Jedná se však o použitelný kompromis, je-li velikost oblasti zakryté páskou malá a používaná páska je pevná, tenká a lehká.

Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu.

Schválení: žádné teploty měřené na víku komor se nesmí odchylovat o víc než $\pm 0,5$ °C od

požadované hodnoty.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

 V případě, že jsou nalezeny rozdíly v hodnotách teploty a jsou kompenzovány kalibračními postupy, může být potřebný iterativní postup. Teplota spodní části a víka se do jisté míry navzájem ovlivňují. Mezi komorami není patrný žádný přestup tepla.

34.10 Šestihodinový test stability

Po důkladné validaci jednoho parametru se musí zahájit šestihodinová (minimální trvání) kontrola.

Prostředek musí být v takovém stavu, který co nejlépe odpovídá podmínkám klinického používání.

Jestli preference nastavené hodnoty CO₂ je 6,0 % nebo se teplota liší od výchozího nastavení, musí být žádané hodnoty nastaveny před testem.

Nebude-li prostředek klinicky provozovaný s aktivovanou regulací O₂, ale je dostupný N₂, test by se měl vykonávat se zapnutou regulací O₂ a s dodávkou plynu N₂.

Není-li dostupný N₂, test se může vykonat bez něj.

Ujistěte se, že software Esco Medical pro záznam údajů běží.

Zkontrolujte, zda jsou parametry zaznamenány a měření poskytuje smysluplný odečet. Nechte prostředek pracovat bez zasahování alespoň 6 hodin. Analyzujte výsledky na grafech.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,1$ °C.

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Průtok CO₂ je menší než 2 l/h.

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 10 l/h.

34.11 Čištění

 **Vždy ověřte čisticí postupy místně nebo se poraďte s výrobcem nebo distributorem.**

Po úspěšném provedení testování je třeba prostředek před uvedením do klinického provozu znovu vyčistit (pokyny k čištění naleznete v sekci „20 Pokyny k čištění“ v této uživatelské příručce).

Zkontrolujte prostředek, zda v něm nejsou fyzické stopy prachu a nečistot. Prostředek by měl vypadat celkově čistě.

34.12 Formulář pro dokumentaci testů

 **Před uvedením prostředku do klinického použití musí být formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) vyplněn tak, že pracovníci provádějící instalaci vyznačí stav splnění testů a formulář předloží společnosti Esco Medical Technologies, UAB.**

34.13 Doporučené dodatečné testování

34.13.1 Měřič těkavých organických látek (VOC)

Pomocí měření VOC by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® II-12. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí VOC. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 12.

Schválení: 0,0 ppm VOC.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné VOC.**

34.13.2 Laserové počítadlo částic

Vzorek by měl být odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® II-12 prostřednictvím laserového čítače částic. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu. Pak je odebrán vzorek z portu odběru vzorků plynu č. 12.

Schválení: 0,3 mikronu < 100 ppm.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné částice.**

35 Klinické používání

Gratulujeme! Váš prostředek je teď připravený pro klinické používání s dokončenými

validačními testy a formulářem o testech odeslaným společnosti Esco Medical.

Je nutné nepřetržitě monitorovat výkon prostředku.

Pro procesní validaci použijte níže uvedené tabulku.



Nepokoušejte se vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 používat pro klinické účely bez přístupu ke kvalitnímu validačnímu vybavení pro kontrolu kvality.

Tabulka 35.1 Validační intervaly

Úkol	Každý den	Každý týden
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrace CO ₂	×	
Kontrola koncentrace O ₂	×	
Zkontrolujte výskyt anomálií v záznamu		×
Kontrola tlaku plynu CO ₂	×	
Kontrola tlaku plynu N ₂	×	
Kontrola pH		×

35.1 Kontrola teploty

Teplota se kontroluje pomocí vysoce přesného teploměru. Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu. Jestliže je to nutné, vykonajte kalibraci.

Řiďte se sekci „13.5.3 Nabídka kalibrace teploty“ uživatelské příručky, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ:

- Žádná teplota měřená na spodní části komory v místech zamýšleného umístění misek se nesmí odlišovat od žádané hodnoty o víc než $\pm 0,1$ °C.
- Žádné teploty měřené na víku přihrádek se nesmí odchýlovat o víc než $\pm 0,5$ °C od žádané hodnoty.

35.2 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku prostředku. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu CO₂.

- Pro zajištění dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v rozmezí požadované hodnoty zkontrolujte skutečnou koncentraci CO₂.
- Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Informace o kalibraci plynu CO₂ najdete v sekci „13.5.4 Nabídka kalibrace CO₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2 \%$ od nastavené hodnoty.

35.3 Kontrola koncentrace O₂

Koncentrace O₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku prostředku. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu O₂.
- Pro zajištění dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v rozmezí požadované hodnoty zkontrolujte skutečnou koncentraci O₂.
- Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Informace o kalibraci plynu O₂ najdete v sekci „13.5.5 Nabídka kalibrace O₂“ uživatelské příručky.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2 \%$ od požadované hodnoty.



Analyzátory plynu používají malé čerpadlo na nasátí plynu z místa odebrání vzorků. Kapacita čerpadla se liší v závislosti na značce. Schopnost analyzátoru plynu vracet vzorku plynu do inkubátoru (smyčkové vzorkování) zabraňuje negativnímu tlaku a zajišťuje přesnost. Výkon vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 tím nebude ovlivněn, protože plyn v komoře není pod tlakem, a odečet je pouze pozůstatkem měření nevhodným měřicím vybavením. Pro více informací kontaktujte Esco Medical nebo místního distributora.

35.4 Kontrola tlaku plynu CO₂

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vyžaduje tlak plynu CO₂ na vstupu o hodnotě 0,4–

0,6 baru. Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru nebo vzroste nad 0,7 baru.

Doporučujeme zkontrolovat tlak plynu CO₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „CO2 P“ (tlak CO₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Informace najdete v sekci „16.1 Tlak CO₂“ uživatelské příručky.

35.5 Kontrola tlaku plynu N₂

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vyžaduje tlak plynu N₂ na vstupu o hodnotě 0,4–0,6 baru. Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru nebo vzroste nad 0,7 baru.

Doporučujeme zkontrolovat tlak plynu N₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „N2 P“ (tlak N₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Informace naleznete v části „16.2 Tlak plynu N₂“ v uživatelské příručce.

35.6 Kontrola pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu. Nikdy se nedá přesně odhadnout, jaké pH bude mít médium při dané koncentraci CO₂.

Koncentrace CO₂ je závislá na tlaku, a proto jsou ve vyšších nadmořských výškách na udržení stejného pH potřebné vyšší koncentrace CO₂. Dokonce i změny barometrického tlaku u standardních systémů ovlivní koncentraci CO₂.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 je vybaven vysoce kvalitním systémem měření pH.

Řiďte se sekci „18 Měření pH“ uživatelské příručky, kde najdete informace o kalibraci pH.

36 Návod na údržbu

Váš vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 od společnosti Esco Medical Technologies, UAB sestává z vysoce přesných a kvalitních součástí. Tyto komponenty jsou vybírány tak, aby se zajistila vysoká odolnost a výkon prostředku.

Je však nutná kontinuální validace výkonu.

Uživatelská validace by měla být vykonána minimálně v souladu s instrukcemi udanými v sekci „32 Návod k validaci“ uživatelské příručky.

Vyskytnou-li se problémy, kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního zástupce.

Aby se však udržel vysoký výkon a zabránilo se chybám systému, je vlastník odpovědný za to, že má k dispozici certifikovaného technika, který provádí výměnu komponent podle tabulky 36.1.

Tyto komponenty musí být měněny v časových intervalech uvedených níže. Nerespektování těchto pokynů může mít v nejhorších případech za následek poškození vzorků v inkubátoru.



Záruka pozbude platnosti, nejsou-li dodrženy servisní intervaly podle tabulky 36.1.



Záruka pozbude platnosti, pokud se používají neoriginální součástky nebo servis vykonává neškolený a neoprávněný personál.

Tabulka zobrazená níže zobrazuje časové intervaly, ve kterých musí být komponenty měněny.

Tabulka 36.1 Plán intervalů servisní údržby

Název součástky	Každé 3 měsíce	Roky 1, 5, 7	Roky 2, 10	Roky 3, 9	Roky 4, 8	Rok 6
Kapsle VOC/HEPA filtru	x					
Externí vřazený filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂		x	x	x	x	x
Senzor O ₂		x	x	x	x	x
Senzor CO ₂					x	
UV světlo		x	x	x	x	x
Ventilátor				x		x
Vnitřní plynová pumpa			x		x	x
Proporcionální ventily				x		x
Deska plošných spojů průtoku			x		x	x
Regulátory tlaku					x	

36.1 Kapsle filtru VOC/HEPA

Pro snadnou výměnu je kapsle VOC/HEPA filtru umístěna na zadní straně zařízení inkubátoru. Kromě filtru s aktivním uhlím má tato kapsle vevnitř také integrovaný HEPA filtr. To jí umožňuje během cirkulace vzduchu v komorách odstraňovat těkavé organické sloučeniny i částice prachu. Kvůli životnosti uhlíkových filtrů je životnost všech VOC/HEPA filtrů omezená a musí být často měněny. Podle tabulky 36.1 musí být VOC/HEPA filtr, který je nainstalován ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® II-12, vyměněn každé 3 měsíce.

Při výměně VOC/HEPA filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte každé 3 měsíce.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek nedostatečné/žádné čištění vzduchu v systému.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pokyny k výměně naleznete v části „12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA“ v uživatelské příručce.

36.2 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Větší 64 mm vnější filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,22 µm pro plyn CO₂ a N₂ odstraňuje veškeré částice, které se nacházejí ve vstupujícím plynu. Nepoužití externího filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.3 Snímač O₂

Regulace kyslíku využívá senzor kyslíku k udržení koncentrace O₂ na požadované hodnotě vevnitř komor. Životnost tohoto senzoru je z konstrukčních důvodů omezená. Ode dne vybalení senzoru se aktivuje chemický proces v jádru senzoru. Chemická reakce je úplně

neškodná vůči okolí, ale je nutná pro vysoce přesné měření množství kyslíku potřebného pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12.

Po 1 roce se chemický proces v jádru senzoru zastaví a senzor musí být vyměněn. Proto je důležité vyměnit tento senzor **DO jednoho roku ode dne vybalení a instalace**.

 **Senzory kyslíku musí být měněny alespoň jednou za rok ode dne jejich instalace do zařízení, nehledě na používání inkubátoru.**

Ve „Installation report“ (Zpráva o instalaci) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 může uživatel najít údaj o tom, kdy byl snímač nainstalován. Toto datum musí být použito na výpočet data další výměny senzoru O₂.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor O₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte snímač O₂ každý 1 rok ode dne instalace předchozího snímače.
- Nevyměnění senzoru kyslíku včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace O₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.4 Snímač CO₂

Regulace CO₂ používá senzor CO₂ pro udržení koncentrace plynu v komorách na požadované koncentraci.

Životnost tohoto senzoru je více než 6 let, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical měnit senzor jednou za 4 roky.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor CO₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor CO₂ každé 4 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění senzoru CO₂ včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.5 UV světlo

Z bezpečnostních důvodů a pro vyčištění cirkulujícího vzduchu má tento prostředek nainstalován zdroj 254 nm UV světla. Zdroj UV-C světla má omezenou životnost a musí být měněn každý rok v souladu s tabulkou 36.1.



Obrázek 36.1 Varování – UV světlo



Vystavení UV-C světlu může způsobit vážné poranění pokožky a očí. Před odstraněním krytu vždy prostředek vypněte.

Při výměně zdroje UV-C světla se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální výbojku UV-C (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Výbojku UV-C vyměňujte každý rok ode dne instalace.
- Nevyměnění zdroje UV světla včas může mít za následek zvýšení kontaminace.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální zdroj UV-C světla, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.6 Chladicí ventilátor

Ventilátor je odpovědný za chlazení elektroniky nainstalované v prostředku. Porucha ventilátoru zatíží elektronické komponenty zvýšením teploty celého systému. Může to způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.

Aby se tomu zabránilo, Esco Medical Technologies, UAB doporučuje výměnu ventilátoru každé 3 roky.

Při výměně ventilátoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální ventilátor (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte ventilátor každé 3 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilátoru může způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.

- Používá-li se nesprávný/neoriginální ventilátor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.7 Vnitřní plynová pumpa

Vnitřní plynová pumpa se používá pro transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

Proto musí být tato pumpa měněna jednou za 2 roky, aby se udržel rychlý čas obnovy po otevření víka.

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynovou pumpu každé 2 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění pumpy může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používá-li se nesprávná/neoriginální pumpa, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.8 Proporcionální ventily

Vnitřní ventily umožňují regulaci plynu. Jestli jsou proporcionální ventily opotřebovány, regulace plynu může být ztížena. Může to vést k delší době obnovy, nesprávné koncentraci plynu nebo selhání. Proto musí být tyto proporcionální ventily měněny každé 3 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně ventilů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální proporcionální ventily (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Ventily vyměňte každé 3 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilů může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální ventily, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.9 Plynové rozvody

Vnitřní plynové trubky se používají na transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být ovlivněna účinnost trubek, co může vést k delšímu času obnovy kvůli jejich částečnému ucpání.



Během každoroční servisní prohlídky je třeba vizuálně zkontrolovat všechna plynová vedení/hadice.



Všichni servisní technici musí mít k dispozici náhradní vnitřní plynová vedení/hadice, aby je mohli vyměnit během servisní návštěvy.

Při výměně plynových trubek se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynová vedení (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Nevyměnění plynových trubek může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální trubky, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.10 Deska plošných spojů průtoku

Deska plošných spojů průtoku se používá pro regulaci CO₂/N₂ a pro záznam spotřeby plynu zařízením.

Životnost senzoru je více než 3 roky, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 2 roky.

Při výměně desky plošných spojů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální desku plošných spojů průtoku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Desku plošných spojů průtoku vyměňte každé 2 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění desky plošných spojů průtoku včas může mít za následek špatnou/žádoucí regulaci koncentrace CO₂ a O₂.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální senzory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.11 Regulátory tlaku

Regulátory vnitřního tlaku chrání systém před příliš vysokými hodnotami vnějšího tlaku, který by poškodil citlivé části plynového obvodu. Jestliže jsou plynové regulátory opotřebované, můžou začít fungovat nepřesně a nezajistí požadovanou ochranu. Mohlo by to způsobit selhání nebo únik ve vnitřním plynovém obvodu. Proto musí být regulátory měněny každé 4 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně regulátorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální regulátory tlaku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Regulátory vyměňte každé 4 roky ode dne instalace.
- Nevyměnění regulátorů může způsobit selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální regulátory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

36.12 Aktualizace firmwaru

Jestliže společnost Esco Medical vydala novější verzi firmwaru, bude do vícekomorového IVF inkubátor MIRI® II-12 nainstalována během každoroční plánované servisní údržby.

Řiďte se servisní příručkou, která obsahuje informace, jak aktualizovat firmware.

37 Návod na instalaci

Tato sekce popisuje, kdy a jak vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 nainstalovat na klinice IVF.

37.1 Odpovědnosti

Všichni technici nebo embryologové musí při instalaci vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 identifikovat problémy a vykonat všechny potřebné kalibrace, úpravy a údržbu.

Instalační personál vykonávající MEA (Mouse Embryo Assay) musí být důkladně obeznámen s MEA a všemi funkcemi zařízení, kalibračními a testovacími postupy a prostředky používanými při testování prostředku. MEA test je dodatečný instalační test a není povinný.

Všechny osoby, které budou vykonávat instalaci, opravu nebo údržbu zařízení, musí být zaškolené společností Esco Medical nebo v kvalifikovaném školicím centru. Zkušení servisní technici nebo embryologové provádějí školení, aby zajistili, že instalační personál bude jasně rozumět funkcím, výkonu, testování a údržbě zařízení.

Instalační personál musí být informován o změnách nebo přidavcích k tomuto dokumentu a formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci).

37.2 Před instalací

2–3 týdny před instalací bude uživatel/vlastník kliniky kontaktován emailem ohledně naplánování přesného času instalace. Po určení příhodného času je možné dohodnout se ohledně cesty a ubytování.

Uvolněný vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 musí být odeslán 1–3 týdny před instalací v závislosti na lokalitě kliniky. U dodavatelů ověřte předpisy o místních celních předpisech a opoždění, ke kterému by mohlo celní řízení vést.

Klinika musí být před instalací obeznámena s požadavky na místo instalace a měla by podepsat seznam požadavků na klienta:

1. Laboratoř musí mít volný, robustní a stabilní laboratorní stůl pro práci vestoje.
2. Hmotnost vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 je přibližně 47 kg.
3. Požadovaná plocha na umístění je 1,0 m x 0,6 m.
4. Regulace teploty v místnosti by měla být schopná udržet stabilní teplotu, která nikdy nepřesáhne 30 °C.
5. K dispozici musí být zálohovaný zdroj elektřiny (UPS) s napětím 115 nebo 230 V a výkonem minimálně 120 W.
6. Správné uzemnění.
7. Přívod CO₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře.
8. Přívod N₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře, jestliže klinika používá redukované koncentrace kyslíku.
9. Hadice, které lze nasunout na 4 mm koncovku, a HEPA filtr.

37.3 Příprava na instalaci

- Přineste formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Ujistěte se, že se jedná o nejnovější a nejaktuálnější verzi.
- Vyplňte následující prázdná pole ve formuláři: sériové číslo (S/N) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 a název zákazníka.
- Obsah servisní sady je před každou instalací zkontrolován, zda obsahuje všechny potřebné nástroje.
- Vždy přineste nejnovější verzi firmwaru a softwaru pro záznam dat. Tyto soubory přineste na označené USB paměti na servisní místo.

37.4 Na místo instalace přineste následující věci

- Formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci).
- Servisní příručku pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12.
- Aktuální servisní sadu nástrojů.
- USB paměť s nejnovější verzí firmwaru a softwaru.
- Vysoce přesný teploměr s rozlišením ne menším než 0,1 °C.
- Kalibrovaný analyzátor plynu s přesností alespoň 0,1 % pro CO₂ a O₂ a možností vrácení vzorku plynu do inkubátoru.
- Prodlužovací kabel pro USB spojení.

37.5 Postup instalace na místě

Správný postup instalace naleznete v části „9 Začínáme“ této uživatelské příručky.

37.6 Školení uživatele

1. Síťový vypínač on/off.
2. Vysvětlíte základní funkce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 a proces inkubace při použití vícekomorového zařízení pro ukládání vzorků.
3. Vysvětlíte regulaci teploty u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 (přímý přenos tepla vyhřívanými víky).
4. Regulace plynu zapnuta/vypnuta.
5. Žádaná hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvětlení, jak je N₂ používán na potlačení koncentrace O₂.
7. Postup vypnutí výstrahy (teplota, CO₂, O₂) a návratové časy.
8. Vložení vyhřívacích optimalizačních desek do inkubátoru a jejich vyjmutí z inkubátoru.
9. Jak aktivovat režimy „Under oil“ (Pod olejem) a „Open culture“ (Otevřená kultura) a kdy použít který režim.
10. Nouzové postupy (je možné je najít v sekci „28 Nouzové postupy“ uživatelské příručky).
11. Vysvětlení, jak vyčistit prostředek a topné optimalizační desky.
12. Externí měření a kalibrace teploty.
13. Externí měření a kalibrace koncentrace plynu.
14. Jak přidat a odstranit vzorek.
15. Ukažte, jak vyměnit filtr VOC/HEPA (najdete v části „12.1 Postup instalace nového filtru VOC/HEPA“ v uživatelské příručce).
16. Funkce záznamu údajů, jak vytvořit připojení a opětovné připojení.



Uživatel/vlastník je informován, že první výměna VOC/HEPA filtru je 3 měsíce po instalaci a potom v tříměsíčních intervalech. První servisní kontrola je při normálních

podmínkách po 1 roce.

37.7 Po instalaci

Po dokončení instalace musí být odeslána kopie originálního formuláře „Installation report“ (Zpráva o instalaci) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží se spolu se záznamy o prostředku. Podle postupu ISO a směrnice o zdravotnických zařízeních je papírová kopie dokončeného a podepsaného formuláře instalačního testu uložena ve speciálním záznamu historie prostředku. Datum instalace je zapsáno v souboru přehledu prostředku. Datum instalace je také zapsáno v servisním rozvrhu.

Předpokládejte, že uživatel nebo vlastník vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12 bude chtít písemnou „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Dokončený a podepsaný formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) musí být odeslán na kliniku. Jakékoli odchylky/stížnosti/podněty z instalační návštěvy jsou ohlášeny v systému CAPA. Jestliže se vyskytla kritická chyba, informace o ní budou ohlášeny přímo do QC nebo QA.

 Jestliže vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 nesplní některá akceptační kritéria ve formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci), nebo jestliže má vážné závady a inkubační parametry nelze dosáhnout, musí být vícekomorový IVF inkubátor MIRI® II-12 vyřazen z provozu až do opravy/výměny nebo nového otestování a schválení vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® II-12. Uživatel a vlastník musí být o tom informováni a musí se zahájit postupy na vyřešení problémů.

38 Ostatní země

38.1 Švýcarsko

Symbol švýcarského autorizovaného zástupce CH-REP je umístěn na každém zdravotnickém zařízení.



Obrázek 38.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

Kontaktní e-mail švýcarského autorizovaného zástupce je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

39 Hlášení závažných událostí

V případě jakýchkoli závažných událostí, které se vyskytly v souvislosti s prostředkem, je třeba je nahlásit společnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostřednictvím kontaktů uvedených na stránce s kontaktními údaji a autorizovanému zástupci země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Kontakt na autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ podle vaší země.