

Používateľská príručka



Inkubátory MIRI[®] a MIRI[®] Humidity Multiroom IVF



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Kontakt na technický servis:

Európa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Severná 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

Zvyšok sveta

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.

Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.

Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predpis lekára alebo na jeho objednávku.

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa

presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu“.

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní zariadenia postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte zariadenie rozbaľovať. Oznámte to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybaľovaní zariadenia prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či zariadenie nie je fyzicky poškodené, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabané.

Tvrdenia

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je zariadenie dodané v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Pri iných ako sériových dieloch a doplnkoch (káble, prenosné kufre, pomocné moduly atď.) nemáte nárok na vrátenie platby ani na refundáciu. Aby ste mohli dostať čiastočnú refundáciu/kredit, produkt nesmie byť poškodený. Musí byť vrátený kompletný (t. j. všetky návody, káble, príslušenstvo atď.) do 30 dní od pôvodného nákupu v stave „ako nový“ a v predajnom stave. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý výrobok vrátený na účely refundácie/dobropisu musí byť dodaný s číslom oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA), ktoré získate od zákazníckeho servisu spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Toto zariadenie bolo pri dodaní z výroby dôkladne odskúšané/skontrolované a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibračné merania a testovanie je možné sledovať a vykonať podľa certifikátu ISO spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že tento prístroj nebude vykazovať pri bežnom používaní a servise po dobu dvoch (2) rokov od pôvodného dátumu nákupu chyby materiálu a vyhotovenia za predpokladu, že prístroj je kalibrovaný a udržiavaný podľa tejto príručky. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical Technology, UAB, podľa nášho uváženia, bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý sa ukázal ako chybný, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEBUDE NIEŠŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- Výpadok prúdu, prepätie alebo impulzy.
- Poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní zariadenia.
- Nesprávne napájanie, napr. nízke napätie, nesprávne napätie, chybné zapojenie alebo nesprávne poistky.
- Nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie zariadenia.
- Požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, *zásahy vyššej moci*, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje len na produkty CultureCoin® (položky s osobitným štítkom sériového čísla) a ich príslušenstvo.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNÝM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM. Na položky, ako sú káble a iné ako sériové moduly, sa táto záruka nevzťahuje.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu zariadenia podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Keď vraciate zdravotnícke zariadenie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na servis, opravu alebo kalibráciu, odporúčame prepravu s použitím pôvodnej prepravnej peny a obalu. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť.
- Na ochranu všetkých povrchov prístroja použite hrubý papier alebo kartón. Okolo všetkých vyčnievajúcich častí použite neabrazívny materiál.
- Prístroj pevne zabaľte do priemyselne schváleného materiálu absorbujúceho nárazy, ktorý má hrúbku najmenej štyri palce.

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nezodpovedá za stratené zásielky ani za zdravotnícke zariadenia prijaté v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Obráťte sa na spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB, aby ste získali číslo RMA a pomoc s prepravou/colnou dokumentáciou.

Záruka sa nevzťahuje na opätovnú kalibráciu prístrojov, ktoré majú odporúčanú ročnú frekvenciu kalibrácií.

Zrieknutie sa záruky

Ak vaše zdravotnícke zariadenie servisuje a/alebo kalibruje niekto iný než spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB a jej zástupcovia, upozorňujeme, že pôvodná záruka na váš produkt zaniká, keď sa odstráni alebo poruší plomba kvality odolná proti neoprávnenej manipulácii bez riadnej autorizácie výrobcu.

Vo všetkých prípadoch by sa malo za každú cenu zabrániť porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, pretože táto plomba je kľúčom k pôvodnej záruke prístroja. Ak plombu musíte porušiť, aby ste získali prístup k prístroju, musíte najskôr kontaktovať spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Bude sa od vás vyžadovať, aby ste nám poskytli sériové číslo vášho prístroja a tiež platný dôvod porušenia pečate kvality. Túto plombu by ste mali narušiť až po získaní autorizácie výrobcu. Nenarušte plombu kvality predtým, ako nás kontaktujete! Dodržiavanie týchto krokov pomôže zaistiť, aby ste si bez prerušenia uchovali pôvodnú záruku na váš prístroj.

VAROVANIE

Neoprávnené úpravy alebo aplikácie nad rámec publikovaných špecifikácií zo strany používateľa môžu mať za následok nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom alebo nesprávnu prevádzku. Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nebude zodpovedná za žiadne zranenie spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

NEOPRÁVNENÉ ODSTRÁNENIE KRYTU PRÍSTROJA RUŠÍ TÚTO ZÁRUKU, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie	13
2 Bezpečnostné varovanie	13
3 Zamýšľaný účel/použitie	14
4 O produkte	14
5 Preprava, skladovanie a likvidácia	17
5.1 Prepravné požiadavky	17
5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie	17
5.2.1 Požiadavky na skladovanie	17
5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie	17
5.3 Likvidácia	18
6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo	18
7 Bezpečnostné symboly a štítky	19
8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania	22
8.1 Pred montážou	22
8.2 Počas inštalácie	22
8.3 Po montáži	23
9 Začíname	23
10 Sieťové pripojenie	24
11 Prípojky plynu	25
12 VOC/HEPA filter (platí len pre model MIRI®)	26
12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA	27
13 Používateľské rozhranie	28
13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynu	29
13.2 Systémová ponuka	30
13.3 Stav	30
13.4 Hlavná ponuka	31
13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota	32
13.4.2 Vedľajšia ponuka CO ₂	33
13.4.3 Vedľajšia ponuka O ₂	35
13.4.4 Podponuka UVC svetla (platí len pre model MIRI®)	37

13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis	37
14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom	38
14.1 Postup inštalácie na mieste	39
14.2 Odborná príprava užívateľov	41
15 Alarmy.....	42
15.1 Teplotné alarmy	42
15.2 Alarmy koncentrácie plynu	43
15.2.1 Alarmy CO ₂	43
15.2.2 Alarmy O ₂	44
15.3 Alarmy tlaku plynu	45
15.3.1 Alarmy tlaku CO ₂	45
15.3.2 Alarm tlaku N ₂	45
15.4 Viacnásobné alarmy	46
15.5 Alarm UVC svetla (platí len pre model MIRI®).....	46
15.6 Výpadok alarmu napájania	46
15.7 Zhrnutie alarmov.....	47
15.8 Overenie alarmu	48
16 Zmena nastavených hodnôt	48
16.1 Nastavená hodnota teploty	48
16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO ₂	49
16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O ₂	49
16.4 Režim kultivácie	50
17 Povrchové teploty a meranie teploty	51
18 Tlak	53
18.1 Tlak plynu CO ₂	53
18.2 Tlak plynu N ₂	54
19 Firmvér	54
20 Meranie pH.....	55
21 Pokyny na čistenie	57
21.1 Úvahy o sterilnej pomôcke	57
21.2 Postup čistenia odporúčaný výrobcom	58
21.3 Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom.....	59

22 Optimalizácia vykurovacích dosiek	59
23 Humidifikácia.....	60
23.1 inkubátor MIRI® s viacerými miestnosťami na IVF	60
23.2 Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF	60
24 Validácia teploty	62
25 Overenie koncentrácie plynu	62
26 Spínač alarmu pre externý systém.....	63
27 Plocha na písanie na viečkach komôr	64
28 Údržba.....	65
29 Núdzové postupy	65
30 Riešenie problémov používateľa	67
31 Technické parametre	69
32 Elektromagnetická kompatibilita	70
33 Sprievodca validáciou	73
33.1 Kritériá pre vydanie výrobku.....	73
33.1.1 Výkonnosť	73
33.1.2 Test zhody elektrickej bezpečnosti	73
33.1.3 Funkčný test.....	73
33.1.4 Test nastavenia a kalibrácie	73
33.1.5 Zabíjaci test.....	74
33.1.6 Test vydania a kalibrácie	74
33.1.7 Vizuálna kontrola	74
34 Validácia na mieste.....	75
34.1 Povinné vybavenie	75
34.2 Odporúčané doplnkové vybavenie	75
35 Testovanie	76
35.1 Prívod plynu CO ₂	76
35.1.1 O CO ₂	76
35.2 Prívod plynu N ₂	77
35.2.1 O N ₂	78
35.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	78
35.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	79

35.5 Napájacie napätie	79
35.6 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	79
35.7 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	80
35.8 Kontrola teploty: dno komory	80
35.9 Kontrola teploty: veko komory	81
35.10 6-hodinový test stability	82
35.11 Čistenie.....	82
35.12 Formulár testovacej dokumentácie	83
35.13 Odporúčané dodatočné testovanie	83
35.13.1 Merač VOC (platí len pre model MIRI®)	83
35.13.2 Laserový počítač častíc	83
36 Klinické použitie.....	83
36.1 Kontrola teploty	84
36.2 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	84
36.3 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	85
36.4 Kontrola tlaku plynu CO ₂	85
36.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	86
36.6 Kontrola pH	86
37 Sprievodca údržbou	87
37.1 Kapsula VOC/HEPA filtra (platí len pre model MIRI®)	88
37.2 Humidifikačná fľaša (platí len pre model MIRI® Humidity)	88
37.3 Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO ₂ a N ₂	89
37.4 Snímač O ₂	89
37.5 Snímač CO ₂	90
37.6 UV svetlo (platí len pre model MIRI®)	90
37.7 Chladiaci ventilátor	91
37.8 Vnútorné plynové čerpadlo (platí len pre model MIRI®)	92
37.9 Modul čerpadla (platí len pre model MIRI® Humidity)	92
37.10 Proporcionálne ventily	93
37.11 Plynové vedenia	93
37.12 Flow PCB	94
37.13 Regulátory tlaku	94

37.14 Aktualizácia firmvéru	94
38 Sprievodca inštaláciou	95
38.1 Zodpovednosti	95
38.2 Pred inštaláciou.....	95
38.3 Príprava na inštaláciu	96
38.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky	96
38.5 Postup inštalácie na mieste	96
38.6 Školenie používateľov	96
38.7 Po inštalácii	97
39 Ostatné krajiny	98
39.1 Švajčiarsko.....	98
40 Hlásenie závažných incidentov	98

1 Ako používať tento návod na použitie

Príručka je navrhnutá tak, aby sa dala čítať po častiach, a v ideálnom prípade nie od začiatku do konca. To znamená, že ak sa príručka číta od začiatku do konca, dôjde k určitému opakovaniu a presahu tém. Odporúčame nasledovný spôsob preštudovania príručky: najskôr sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi; potom pokračujte k základným funkciám používateľa, ktoré sú potrebné na každodennú obsluhu zariadenia; potom skontrolujte funkcie alarmu. Funkcie ponuky používateľského rozhrania poskytujú podrobné informácie, ktoré sa vyžadujú iba pre pokročilých používateľov. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si musíte prečítať všetky časti príručky. Sprievodca validáciou je podrobne popísaný v častiach 33 – 36. Sprievodca údržbou je podrobne popísaný v časti 37. Postupy inštalácie sú podrobne popísané v časti 38.

 **Digitálna verzia anglickej používateľskej príručky a všetky dostupné preložené verzie sú k dispozícii na našej webovej stránke www.esco-medical.com.**

Ak chcete nájsť túto používateľskú príručku, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Kliknite na kartu „Produkty“ v navigačnom menu.
2. Prejdite nadol a vyberte „MIRI® Multikomorový Inkubátor alebo MIRI® Humidity Multikomorový Inkubátor“.
3. Pokračujte ďalej a nájdite časť „Literatúra a zdroje“.
4. Kliknite na kartu „Informácie pre používateľov“.

2 Bezpečnostné varovanie

- Návod na obsluhu si musí prečítať len personál, ktorý obsluhuje toto zariadenie. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie prístroja, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia.
- Akékoľvek vnútorné nastavenie, modifikáciu alebo údržbu tohto zariadenia musí vykonať kvalifikovaný servisný personál.
- Ak je nutné zariadenie premiestniť, uistite sa, že je vhodne pripevnené na podpornom stojane alebo základni, a pohybujte ním po rovnom povrchu. V prípade potreby premiestnite zariadenie a podporný stojan/základňu osobitne.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- Predtým, ako budete pokračovať, by ste mali dôkladne pochopiť postupy inštalácie a tiež zobrať do úvahy požiadavky na životné prostredie/elektroinštaláciu.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Inkubátory MIRI® radu multiroom IVF od Esco Medical sú určené na zabezpečenie stabilného kultivačného prostredia pri telesnej teplote alebo v jej blízkosti a CO₂/N₂ alebo premixovaných plynov a humidifikácie pre vývoj gamét a embryí počas liečby in vitro fertilizáciou (IVF)/asistovanou reprodukčnou technológiou (ART).

4 O produkte

Inkubátory spoločnosti Esco Medical MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú inkubátory CO₂/O₂ plynu s viacerými priehradkami.

Priame ohriatie misiek v komorách umožňuje podmienky s veľmi vysokou teplotou v porovnaní s bežnými inkubátormi multiroom IVF.

Teplota v komore zostane stabilná až do 1 °C (aj keď je veko otvorené 10 s) a obnoví sa do 1 min po zatvorení veka.*

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF od Esco Medical majú 6 úplne samostatných kultivačných vyhrievacích komôr. Každá komora má vlastné vyhrievané veko a vykurovaciu optimalizačnú dosku pre Petriho misku. Kapacita inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity pre 35 mm Petriho misku je 48 ks a kapacita pre 60 mm alebo 4-jamkové Petriho misky je 24 ks.

Na zabezpečenie maximálneho výkonu má systém inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF 12 samostatných PID regulátorov teploty. Ovládajú a regulujú teplotu v kultivačných komorách a vekách. Komory žiadnym spôsobom neovplyvňujú teplotu navzájom. Horná a spodná časť každého priečinka je oddelená pomocou PET vrstvy tak, aby teplota veka neovplyvnila spodnú časť. Na účely overenia má každé oddelenie zabudovaný

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.

senzor PT-1000. Obvody sú oddelené od elektroniky jednotky, takže zostáva skutočne samostatným overovacím systémom.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF potrebuje 100 % CO₂ a 100 % N₂ alebo premixovaný plyn (napríklad 5 % CO₂; 5 % O₂ a 90 % N₂) na riadenie koncentrácií CO₂ a O₂ v kultivačných komorách.

Koncentráciu CO₂ riadi dvojlúčový infračervený senzor CO₂ s extrémne nízkymi rýchlosťami driftu. Chemický senzor kyslíka lekárskej kvality riadi hladinu O₂.

*Čas obnovy plynu je menej ako 3 minúty po otvorení veka na maximálne 10 sekúnd. Na validáciu koncentrácie plynu je inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF vybavený 6 portami na odber vzoriek plynu, ktoré používateľovi umožňujú odobrať vzorku plynu z jednotlivých komory.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF disponuje recirkuláciou plynu, pri ktorej sa plyn nepretržite privádza do komory a odvádza rovnakou rýchlosťou. Plyn sa čistí pomocou UVC svetla s vlnovou dĺžkou 254 nm pri priamom kontakte s plynom medzi žiarovkou a plynom, potom cez VOC/HEPA filter. UVC svetlo má filtre, ktoré inhibujú všetko žiarenie s vlnovou dĺžkou 185 nm, ktoré by vytvorilo nebezpečný ozón. VOC/HEPA filter sa nachádza pod UVC svetlom.

Moduly UVC svetla a VOC/HEPA filtre sa v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF nepoužívajú.

Kompletné doplnenie plynu v systéme trvá menej ako 5 minút.

Celková spotreba plynu je veľmi nízka. Je to menej ako 2 l/h CO₂ a 12 l/h N₂ počas používania.

Z bezpečnostných dôvodov má inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF systém riadenia plynu, ktorý sa skladá z regulátora tlaku (predchádza nebezpečným problémom s tlakom plynu), Flow PCB (možno akumulovať skutočnú spotrebu), snímačov tlaku plynu (potom používateľ vie, že tlak a jeho zmeny možno zaznamenávať na predchádzanie nebezpečným stavom), plynových filtrov (na predchádzanie problémom s ventilmi).

Umiestnenie Petriho misky v komore je ľahko dosiahnuteľné a lokalizovateľné vďaka číslovaniu komôr a možnosti písať perom na biele veko.

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF bol primárne vyvinutý a navrhnutý na inkubovanie gamét a embryí pokrytých buď parafínom alebo minerálnym olejom.



Podrobnejšie informácie nájdete v časti „16.4 Režim kultúry“.

Zvislý LED displej v inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF je veľký, jasný a dobre čitateľný z diaľky. Používateľ môže zistiť, či sú parametre správne, bez toho, aby sa priblížil k jednotke.

Používateľ môže do jednotky zapojiť ľubovoľnú štandardnú BNC sondu na meranie hodnôt pH a podľa potreby merať hodnoty pH vo vzorkách.

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF je možné pripojiť k počítaču, na ktorom je spustený softvér Esco Medical Data Logger, ktorý umožňuje dlhodobé zaznamenávanie a ukladanie údajov.

Inkubátory MIRI® radu multiroom IVF sú stacionárne zariadenia. Tento pojem sa vzťahuje na zariadenie, ktoré po inštalácii a uvedení do prevádzky nie je určené na premiestňovanie z jedného miesta na druhé.

S inkubátormi MIRI® radu multiroom IVF od Esco Medical smú pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnom zdravotníckom alebo medicínskom odbore.

Inkubátory MIRI® radu multiroom IVF od Esco Medical sa používajú pre pacientov *in vitro* fertilizácie (IVF). Pacientkami sú ženy v reprodukčnom veku, ktoré majú zdravotné problémy s plodnosťou. Zamýšľanou indikáciou cieľovej skupiny je liečba IVF. Neexistujú žiadne kontraindikácie pre cieľovú skupinu.

Zariadenie sa vyrába v súlade s kompletným systémom manažérstva kvality certifikovaného v EÚ podľa normy ISO 13485.

Tento produkt spĺňa požiadavky 3. vydania noriem EN60601-1 ako ekvivalentné zariadenie triedy I typu B vhodné na nepretržitú prevádzku. Spĺňa tiež požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok a je klasifikované ako pomôcka triedy IIa podľa pravidiel II.

Osobné ochranné prostriedky (89/686/EHS) a smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahujú na modely MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF navyše neobsahujú ani nezahŕňajú: liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani ich deriváty; ani tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, ani ich deriváty, ako je uvedené v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

5 Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Prístroj je zabalený v kartónovej krabici a zabalený v polyetyléne. Škatuľa je pripevnená na paletu so špeciálnymi pásmi.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak nie je zistené žiadne poškodenie, je možné pripraviť inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF na prepravu.

Tieto štítky musia byť nalepené na krabici:

- Označenie manipulačnými symbolmi a vyznačený dátum balenia.
- Štítok s názvom produktu a sériovým číslom.

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

5.2.1 Požiadavky na skladovanie

Zariadenie je možné skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

- Jednotka môže byť skladovaná jeden rok. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako jeden rok, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky na povolenie.
- Jednotku je možné skladovať pri teplotách od -20 a +50 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený.
- Uchovávajte v suchu.



Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii.

5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie

Zariadenie je možné používať iba za nasledujúcich podmienok:

- Prevádzková vlhkosť: 5 – 95 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca).
- Prevádzková výška – do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa).
- Neprevádzková výška – viac ako 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostredia: 18 – 30 °C.
- Držte od priameho slnečného žiarenia.
- Uchovávané v suchu.
- Iba na použitie v interiéri.



Zariadenie by sa nemalo inštalovať ani prevádzkovať v blízkosti okien.

5.3 Likvidácia

Zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení).



Zariadenie sa mohlo použiť na ošetrovanie a spracovanie infekčných látok. Preto môžu byť prístroj a jeho súčasti kontaminované. Zariadenie sa musí pred likvidáciou dezinfikovať alebo dekontaminovať.

Jednotka obsahuje opakovane použiteľné materiály. Všetky komponenty (okrem filtrov VOC/HEPA a HEPA) je možné po vyčistení a dezinfekcii zlikvidovať ako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že VOC/HEPA filter sa musí zlikvidovať podľa platných národných predpisov pre špeciálny tuhý odpad.

6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo

Servisné diely dodávané so zariadením sú uvedené nižšie:

- 1 × VOC/HEPA filter (len pre model MIRI®).
- 1 × humidifikačná fľaša s 2 hadičkami humidifikačnej fľaše (len pre model MIRI® Humidity).
- 1 × držiak fľaše (len pre model MIRI® Humidity).
- 2 × externé HEPA filtre 0,22 µm pre prívod vstupného plynu.
- 6 × vykurovacie optimalizačné dosky.
- 1 × USB kľúč obsahujúci softvér Esco Medical Data Logger a PDF verziu anglickej verzie používateľskej príručky a všetky dostupné preklady.
- 1 × napájací kábel na použitie v medicínskom prostredí.
- 1 × 3,5 mm konektor pre externý alarm.



Dodávané servisné diely sa líšia v závislosti od konfigurácie zariadenia. Presný zoznam dielov nájdete v dokumente Zoznam balenia dodanom spolu so zariadením.

Príslušenstvo sa pri inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF neuplatňuje.

7 Bezpečnostné symboly a štítky

Tabuľka 7.1 Štítky s informáciami o produkte

Štítok	Popis
	Značka CE a číslo notifikovanej osoby
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplotný limit
	Chráňte pred priamym slnečným svetlom
	Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený
	Iba Rx
	Zdravotnícka pomôcka
	Skladujte v suchu
	Krehké

Štítok	Popis
	Upozornenie: informácie dôležité pre bezpečnosť, ako sú varovania a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie je možné uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodných dokumentoch.
	Pozrite si pokyny k použitiu
	Nechránené proti vniknutiu vody
	Názov a adresa výrobcu
	Sériové číslo
 YYYY-MM	Dátum výroby
	Potenciálne riziko úrazu elektrickým prúdom (nikdy neodstraňujte žiadny kryt)
	Dodržiavajte smernicu OEEZ

Tabuľka 7.2 Informačné štítky na inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF

Popis	Obrázok
USB komunikačný port	

Popis	Obrázok
Prívod CO ₂ ³	CO ₂ 100% Inlet
Vstup N ₂	N ₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Port alarmu	Alarm port
Číslo komôr sú označené v hornom rohu veka štítkom	1 2 3
Maximálny tlak 0,8 baru	MAX pressure 0,8 bar
Filter VOC/HEPA (iba pre model MIRI®)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Porty na odber plynu	Gas sample ports
Validačné senzory PT 1000	PT 1000 validation sensors

 **Pripojené externé zariadenie k vstupným/výstupným signálom by malo byť v súlade s príslušnou bezpečnostnou normou pre zdravotnícke pomôcky EN 60601-1. Týka sa to pripojenia USB.**

Číslo komôr sú znázornené na obrázku nižšie a sú uvedené aj na hornej strane viečok so štítkom:



Obrázok 7.1 Číslo komôr na inkubátoroch MIRI® multiroom IVF

³ Používateľ by mal k tomuto prívodu pripojiť nádobu na zmesový plyn, ak chce používať režim zmesového plynu.



Obrázok 7.2 Číslo komôr na inkubátoroch MIRI® Humidity multiroom IVF

8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

8.1 Pred montážou

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.
2. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
3. Tieto pokyny majte vždy ľahko prístupné v blízkosti zariadenia.

8.2 Počas inštalácie

1. Nikdy nepokladajte toto zariadenie na iné zariadenie, ktoré vydáva teplo.
2. Umiestnite toto zariadenie na rovný, tvrdý a stabilný povrch.
3. Neumiestňujte jednotku na koberec alebo podobné povrchy.
4. Prihliadajte na bezpečnostný účel (uzemňujúcej) zástrčky uzemňovacieho typu.
5. Pre vašu bezpečnosť je k dispozícii uzemňovacia zástrčka s dvoma čepeľami a tretím kolíkom. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.
6. Sieťový kábel vždy pripájajte do správne uzemnenej zásuvky a používajte iba ten kábel, ktorý bol dodaný so zariadením.
7. Neinštalujte zariadenie v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory, ohrievače, kachle alebo iné prístroje produkujúce teplo.
8. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti vodných zdrojov.
9. Používajte iba plyny so 100 % koncentráciou CO₂ a so 100 % koncentráciou N₂. Môže sa použiť aj predzmiešaný plyn (viac informácií nájdete v časti 14.1 „Postup inštalácie na mieste“ v návode na použitie).
10. Na privádzanie plynov CO₂ a N₂ vždy používajte externý HEPA filter 0,22 µm.
11. Zariadenie nepoužívajte, ak teplota v miestnosti prekročí 30 °C.
12. Umiestnite toto zariadenie na miesto s primeraným vetraním, aby sa zabránilo hromadeniu vnútorného tepla. Ponechajte aspoň 10 cm voľného priestoru zozadu, 30 cm zhora a 20 cm zľava a sprava, aby ste zabránili prehriatiu a umožnili prístup k spínaču ON/OFF (ZAP./VYP.) v zadnej časti.

13. Táto jednotka je určená iba na vnútorné použitie.
14. Jednotka musí byť pripojená k vhodnému zdroju neprerušeného napájania (UPS).
15. Postupujte podľa pokynov na správne pripojenie humidifikačnej fľaše inkubátora MIRI® Humidity multiroom IVF v časti „23.2 Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF“ používateľskej príručky.

8.3 Po montáži

1. Všetky postupy údržby zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
2. Servis sa vyžaduje podľa servisnej príručky, ako aj v prípade, že došlo k akémukoľvek poškodeniu zariadenia, napr. predpokladajme, že prístroj spadol, bol vystavený dažďu alebo vlhkosti alebo že nefunguje normálne. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF obsahujú komponenty vysokého napätia, ktoré môžu byť nebezpečné.
3. Počas búrok alebo ak nebudete prístroj dlhšiu dobu používať, odpojte ho.
4. Chráňte napájací kábel pred prešliapnutím alebo stlačením, najmä na zástrčke, v zásuvke a v mieste, kde vychádza zo zariadenia.
5. Kalibráciu teploty a plynu vykonávajte v intervaloch popísaných v príručkách.
6. Počas používania nikdy nenechávajte veká otvorené dlhšie ako 10 sekúnd.
7. VOC/HEPA filter sa musí meniť každé 3 mesiace (neplatí pre inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF).
8. Aby bolo zariadenie v bezpečí, musí byť splnený plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory na prívod plynu v priehradke.
10. Zaistite, aby sa udržali stabilné tlaky na prívod plynu CO₂ a N₂ na hodnote 0,4-0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívajte iné filtre okrem tých, ktoré poskytuje spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB. V opačnom prípade bude záruka neplatná.
12. Nepoužívajte zariadenie bez pripojeného správneho VOC/HEPA filtra Esco Medical Technologies, UAB (neplatí pre inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF).

9 Začíname



Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF smie inštalovať len autorizovaný a vyškolený personál!

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania.
2. Pripojte lekárske napájací kábel k UPS.
3. Pripojte napájací kábel k inkubátoru MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF.
4. Pripojte plynové vedenia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. Zapnite inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF v zadnej časti.
7. Dodržujte štandardnú funkčnosť.

8. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 20 minút.
9. Postupujte podľa pokynov v príručke pre validáciu (pozri časť „33 Príručka pre validáciu“ v používateľskej príručke)
10. Úplné zaškolenie používateľa (pred nastavením zariadenia je potrebné prečítať si pokyny).
11. Po 24 hodinách fázy zabiehania je jednotka pripravená na použitie, AK je testovanie úspešné.

 **Pred použitím zariadenie očistite a vydezinfikujte. Nie je dodávaný sterilný alebo v klinicky prijateľnom stave čistoty. Odkážte na časť „21 Pokyny na čistenie“ v používateľskej príručke pre odporúčané pokyny výrobcu!**

10 Sieťové pripojenie

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sa dodávajú s odpojiteľným napájacím káblom medicínskej kvality. Napájací kábel je pripravený pre krajinu, v ktorej je jednotka určená na použitie.

Vypínač ON/OFF (ZAP./VYP.) poskytuje používateľovi prostriedok na odpojenie inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF od hlavného zdroja napájania.

 **Dbajte na bezpečnostný účel zástrčky uzemňovacieho typu! Uzemnená zástrčka má dve čepele a kolík, ktoré slúžia pre vašu bezpečnosť. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.**

Požiadavka na napájanie je 230 V 50 Hz ALEBO 115 V 60 Hz. Zabudovaný napájací zdroj má prepínací režim, ktorý sa automaticky prispôsobí správne sieťovému napájaniu v rozsahu 100 V - 240 V AC 50 - 60 Hz.



Obrázok 10.1 Zdroj napájania

11 Prípojky plynu

Na zadnej strane jednotky sú dva privody plynu. Tieto porty sú označené „CO₂ 100 % Inlet“ (100 % privod CO₂) a „N₂ 100 % Inlet“ (100 % privod N₂).



Obrázok 11.1 Privody plynu na zadnej strane inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF

Privod CO₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii CO₂. Regulácia CO₂ v komore je k dispozícii v rozsahu od 2,0% do 9,9 %.

Privod N₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii N₂, ak sa vyžadujú podmienky s nízkym obsahom kyslíka. Regulácia O₂ v komorách je k dispozícii v rozsahu 5,0 % - 20,0 %. Regulácia koncentrácie O₂ sa dosahuje vháňaním N₂ na vytlačenie prebytočného O₂ v plynovom systéme.

Vstup pre vopred zmiešaný plyn by mal byť pripojený k vstupu CO₂.

 **Tlak plynu na vstupe by mal byť medzi 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI) a musí byť udržiavaný na stabilnej hodnote!**

Vždy používajte vysoko kvalitný regulátor tlaku, ktorý je možné nastaviť s požadovanou presnosťou pre oba plyny.



Obrázok 11.2 Regulátor tlaku

Pripojte plyn CO₂ k prívodu CO₂ pomocou vhodnej silikónovej hadičky. Dbajte na to, aby bola hadička pripevnená svorkou, aby sa náhodne neuvoľnila pri náhlom kolísaní tlaku. Použite dodaný HEPA filter 0,22 µm na plynovom vedení tesne pred prívodom na inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Dbajte na smer.

Podobným spôsobom pripojte prívod N₂ ku kanistru s dusíkom.



Obrázok 11.3 0.22 µm externý HEPA filter pre vstupný plyn CO₂/N₂

 Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF môžu fungovať aj na premixovaný plyn. Je to nákladnejšia možnosť spotreby plynu. Znamená to tiež, že používateľ nemôže upravovať koncentrácie CO₂ a O₂ bez zmeny prívodu plynu. Prečítajte si nižšie časť „14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom“, kde nájdete podrobnejšie informácie o používaní zariadenia s vopred zmiešaným plynom.

12 VOC/HEPA filter (platí len pre model MIRI®)

Prchavé organické zlúčeniny (VOC) sú zlúčeniny na báze uhľovodíkov, ktoré sa nachádzajú v palivách, rozpúšťadlách, lepidlách a iných zlúčeninách. Medzi VOC patria izopropanol, benzén, hexán, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC sa môžu vyskytovať aj v medicínskych plynach, ako sú CO₂ a N₂. Je nevyhnutné používať in-line VOC filtre, aby sa zabránilo vniknutiu týchto výparov do inkubátorov MIRI® radu multiroom IVF.

V laboratóriách IVF sa bežne nachádzajú neočakávané zdroje VOC. Môžu to byť čistiace prostriedky, parfémy, stolárstvo, masť na kolesách zariadení a zdroje v zariadeniach HVAC.

VOC sa zvyčajne merajú v dieloch na milión (ppm.) Môžu sa uvádzať aj v častiach na miliardu (ppb.) Pre IVF je odporúčaný počet nižší ako 0,5 ppm; celkové množstvo VOC by malo byť nižšie ako < 0,2 ppm alebo **lepšie nula**.

Vysoké úrovne VOC (nad 1 ppm) sú toxické pre embryá, čo vedie k zlému vývoju embryí a dokonca k pravdepodobnému zlyhaniu dosiahnutia štádia blastocysty.

Úrovne VOC v rozmedzí 0,5 ppm typicky umožnia prijateľný vývoj blastocysty a primeranú mieru gravidity, ale pravdepodobne povedú k vysokému percentu spontánných potratov.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je integrovaný do konštrukcie multikomorového inkubátora MIRI® IVF. Pred vstupom do inkubátora MIRI® multiroom IVF je plyn vedený cez filter v jednom cykle. Potom sa po návrate z komory plyn znovu prefiltruje. Recirkulačný systém neustále filtruje plyn v inkubátore MIRI® multiroom IVF.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je namontovaný na zadnej strane prístroja, aby bol prístup k nemu a výmena jednoduchá.

12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA

Dve bezpečnostné krytky, ktoré sú nainštalované na kolenách filtra, sa musia počas vybaľovania odstrániť. Správne umiestnenie filtra je pre výkon systému rozhodujúce.

 **Filter VOC/HEPA sa musí meniť každé 3 mesiace. Poznačte si dátum vloženia a dodržte tento interval!**

 **Filter VOC/HEPA sa musí vymeniť, keď v zariadení nie sú žiadne embryá.**

Začnite tým, že zarovnáte modré kovania filtra do zásuviek držiaka filtra. Šípka toku na inkubátore MIRI® multiroom IVF a filter by mali smerovať rovnakým smerom (pozri obrázok 12.1).



Obrázok 12.1 Šípka toku na inkubátore MIRI® multiroom IVF

Potom súčasne zatlačte obe uhlové tvarovky (použitím oboch rúk) do otvorov, až kým nezapadnú na svoje miesto (pozri Obrázok 12.2). Posledný 4 mm krok by mal byť na pocit tuhý.



Obrázok 12.2 Postup vkladania a vyberania filtra VOC/HEPA



Obrázok 12.3 Správne nainštalovaný filter VOC/HEPA



Nesprávne nainštalovaný filter VOC/HEPA môže spôsobiť únik plynu a kontamináciu inkubátora.

Filter VOC/HEPA sa vyberie tak, že sa jemne vytiahne rovno oboma rukami (pozri obrázok 12.2).



Nikdy nespúšťajte inkubátor MIRI® multiroom IVF, ak chýba VOC/HEPA filter! Mohlo by dôjsť k úniku plynu a nebezpečnej kontaminácii časticami!

13 Používateľské rozhranie

V nasledujúcich kapitolách budú vysvetlené funkcie spojené s klávesmi a položkami ponuky.

Používateľské rozhranie sa stará o každodenné funkcie a pokročilejšie nastavenia, ktoré možno vykonať na zariadení. Hlavné tlačidlá a ich funkcie sú uvedené v tabuľke 13.1.

Tabuľka 13.1 Hlavné klávesy a ich účel

Popis	Obrázok
Používateľské rozhranie	

Popis	Obrázok
Vypínač ON/OFF (ZAP./VYP.) Nachádza sa v zadnej časti zariadenia	
Tlačidlo alarmu Vypína zvukový alarm a vizuálne signalizuje stav alarmu blikajúcim červeným podsvietením. Zvukový alarm sa znova zapne po 5 minútach. Môže byť opäť stlmený.	
Panel displeja Zobrazuje informácie o aktuálnom stave zariadenia. Displej pozostáva zo 7 x 16 segmentových LED diód s vysokým jasom. Prvý z nich je červený, aby indikoval varovanie používateľa. Zvyšných 6 je modrých a slúžia na zobrazenie bežných prevádzkových podmienok.	
Kľúč nastavenej hodnoty Používa sa na výber položiek v ponuke a na zmenu ich stavu. Používa sa tiež na zmenu nastavenej hodnoty teploty a plynu.	
Šípky hore, dole a doprava Slúžia na navigáciu v ponuke a na zmenu hodnôt teploty a koncentrácií plynov.	

13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynu

Ovládanie tepla a plynu sa aktivuje pomocou vypínača „ON/OFF“ (ZAP./VYP.) v zadnej časti inkubátora.

Čoskoro po aktivácii systému, hlavný displej bude striedavo zobrazovať hodnoty medzi nasledujúcimi 4 parametrami:

Teplota	= teplota systému v °C
CO ₂	= koncentrácia CO ₂ v %
O ₂	= koncentrácia O ₂ v %
Režim	= otvorená/olejová kultivácia

13.2 Systémová ponuka

Stlačte a súčasne podržte tlačidlá (↑) a (↓) na 3 sekundy pre vstup do ponuky.

V ponuke sa pohybujte pomocou:

- Tlačidlo so šípkou Vpravo (⇒) = enter.
- Tlačidlo so šípkou Hore (↑) a Dole (↓) = predchádzajúce ALEBO ďalšie.
- Tlačidlo SP/Enter = zmena alebo prijatie.

Stlačte a súčasne podržte tlačidlá (↑) a (↓) na 3 sekundy pre úplné opustenie ponuky.

13.3 Stav

Striedavo medzi 4 hodnotami za normálnych prevádzkových podmienok.

37.0	
CO2	6.0
O2	5.0
OILCUL	

Vynúťte posúvanie medzi parametrami tlačidlom (⇒).

👉 Ak je regulátor O₂ deaktivovaný, systém zobrazí „O2 OFF“.

O2	OFF
----	-----

👉 Ak je zamýšľaný režim použitia „Otvorená kultúra“ (bez olejovej alebo parafínovej vrstvy kultúry), zariadenie musí byť nastavené na tento režim a zobrazí sa:

OPNCUL

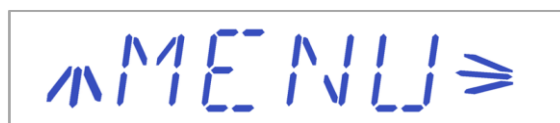
 Ak je niektoré z viek otvorené alebo nie je správne zatvorené, na obrazovke inkubátora sa zobrazí:



13.4 Hlavná ponuka

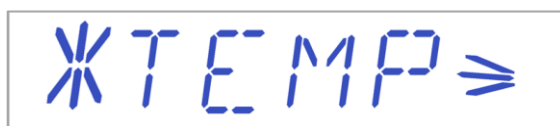
Stlačte tlačidlo ($\Rightarrow$) pre vstup do ponuky.

Používateľ môže opustiť ponuku stlačením tlačidla ($\Uparrow$).



Teplota je prvou kategóriou, keď používateľ vstúpi do ponuky.

Stlačte tlačidlo ($\Rightarrow$) pre vstup do podponuky Teplota.



Stlačte tlačidlo ($\Downarrow$) pre ďalšie posúvanie nadol v ponuke.

Stlačte tlačidlo ($\Rightarrow$) pre vstup do podponuky CO₂.



Stlačte tlačidlo ($\Downarrow$) pre ďalšie posúvanie nadol v ponuke.

Stlačte tlačidlo ($\Rightarrow$) pre vstup do podponuky O₂.



Stlačte tlačidlo ($\Downarrow$) pre ďalšie posúvanie nadol v ponuke.

Stlačte tlačidlo ($\Rightarrow$) pre vstup do podponuky UVC svetla (**nie je dostupné v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF**).



Stlačte tlačidlo (↵) pre posun na poslednú kategóriu v ponuke.

Stlačte tlačidlo (⇒) pre vstup do podponuky Servis.



13.4.1 Vedľajšia ponuka Teplota

Stlačte tlačidlo (⇒) v ponuke Teplota pre vstup do podponuky Teplota.

Kalibrujte teplotu podržaním tlačidla SP a použitím tlačidiel (↑) a (↓) na úpravu nastavených hodnôt. Prvou položkou v podponuke teploty je kalibrácia snímača T1:



Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami podponuky. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď ponuka zobrazuje „T1 CAL“.

 **Každá komora má dva interné senzory teploty. Jeden vo veku komory a druhý v jej dne.**

Príklad – ako kalibrovať teplotu:

Počas kalibrácie sa musí teplota merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Pomocou kvalitného teplomera sa odhadlo, že T1 je 37,4 °C. Nájdite „T1 CAL“ v podponuke, stlačte a podržte tlačidlo SP. Displej by mal zobrazíť:



Upravte teplotu stlačením tlačidla (↑) 4-krát, pričom stále držíte tlačidlo SP stlačené. Na displeji sa zobrazia kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Keď sa teplota rovná nameranej teplote (v tomto prípade je to 37,4), pustite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača teploty pre oblasť T1 sa ukončí.

 Postup kalibrácie je rovnaký pre T1 – T12.

 Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

13.4.2 Vedľajšia ponuka CO₂

Stlačte tlačidlo (⇒) v ponuke CO₂ pre vstup do podponuky CO₂.

Prvou položkou v podmenu CO₂ je kalibrácia snímača CO₂:

CO2.CAL

Kalibrujte CO₂ podržaním tlačidla SP a použitím tlačidiel (↑) a (↓) na úpravu nastavenej hodnoty. Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami podponuky. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď ponuka zobrazuje „CO2.CAL“.

CO2.REG

Prepnite reguláciu CO₂ zapnuté/vypnuté podržaním tlačidla SP a stlačením tlačidiel (↑) alebo (↓).

CO2 ON

CO2.OFF

 Predvolený stav riadenia CO₂ je OFF (VYPNUTÉ).

Stlačte tlačidlo (↓) na presun na ďalšiu položku v podponuke CO₂. Tu môžete vidieť zobrazenie prietok CO₂ (prietok nie je možné nastaviť):



Zobrazuje aktuálny prietok plynu CO₂ cez snímač prietoku. Objem sa zobrazuje v litroch/hodinu. Zvyčajne sa mení v závislosti od aktuálnej koncentrácie CO₂ v systéme.

Stlačte tlačidlo (↓) na presun na ďalšiu položku v podponuke CO₂. Tu vidíte vnútorný tlak CO₂ (nedá sa nastaviť na inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Nastavuje sa na externom regulátore plynu):



Hodnota je v baroch a musí byť neustále 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Príklad - ako kalibrovať CO₂:

Koncentrácia plynu CO₂ sa musí merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Skutočná koncentrácia CO₂ sa odhaduje na 6,4 % na jednom z portov na odber vzorky plynu. Na tento účel je vhodný každý port.

Nájdite „CO₂ CAL“ v podponuke CO₂ a stlačte a podržte tlačidlo SP. Displej zobrazí:



Upravte kalibráciu na požadovanú úroveň stlačením tlačidiel (↑) alebo (↓). V tomto prípade chceme upraviť hodnotu na 6,4 %. Stlačte tlačidlo (↑) 4-krát. Na displeji sa zobrazí 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 a 6.4. Keď sa CO₂ rovná nameranému CO₂ (v tomto prípade je to 6,4), uvoľnite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača CO₂ sa ukončí.

👉 **Obnova plynu CO₂ na 6% je kratšia ako 3 minúty pri nafúknutí 100 % plynu CO₂.***

👉 **Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie CO₂ podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie CO₂.**

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.



Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

13.4.3 Vedľajšia ponuka O₂

Stlačte tlačidlo (⇒) na O₂ pre vstup do podponuky O₂.

Prvá položka vo vedľajšej ponuke O₂ je kalibrácia senzora O₂:



Kalibrujte O₂ podržaním tlačidla SP a použitím tlačidiel (↑) a (↓) na úpravu nastavenej hodnoty.

Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami podponuky. Do hlavnej ponuky sa môžete vrátiť aj stlačením tlačidla (↑), keď ponuka zobrazuje „O2 CAL“.



Prepnite reguláciu O₂ zapnuté/vypnuté podržaním tlačidla SP a stlačením tlačidiel (↑) alebo (↓).



Predvolený stav kontroly O₂ je OFF (VYPNUTÉ).

Stlačte tlačidlo (↓) na presun na ďalšiu položku v podponuke CO₂. Tu vidíte zobrazenie prietoku N₂ (prietok sa nedá nastaviť):



Zobrazuje aktuálny prietok plynu N_2 cez snímač prietoku. Objem sa zobrazuje v litroch/hodinu. Zvyčajne sa mení v závislosti od aktuálnej koncentrácie O_2 v systéme.

Stlačte tlačidlo ($\downarrow$) na presun na ďalšiu položku v podponuke O_2 .

Tu vidíte vnútorný tlak O_2 (nedá sa nastaviť na inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Nastavuje sa na externom regulátore plynu):



Hodnota je v baroch a musí byť neustále 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Príklad – ako kalibrovať O_2 :

Koncentrácia plynu O_2 sa musí merať pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia. Skutočná koncentrácia O_2 sa odhaduje na 5,3 % na jednom z portov na odber vzorky plynu. Na tento účel je vhodný každý port.

Nájdite „ O_2 CAL“ v podponuke O_2 a stlačte a podržte tlačidlo SP. Displej zobrazí:



Upravte kalibráciu na požadovanú úroveň stlačením tlačidiel ($\uparrow$) alebo ($\downarrow$). V takom prípade chceme upraviť na 5,3%. Stlačte tlačidlo ($\uparrow$) 3-krát. Displej zobrazí 5,0, 5,1, 5,2 a 5,3. Keď sa O_2 rovná nameranému O_2 (v tomto prípade je to 5,3), uvoľnite tlačidlo SP. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia senzora O_2 sa upravila.



Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie O_2 podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie O_2 .



Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

13.4.4 Podponuka UVC svetla (platí len pre model MIRI®)

Stlačte tlačidlo (⇒) na UV-C pre vstup do podponuky UVC svetla.



Prepnite reguláciu UV-C svetla zapnuté/vypnuté podržaním tlačidla SP a stlačením tlačidiel (↑) alebo (↓).



 Predvolený stav svetla UV-C je „ON“ (ZAPNUTÉ).

UV svetlo sa automaticky vypne, keď je zariadenie vypnuté.

 Na optimálne čistenie vzduchu sa odporúča, aby bolo svetlo UV-C pri používaní zariadenia nastavené na „ON“ (ZAPNUTÉ).

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

13.4.5 Vedľajšia ponuka Servis

Stlačte tlačidlo (⇒) v ponuke Servis pre vstup do podponuky Servis.

Vedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



Ak sa tlačidlo so šípkou Vpravo (⇒) stlačí dlhšie ako 10 s, ponuka Servis sa odomkne a displej zobrazí aktuálne číslo verzie firmvéru:



 Verzia 2.0 je uvedená len ako PRÍKLAD. Najnovšiu verziu firmvéru nájdete v časti „19 Firmvér“ v používateľskej príručke.

Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami podponuky.

Na displeji sa zobrazí funkcia „GAS“ (PLYN):



Stlačte tlačidlo (⇒) pre vstup a stlačením tlačidiel (↓) alebo (↑) vyberte možnosti „PREMIX“ alebo „CO₂/N₂“, pričom držíte tlačidlo SP. Keď sa zobrazí požadovaný režim plynu, pustite tlačidlo SP. Teraz sa uloží.

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:



 Pri použití režimu vopred zmiešaného plynu je potrebné použiť vopred zmiešaný plyn s VYŠŠOU gradáciou, ako je nastavená hodnota. Napríklad, ak potrebujete dosiahnuť nastavenú hodnotu plynu CO₂ 5 %, predzmiešaný plyn by mal mať vo svojej zmesi ASPOŇ 6 % CO₂.

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

14 Inštalácia s vopred zmiešaným plynom

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú primárne navrhnuté tak, aby fungovali na 100 % CO₂ a 100 % N₂. Môže však pracovať aj s vopred zmiešaným plynom. Pri prevádzke na 100 % CO₂ a 100 % N₂ bude presnosť zariadenia výrazne vyššia (< 0,2 % od zvolenej nastavenej hodnoty) v porovnaní s použitím zariadenia na vopred zmiešaný plyn. Predbežne

zmiešaný plyn sa zvyčajne používa pre jednoduchšie inkubačné systémy, ktoré neobsahujú žiadne senzory CO₂ a O₂ a nemajú schopnosť miešania plynov.

Táto časť popisuje, ako nainštalovať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinike IVF pre fungovanie s vopred zmiešaným plynom.

 **Koncentrácia vopred zmiešaného plynu sa musí zvoliť tak, aby zodpovedala požiadavkám kultivačného média. Keďže inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nedokáže zmeniť koncentráciu, výsledky pH média závisí od správneho výberu koncentrácie.**

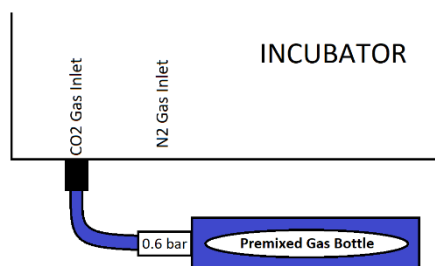
 **Upozorňujeme, že spotreba zmiešaného plynu bude v porovnaní s čistým plynom výrazne vyššia. Čas obnovy na požadovanú hodnotu bude tiež dlhší.**

14.1 Postup inštalácie na mieste

Dodržiavajte všetky pokyny uvedené v inštalačnej príručke, pokyny uvedené v bezpečnostných pokynoch v používateľskej príručke a v časti s upozorneniami.

Namiesto pripojenia inkubátorov MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF k iba 100 % CO₂ alebo k 100 % CO₂ a 100 % N₂ je inkubátor pripojený iba k vopred zmiešanému zdroju.

Vopred zmiešaný plyn by sa mal pripájať iba k plynovému vstupu CO₂ (hrot hadice s priemerom 4 mm).



Obrázok 14.1 Prípojka vopred zmiešaného plynu do inkubátora

 **Podrobnejšie informácie o požiadavkách na pripojenie plynu nájdete v časti „11 Pripojenie plynu“ vyššie v návode na obsluhu.**

Zmerajte koncentráciu plynu z fľaše s vopred zmiešaným plynom kalibrovaným analyzátorom plynu. Výsledok merania je významný pre nastavenie prístroja a správnu činnosť.

Regulácia CO₂ musí byť nastavená na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF. CO₂ aj O₂ sú predvolene nastavené na možnosť „OFF“ (VYPNUTÉ).

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF musia byť nastavené na pracovný režim vopred zmiešaného plynu.

Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na inštaláciu:

Stlačte a súčasne podržte tlačidlá (↑) a (↓) na 3 sekundy pre vstup do ponuky.
Stlačte tlačidlo (⇒) pre vstup do ponuky.



Používateľ môže opustiť ponuku stlačením tlačidla (↑).

Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami ponuky.
Keď sa zobrazí „SERV“, stlačte tlačidlo (⇒) pre vstup do podponuky Servis.



Na displeji sa zobrazí aktuálne nainštalovaná verzia firmvéru (ak je menu odomknuté. Ďalšie informácie nájdete v časti „13.4.5 Servisné podmenu“ tejto používateľskej príručky).

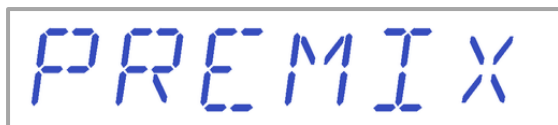
Použite tlačidlá (↓) alebo (↑) na pohyb medzi položkami podponuky.
Na displeji sa zobrazí funkcia „GAS“ (PLYN):



Stlačte tlačidlo SP a vyberte režim plynu „PREMIX“ alebo „CO₂/N₂“ stlačením tlačidiel (↓) alebo (↑).

Pri výbere režimu plynu sa na obrazovke striedavo zobrazuje:





Keď sa zobrazí plynový režim „PREMIX“, pustite tlačidlo SP. Vybraný režim sa uloží.

Opustite ponuku stlačením tlačidla (↑).

 Pri použití režimu vopred zmiešaného plynu je potrebné použiť vopred zmiešaný plyn s VYŠŠOU gradáciou, ako je nastavená hodnota. Napríklad, ak potrebujete dosiahnuť nastavenú hodnotu plynu CO₂ 5 %, predzmiešaný plyn by mal mať vo svojej zmesi ASPOŇ 6 % CO₂.

 Ovládanie O₂ sa VYPNE, keď sa aktivuje režim premix.

Pre zmenu nastavených hodnôt CO₂ a O₂ si prečítajte časti „16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂“ a „16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O₂“ v návode na použitie.

 Pokiaľ nie sú správne zriadené nastavené hodnoty, môže dôjsť k trvalému prietoku plynu, čo povedie k vysokej spotrebe plynu a nesprávnym časom obnovy.

 Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF obsahujú vysokokvalitné senzory CO₂ a O₂. Merajú koncentráciu plynu v systéme. Uistite sa, že senzory snímajú správnu koncentráciu plynu, ktorá je uvedená na plynovej fľaši. Ak tomu tak nie je, musí sa overiť, či je koncentrácia plynu vo fľaši rovnaká ako deklarovaná. V tom prípade sa musia senzory inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nakalibrovať. Informácie o kalibrácii plynu nájdete v častiach „13.4.2 Podmenu CO₂“ a „13.4.3 Podmenu O₂“ v používateľskej príručke. Ak plynový kanister neobsahuje očakávanú zmes, kontaktujte dodávateľa plynového kanistra.

14.2 Odborná príprava užívateľov

Vysvetlite používateľovi:

1. Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂ musí byť o 1 % NIŽŠIA ako koncentrácia CO₂ v kanistri s vopred namiešaným plynom. Ak sa pokúsia zmeniť nastavenú hodnotu alebo kalibráciu, aby sa zbavili posunutia, regulácia nebude fungovať.
2. Pri používaní vopred zmiešaného plynu nemôže používateľ nastaviť hodnoty, ktoré by zvyčajne nastavil pri použití 100 % CO₂ a 100 % N₂ ako zdrojového plynu. Nastaviť

možno len požadovanú hodnotu pre CO₂ - je to prirodzený kompromis používania vopred zmiešaného plynu. Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nemôžu meniť zloženie plynu vopred zmiešaného plynu.

3. Ak pH média nie je správne, musia dostať novú zmes vopred zmiešaného plynu. Nedokážu nastaviť nič na inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF.
4. Ak sa zmenia na inú koncentráciu, musia sa zodpovedajúcim spôsobom upraviť nastavené hodnoty inkubátorov MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF, ako je opísané vyššie.

15 Alarmy

V prípade alarmového stavu sa zapne tlačidlo alarmu a zvukový alarmový signál, pričom príslušný(-é) alarm(-y) sa zobrazí(-ú) na segmentovej matici displeja. Zvukový signál možno stlmiť jedným stlačením tlačidla alarmu (stlmenie zapnuté/vypnuté na 5 minút). Na LED matici sa zobrazí červené „A“, za ktorým nasleduje príčina alarmu a šípka smerujúca nahor alebo nadol (v závislosti od povahy alarmového stavu) a hodnota príčiny alarmu. Napríklad: ak je teplota v komore 1 príliš nízka, na displeji sa zobrazí „A1↓ 36,3“. Podsvietenie tlačidla alarmu bude pulzovať, ak je v systéme prítomný aspoň jeden chybový stav.



Obrázok 15.1 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

Zvukový vzor sú 3 a 2 krátke pípnutia, po ktorých nasleduje 1-sekundová pauza. Všetky alarmy majú rovnaký zvukový vzor. Úroveň akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbajte na to, aby úroveň akustického tlaku okolia neprekročila 62 dB(A), pretože používateľ nebude alarm počuť!

15.1 Teplotné alarmy

Všetkých 6 komôr môže spustiť teplotný alarm, ak sa ich teplota líši o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

👉 Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C od aktuálnej teploty spôsobí alarm. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.

Číslo, ktoré nasleduje za písmenom „A“, označuje zónu, ktorá spustila alarm. Teplota v komore 3 je príliš vysoká:



Teplota v komore 1 je príliš nízka:



Na displeji sa chyby zobrazia len počas zapnutého zvukového alarmu. Ak sa zvukový alarm stlmí pomocou tlačidla alarmu, ponuka alarmu sa vypne a k dispozícii bude používateľské menu. Zvukový alarm sa po 5 minútach znovu spustí a na displeji sa opäť zobrazí ponuka alarmu, kým nestlačíte tlačidlo alarmu. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 **Ako sa správať pri teplotnom alarme, si prečítajte v časti 29 „Núdzový postup“.**

Rozloženie zón a umiestnenie snímačov je opísané v časti „17 Povrchové teploty a meranie teploty“ v používateľskej príručke.

Ak senzor teploty nefunguje správne, bude to signalizované nasledujúcim varovaním:



Znamená to, že senzor v komore 2 zlyhal. Z bezpečnostných dôvodov bude vykurovanie dotknutej oblasti vypnuté.

15.2 Alarmy koncentrácie plynu

15.2.1 Alarmy CO₂

Alarm koncentrácie plynu CO₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu CO₂ odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$.

 **Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$ od aktuálnej koncentrácie plynu spôsobí alarm koncentrácie plynu. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.**

Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš nízka:



Percentuálna hodnota (%) CO₂ je príliš vysoká:



Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 **Pozrite si časť „29 Núdzové postupy“ používateľskej príručky, ako postupovať v prípade alarmu koncentrácie CO₂.**

15.2.2 Alarmy O₂

Alarm koncentrácie plynu O₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu O₂ odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 %.

 **Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 % od aktuálnej koncentrácie plynu spôsobí alarm koncentrácie plynu. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.**

% plynu O₂ je príliš nízke:



% plynu O₂ je príliš vysoké:



Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 Informácie o tom, ako sa správať pri alarme koncentrácie O₂, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.

15.3 Alarmy tlaku plynu

15.3.1 Alarmy tlaku CO₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu CO₂ alebo je do systému privádzaný plyn CO₂ pod nesprávnym tlakom, inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF prejdú do režimu alarmu tlaku CO₂. Na displeji sa zobrazí „CO2 P“, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



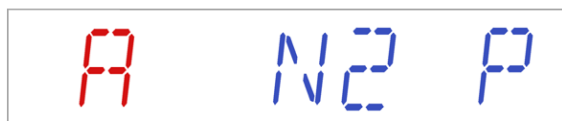
 „P“ znamená tlak.

Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 Pozrite si časť „29 Núdzové postupy“ používateľskej príručky, ako postupovať v prípade alarmu tlaku CO₂.

15.3.2 Alarm tlaku N₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu N₂ alebo je do systému privádzaný plyn N₂ pod nesprávnym tlakom, inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF prejdú do režimu alarmu tlaku N₂. Na displeji sa zobrazí „N2 P“, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



 „P“ znamená tlak.

Displej uzamkne stav alarmu a prestane striedať štandardné stavové správy. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, displej sa posunie do normálneho stavu a zobrazí parametre na 5 minút, kým sa zvukový signál opäť nezapne. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním červenej farby, keď je alarm stlmený.

 **Pozrite si časť „29 Núdzové postupy“ používateľskej príručky, ako postupovať v prípade alarmu tlaku N₂.**

15.4 Viacnásobné alarmy

Ak sa objavia dva alebo viac alarmov, displej to oznámi najskôr zobrazením „A MULTI“ a potom stavom alarmu:



Typ alarmu sa zobrazí podľa stavu priority. Alarmy teploty majú 1. prioritu, alarmy koncentrácie plynu majú 2. prioritu a alarmy tlaku plynu majú 3. prioritu.

 **Pozrite si časť „29 Núdzové postupy“ používateľskej príručky, ako postupovať pri výskyte viacerých alarmov.**

15.5 Alarm UVC svetla (platí len pre model MIRI®)

Alarmy na UV-C svetle sa počas normálneho stavu zobrazia iba ako varovná správa. Zobrazí sa červené „S“. **Neozve sa žiadny zvukový alarm.**



Používateľ by mal konzultovať s distribútorom ďalšie pokyny alebo servisnú kontrolu. Iba keď UV-C svetlo opäť funguje, „S“ zmizne.

 **Pre viac informácií kontaktujte svojho distribútora Esco Medical.**

15.6 Výpadok alarmu napájania

Ak dôjde k odpojeniu napájania, multikomorový inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity IVF vydá krátky zvukový signál a LED dióda v tlačidle stlmenia alarmu bude blikať.



Obrázok 15.2 Tlačidlo alarmu, ktoré indikuje stav alarmu

 Informácie o tom, ako sa správať pri výpadku napájania, nájdete v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke.

15.7 Zhrnutie alarmov

V tabuľke nižšie je zoznam všetkých možných alarmov v inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF.

Tabuľka 15.1 Každý možný alarm v Humidity multiroom IVF inkubátoroch MIRI® a MIRI®

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Alarm nízkej teploty	Ak teplota klesne pod 0,5 °C od SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok	Odčítanie údajov zo snímača každej teplotnej zóny	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Alarm vysokej teploty	Ak teplota stúpne o viac ako 0,5 °C oproti SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača CO ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača O ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak CO ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak CO ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak N ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak N ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
UV alarm	Ak UV lampa nefunguje správne	Odčítanie údajov zo snímača UV žiarenia	Technická stránka	Informatívny alarm

15.8 Overenie alarmu

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam spôsobov a termínov overenia funkčnosti poplachového systému.

Tabuľka 15.2 Overenie alarmu v Humidity multiroom IVF inkubátoroch MIRI® a MIRI®

Názov alarmu	Ako overiť alarm	Kedy overiť alarm
Alarm vysokej teploty	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 °C z aktuálnej nastavenej hodnoty	Ak máte podozrenie, že alarmy nefungujú správne
Alarm nízkej teploty	Vložte studenú kovovú časť (pred použitím vydezinfikovanú) do stredu priehradky a zatvorte veko	
Vysoká koncentrácia CO ₂	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Nízka koncentrácia O ₂	Zvýšenie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Vysoká koncentrácia O ₂	Otvorte veko a nechajte ho 5 minút otvorené	
Nízka koncentrácia CO ₂	Otvorte veko a nechajte ho 3 minúty otvorené	
Nízky vstupný tlak CO ₂	Odpojte prichádzajúci plyn CO ₂	
Nízky vstupný tlak N ₂	Odpojte prichádzajúci plyn N ₂	

16 Zmena nastavených hodnôt

16.1 Nastavená hodnota teploty

Nastavenú teplotu je možné nastaviť v rozmedzí medzi 24,9 až 40,0 °C.



Predvolená nastavená hodnota teploty je 37,0 °C.

Pri zmene požadovanej teploty postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálna teplota:



2. Podržte tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) upravte nastavenú hodnotu: jedno stlačenie zodpovedá zmene o 0,1.

3. Po zmene teploty uvoľníte tlačidlo SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak displej nezobrazuje aktuálny údaj o teplote, tlačidlo ($\Rightarrow$) prepína medzi možnosťami teplota, CO₂, O₂ a režim kultivácie.



Aby inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF fungovali podľa určenia, nastavená hodnota teploty by mala byť aspoň o 5 °C vyššia ako teplota okolia.

16.2 Nastavená hodnota koncentrácie plynu CO₂

Koncentráciu CO₂ je možné upraviť v rozmedzí od 2,0 do 9,9 %.



Predvolená nastavená hodnota CO₂ je 6,0 %.

Na zmenu nastavenej koncentrácie CO₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď displej zobrazuje koncentráciu plynu CO₂:



2. Podržte tlačidlo SP a pomocou tlačidiel ($\uparrow$) a ($\downarrow$) upravte nastavenú hodnotu: jedno stlačenie zodpovedá zmene o 0,1.
3. Po zmene nastavenej hodnoty koncentrácie CO₂ plynu uvoľníte tlačidlo SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak displej nezobrazuje aktuálny údaj CO₂, tlačidlo ($\Rightarrow$) prepína medzi možnosťami teplota, CO₂, O₂ a režim kultivácie.

16.3 Nastavená hodnota koncentrácie plynu O₂

Koncentráciu O₂ je možné upraviť v rozmedzí od 5,0 do 20,0 %.



Predvolená nastavená hodnota O₂ je 5,0 %.

Na zmenu nastavenej koncentrácie O₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje koncentrácia O₂:



2. Podržte tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) upravte nastavenú hodnotu: jedno stlačenie zodpovedá zmene o 0,1.
3. Po zmene nastavenej hodnoty koncentrácie O₂ uvoľníte tlačidlo SP. Hodnota je teraz uložená.

Ak displej nezobrazuje aktuálny údaj O₂, kláves (⇒) prepína medzi možnosťami teplota, CO₂, O₂ a režim kultivácie.

16.4 Režim kultivácie

Režim kultúry je možné nastaviť na „Olejová kultúra“ alebo „Otvorená kultúra“. Režim kultivácie „Olejová kultúra“ sa používa vtedy, keď je kultivačné médium pokryté olejom alebo parafínom. Režim „otvorenej kultivácie“ sa používa, keď kultivačné médium nemá žiadne prekrývajúcu vrstvu.

 **Predvolené nastavenie je režim „Olejová kultúra“.**

Ak chcete zmeniť režim kultivácie, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Keď sa na displeji zobrazuje aktuálny režim kultivácie:



2. Podržte tlačidlo SP a pomocou tlačidiel (↑) a (↓) zmeňte režim.
3. Keď sa na displeji zobrazí požadovaný/správny režim, uvoľníte kláves SP. Režim kultúry je teraz uložený.

Ak displej nezobrazuje údaj o režime, tlačidlo (⇒) prepína medzi údajmi teplota, CO₂, O₂ a režim.

Otvorená kultivácia je možná v 4-jamkovej miske (alebo podobnom type misky) v objemoch rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,8 ml na jamku bez prekrytia olejom **maximálne 4 hodiny**. Osmolalita sa potom rýchlo zmení a dosiahne viac ako 300 mOsm/kg. Počas dlhšieho obdobia sa riziko zmien osmolality v médiu rapídne zvyšuje.

V režime „Olejová kultúra“ sa teplota veka udržiava o 0,2 °C nad nastavenou teplotou. V režime „Otvorená kultúra“ sa teplota veka zvýši o 1,0 °C nad nastavenú teplotu. Tieto teplotné rozdiely sa udržiavajú, aby sa zabránilo kondenzácii vody na veku komory a aby sa znížilo odparovanie médií.

Rozdiel medzi režimom otvorenej kultivácie a režimom olejovej kultivácie

Významný rozdiel medzi režimom otvorenej kultivácie a režimom olejovej kultivácie je množstvo tepla vo veku. Olej akumuluje teplotu, takže vyššia teplota veka sa môže akumulovať v oleji a prenášať sa v médiách, čo zvyšuje teplotu okolo embrya.

Otvorený kultivačný režim je určený na vyrovnanie médií alebo prenos (ak je to potrebné), nie na kultiváciu embryí. Nepoužívajte otvorený kultivačný režim dlhšie ako 4 h. Objem média by mal byť rovný alebo väčší ako 0,8 ml (v miskách so 4 jamkami). Ak médium zostane dlhšie bez pokrytia olejom, existuje vysoké riziko zmeny osmolality média.

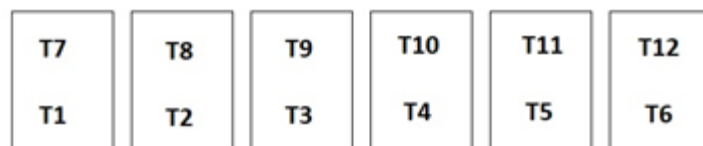
Ak máte akékoľvek otázky alebo neistotu týkajúce sa týchto nastavení, poraďte sa so spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo so svojím miestnym zástupcom pred použitím režimu otvorenej kultivácie v inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF.

17 Povrchové teploty a meranie teploty

V tejto časti je podrobnejšie opísaný systém regulácie teploty inkubátorov MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF.

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené 12 samostatnými PID regulátormi na meranie teploty. Každý regulátor je zodpovedný za riadenie teploty v samostatnej oblasti.

Každá z 12 dostupných oblastí je vybavená samostatným senzorom teploty a ohrievačom, čo umožňuje používateľovi nastaviť teplotu v každej oblasti osobitne, čím sa dosahuje vyššia presnosť.



Obrázok 17.1 Teplotné pásma inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF

Každú oblasť je možné kalibrovať osobitne pomocou položky zodpovedajúcej príslušnej oblasti v ponuke. Tieto položky sú umiestnené v podmenu Teplota a sú pomenované: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL a T12 CAL.

Prehľad oblastí spojených s názvami senzorov je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 17.1 Oblasti spojené so senzormi

Oblasť	Spodok	Veko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Ak chcete kalibrovať teplotu v konkrétnej oblasti, vyhľadajte zodpovedajúci názov senzora a upravte ho podľa merania vykonaného pomocou vysoko presného teplomeru.



Kalibrácia teploty sa vykonáva úpravou Tx (kde x je číslo snímača) podľa merania vykonaného na mieste relevantnom pre umiestnenie misky.



Po úprave teploty počkajte aspoň 15 minút, aby sa teplota stabilizovala. Pomocou teplomera overte správnu teplotu v každej oblasti.

Pri zmene kalibračných nastavení buďte opatrní - uistite sa, že zmenená hodnota zodpovedá iba miestu, kde sa meranie vykonáva. Dajte systému čas na prispôsobenie.



Medzi 6 komorami nedochádza ku krížovému vykurovaniu: toto je jedinečná vlastnosť inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Teplota veka však ovplyvňuje teplotu dna v tej istej komore.



„T1“ sa používa na nastavenie teploty dna komory 1. „T7“ sa používa na nastavenie teploty na veku v tej istej komore. Nezabudnite, že ΔT medzi hornou a dolnou časťou by mala byť vždy 0,2 °C⁴.



Ako kalibrovať teplotu v oblasti T1 nájdete v časti „13.4.1 Podponuka Teplota“ používateľskej príručky.

Postup kalibrácie teploty pre komoru 1:

1. Teploty nastavte podľa vysoko presného merania vykonaného pomocou vhodného snímača.

⁴ Toto vyhlásenie platí len pri použití režimu „Olejová kultúra“. V režime „Otvorená kultúra“ sa teplota veka zvýši o 1,0 °C nad nastavenú teplotu.

2. Nastavenie teploty dna komory. Umiestnite snímač do stredu vykurovacej optimalizačnej dosky. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota - podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
3. Prilepte vhodný a kalibrovaný senzor do stredu oblasti veka a zatvorte veko. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.4.1 Teplota - podponuka“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
4. Overte, či je teplota veka presne o 0,2 °C vyššia ako teplota dna.

Komory 2-6 sa nastavujú/kalibrujú podobným spôsobom.

 **Používateľ môže skontrolovať teplotu vnútri misky umiestnením snímača do misky s médiom a vrstvou minerálneho oleja.**

 **Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.**

18 Tlak

18.1 Tlak plynu CO₂

Tlak CO₂ si môžete pozrieť v podmenu CO₂:



Tlak CO₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

 **Pre tlakové limity je nastavený tlakový alarm. Alarm sa spustí, keď tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 - 10,20 PSI).**

 **Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa snímač tlaku vymieňa každé 2 roky v súlade s plánom údržby.**

18.2 Tlak plynu N₂

Tlak N₂ si môžete pozrieť v podmenu O₂:



Tlak N₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

👉 Pre tlakové limity je nastavený tlakový alarm. Alarm sa spustí, keď tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa snímač tlaku vymieňa každé 2 roky v súlade s plánom údržby.

19 Firmvér

Firmvér nainštalovaný v inkubátoroch MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je možné upgradovať. Kedykoľvek je k dispozícii kritická aktualizácia, bude poskytnutá našim distribútorom po celom svete – tí sa ubezpečia, že váš inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF pracuje s najnovším dostupným firmvérom. Servisný technik to môže urobiť počas plánovanej ročnej služby.

Podľa týchto krokov skontrolujte firmvér, ktorý je aktuálne nainštalovaný vo vašom zariadení:

1. Stlačte tlačidlo (⇒) v ponuke Servis pre vstup do podponuky Servis. Viedľajšia ponuka Servis je štandardne uzamknutá.



2. Ak sa tlačidlo so šípkou Vpravo (⇒) stlačí dlhšie ako 10 s, ponuka Servis sa odomkne a displej zobrazí aktuálne číslo verzie firmvéru:



Verzia 2.0 je uvedená len ako **príklad**.

Aktuálna verzia firmvéru inkubátora MIRI® multiroom IVF je **6.5A** a verzia firmvéru inkubátora MIRI® Humidity multiroom IVF je **7.4A**.

3. Stlačením tlačidla (↑) sa vrátite späť do hlavnej ponuky.

20 Meranie pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom.

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené vysoko kvalitným systémom na meranie pH.

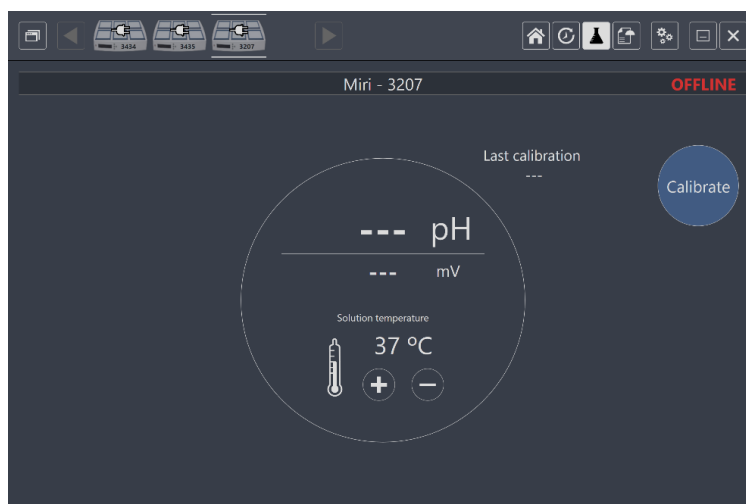
Štandardný zadný BNC konektor je umiestnený v zadnej časti jednotky. Môže byť pripojený k väčšine štandardných kombinovaných sond na pH. Nesmú sa používať sondy, ktoré si vyžadujú samostatnú referenciu. Podľa úrovne teploty nastavenej v kontextovom okne kalibrácie na obrazovke urobí systém korekciu teploty (ATC) podľa úrovne teploty v dialógovom okne kalibrácie. V systéme nie je možné použiť externú sondu ATC.



Obrázok 20.1 pH sonda pripojená k BNC

 **Úroveň teploty musí byť nastavená na správnu úroveň v dialógovom okne kalibrácie na obrazovke (zodpovedajúce meraniu vykonanému pomocou externého zariadenia). Inak bude meranie nesprávne, pretože meranie hodnoty pH je závislé od teploty.**

Všetky hodnoty zo systému pH a kalibračné dialógy sa zobrazujú v softvéri PC Data Logger (aktuálna verzia – 2.1.1.0).



Obrázok 20.2 Náhľad na pH v záznamníku dát

Odporúčaným spôsobom použitia systému je naplnenie 4-jamkovej misky s 3 typmi tlmivých roztokov do 3 jamiek (po jednom type do každej) a 4. jamku naplniť kultivačným médiom. Umiestnite 4-jamkovú misku do jednej prázdnej komory a nechajte ju vyrovnáť.

Pred meraním v kultivačnom médiu sondu kalibrujte v 3 tlmivých roztokoch. Opláchnite sondu medzi jednotlivými vloženiami.



Obrázok 20.3 4-jamková miska s 3 tlmivými roztokmi a médiom

👉 Na kalibráciu sú potrebné aspoň dva tlmivé roztoky. Odporúčame však použiť 3 pufre. Jeden z tlmivých roztokov by mal mať hodnotu pH 7. Môže sa použiť akýkoľvek tlmivý roztok pH, pretože úroveň tlmivého roztoku používateľa sa dajú nastaviť v dialógovom okne kalibrácie. Ak sú k dispozícii iba jeden alebo dva tlmivé roztoky, systém je možné naďalej používať, ale so zníženou presnosťou.

Aby bolo meranie presné, musí sa vykonať rýchlo, pretože po otvorení veka sa pH začne veľmi rýchlo meniť. Optimálny čas na dokončenie postupu je testovaný na 15 sekúnd, čo dáva rovnaké výsledky ako kontinuálne meranie opísané nižšie.

Stlačte kláves “Calibrate” (kalibrovat’):



Obrázok 20.4 4-jamková miska s 3 tlmivými roztokmi a médiom

Nastavte úrovně tlmivých roztokov pomocou klávesov (+) a (-) tak, aby zodpovedali použitým tlmivým roztokom.

Pred meraním v kultivačnom médiu sondu kalibrujte v 2 alebo 3 tlmivých roztokoch. Sondu je potrebné medzi každým vložením opláchnuť.

Po vykonaní a uložení kalibrácie je možné vykonať rýchle meranie hodnoty pH v kultivačnom médiu. Uistite sa, že hrot sondy je dobre zakrytý médiom a že otvor cez skúšobné veko je dostatočne utesnený, aby sa zachovala koncentrácia plynu (použite pásku alebo gumové tesnenie).

Táto zostava dokáže kontinuálne merať pH. Môžete však kliknúť na tlačidlo pre graf.

 **Bežné pH sondy budú ovplyvnené bielkovinami, ktoré upchávajú senzor. To časom spôsobuje falošné údaje (čas sa líši v závislosti od typu sondy).**

Pri výbere elektródy (sondy) je potrebné brať do úvahy veľkosť sondy, pretože merania sa budú robiť buď v 4-jamkovej miske alebo na kvapke.

21 Pokyny na čistenie

21.1 Úvahy o sterilnej pomôcke

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nie sú sterilné prístroje. Nedodávajú sa v sterilnom stave a nie je možné ich udržať sterilné počas používania.

Ich dizajn bol však vytvorený s veľkou starostlivosťou, aby používateľ mohol ľahko udržiavať zariadenie počas používania v dostatočnej čistote a aby sa zabránilo jeho znečisteniu.

Medzi dizajnové prvky určené na zabezpečenie čistoty patria:

- Systém cirkulujúceho vzduchu.
- Externý filter 0,22 µm, ktorý čistí prichádzajúci plyn.
- VOC/HEPA filter, ktorý nepretržite čistí vzduch vnútri systému (neplatí pre inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF).
- Odnímateľná optimalizačná doska, ktorú možno čistiť **(nemožno ju čistiť v autokláve!)**. Slúži ako hlavný priestor na uchovávanie vzoriek, preto by sa mal udržiavať v čistote s najvyššou prioritou.
- Komory so zatavenými okrajmi, ktoré sa dajú čistiť.
- Použitie hliníkových a PET dielov, ktoré dobre odolávajú čisteniu.

21.2 Postup čistenia odporúčaný výrobcom



Čistiace postupy vždy overte miestne; ďalšie pokyny získate od výrobcu alebo distribútora.

Pre pravidelné spracovanie a údržbu sa odporúča postup bežného čistenia. Odporúča sa kombinácia štandardných čistiacich postupov a dezinfekčných postupov s použitím čistiacich prostriedkov bez obsahu alkoholu pre prípady, ako sú rozliatie média, viditeľná akumulácia nečistôt a/alebo iné dôkazy kontaminácie. Odporúča sa tiež vyčistiť a dezinfikovať inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF okamžite po akomkoľvek rozliatí média.

Pravidelné čistenie zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Nosenie rukavíc a techniky SLP (správna laboratórna prax) sú nevyhnutné pre úspešné čistenie prístroja.

1. Inkubátor vyčistíte vhodným čistiacim prostriedkom, ktorý neobsahuje alkohol, t. j. benzyl-alkyldimetylchlorid. Vonkajšie povrchy zariadenia utrite obrúskami a proces opakujte, kým sa farba obrúskov nezmení.
2. Po čistení nechajte zariadenie určitý čas odstáť, aby sa zabezpečilo, že všetky výpary z čistiaceho prostriedku úplne vyprchajú.
3. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
4. Keď je vizuálne čistý, je pripravený na ďalšie použitie.

Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, opakujte postup od kroku 1.

21.3 Postup dezinfekcie odporúčaný výrobcom

Dezinfekcia zariadenia (bez embryí vo vnútri)

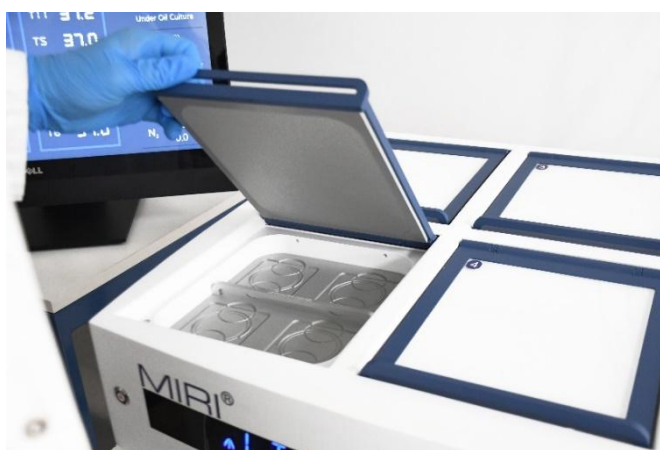
Na úspešnú dezinfekciu pomôcky je nevyhnutné nosiť rukavice a používať techniky SLP (správna laboratórna prax).

Pokračujte nasledujúcimi krokmi (tento postup bol preukázaný počas školiaceho programu na mieste ako súčasť inštaláčného protokolu):

1. Vypnite inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF (zadný panel).
2. Otvorte veká.
3. Použite požadovaný dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje alkohol, t.j. benzyl-alkyldimetylchlorid, na dezinfekciu vnútornej plochy a sklenej dosky na vrchu veka. Na aplikáciu dezinfekčného prostriedku použite sterilné utierky.
4. Utrite utierkami všetky vnútorné povrchy a hornú časť veka a postup opakujte, kým utierky nezmenia farbu.
5. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
6. Skontrolujte prístroj – ak je vizuálne čistý, považujte ho za pripravený na použitie. Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, prejdite na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapnite inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF (zadný panel).

22 Optimalizácia vykurovacích dosiek

Vložte vykurovaciu optimalizačnú dosku.



Obrázok 22.1 Vykurovaciu optimalizačnú dosku vnútri inkubátora MIRI® multiroom IVF

Vykurovaciu optimalizačnú dosku zabezpečí úplný kontakt s miskou, čo znamená, že je možné udržať oveľa stabilnejšie teplotné podmienky pre bunky. Vykurovaciu optimalizačnú dosku je navrhnutá tak, aby sa zmestila do komory, a možno ju ľahko vybrať na účely čistenia.



Vykurovacie optimalizačné platne nevyhrievajte v autokláve. Poškodí dosky, pretože ich vysoká teplota ohýba z tvaru.

Umiestnite miskú tam, kde sa hodí k vzoru. Ohrievacie optimalizačné dosky možno použiť pre misky Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® a BIRR®. Okrem toho máme k dispozícii aj verziu „Plain“ (jednoduchá) dosky na optimalizáciu vykurovania.



Používajte iba správny typ vykurovacích dosiek pre svoje misky.



Nikdy neinkubujte bez nasadených dosiek a nikdy nepoužívajte vykurovacie optimalizačné dosky neschválené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB. Môže to spôsobiť nebezpečné a nepredvídateľné teplotné podmienky, ktoré môžu byť pre vzorky škodlivé.

23 Humidifikácia

23.1 inkubátor MIRI® s viacerými miestnosťami na IVF

Inkubátor MIRI® multiroom IVF sa nesmie zavlažovať. Humidifikácia inkubátora MIRI® multiroom IVF poškodí prístroj – kondenzácia zablokuje vnútorné potrubie a poškodí elektronické časti.



Inkubátor MIRI® multiroom IVF nie je vytvorený na prácu s nádobou na vodu vo vnútri. V opačnom prípade sa zariadenie poškodí. Ovplyvní to bezpečnosť a výkon zariadenia.

23.2 Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF

Fľaša na vodu je namontovaná na bočnej strane zariadenia, aby bolo možné ľahko kontrolovať hladinu vody a dopĺňať ju.

Konštrukcia spustí simulovaný rutinný proces vlhkosti, ktorý zaistí, že nedôjde k vyparovaniu v žiadnej štandardnej miske, ak sú misky normálne zakryté vekom, ktoré sa s miskou dodáva.

Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF udržiava úroveň vlhkosti cirkuláciou plynu v systéme pomocou zvlhčovacej fľaše. Inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF však aktívne neriadi úroveň humidifikácie v systéme, aby dosiahol určité úrovne vlhkosti (napriek tomu, že humidifikácia plynu je nepretržitý proces).

Postup pripojenia zvlhčovacej fľaše (pozri obrázok 23.1 nižšie):

1. Pomocou jednej trubice spojte koleno „IN“ na zvlhčovacej fľaši a koleno „IN“ v zariadení.
2. Pomocou jednej trubice spojte koleno „OUT“ na zvlhčovacej fľaši a koleno „OUT“ v zariadení.



Obrázok 23.1 Pripojenie hadičky na humidifikačnej fľaši a inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF

👉 V poradí pripojenia hadičiek nie je žiadny rozdiel. Len sa uistite, že kolená sú správne pripojené.

👉 Humidifikačná fľaša sa musí meniť každý mesiac.

👉 Voda v humidifikačnej fľaši sa musí meniť najmenej raz týždenne.

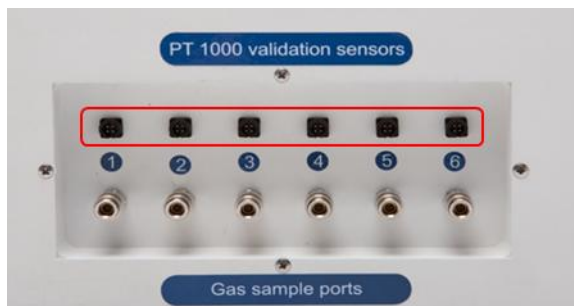
👉 Humidifikačná fľaša by mala obsahovať sterilnú vodu naplnenú po stanovenú rysku plnenia, aby inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF správne fungoval a udržiaval požadovanú vlhkosť v systéme.



Obrázok 23.2 Ryska plnenia na humidifikačnej fľaši

24 Validácia teploty

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené 6 snímačmi PT-1000 Class-B umiestnenými v strede dna každej komory.



Obrázok 24.1 Senzory PT-1000 triedy B

Senzory slúžia na externé overovacie účely. Sú úplne oddelené od hlavného obvodu zariadenia.

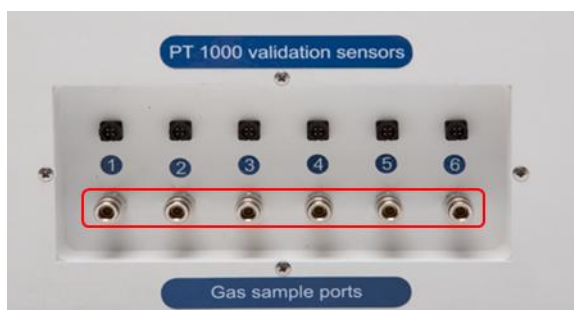
Teplotné podmienky v komore možno priebežne zaznamenávať prostredníctvom externých konektorov na strane zariadenia bez toho, aby sa znížil jeho výkon.

Môže sa použiť akýkoľvek záznamový systém, ktorý používa štandardné senzory PT-1000.

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB môže dodať externý systém zaznamenávania (MIRI® – GA) na použitie so snímačmi.

25 Overenie koncentrácie plynu

Koncentráciu plynu v každej komore inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF možno overiť odobratím vzorky plynu z jedného zo 6 portov na odber plynu na boku zariadenia pomocou vhodného analyzátora plynu.



Obrázok 25.1 Porty na odber vzoriek plynu

Každý port pre vzorku je priamo spojený s príslušným oddielom s rovnakým počtom. Vzorka plynu sa odoberá len z konkrétnej komory.



K portom je možné pripojiť externý automatický vzorkovač plynu na kontinuálne overovanie.



Pred akýmkoľvek meraním plynu sa uistite, že veká neboli otvorené najmenej 5 minút.



Odber veľkého objemu vzorky môže ovplyvniť koncentráciu plynu v systéme.



Pred použitím sa uistite, že je analyzátor plynov kalibrovaný.

26 Spínač alarmu pre externý systém

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF možno pripojiť k externému monitorovaciemu systému, čím je zaistená maximálna bezpečnosť, najmä počas noci a víkendov. Inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je na zadnej strane vybavený 3,5 mm konektorom, ktorý je možné pripojiť k monitorovaciemu zariadeniu.

Vždy, keď sa spustí alarm (môže to byť alarm teploty, alarmy plynov pre koncentráciu CO₂ alebo O₂, alarmy nízkeho alebo vysokého tlaku pre plyny CO₂, N₂ alebo vopred zmiešaný plyn) alebo ak sa náhle stratí napájanie zariadenia, spínač signalizuje, že používateľ musí zariadenie skontrolovať.

Konektor je možné pripojiť buď k zdroju napätia ALEBO k zdroju prúdu.

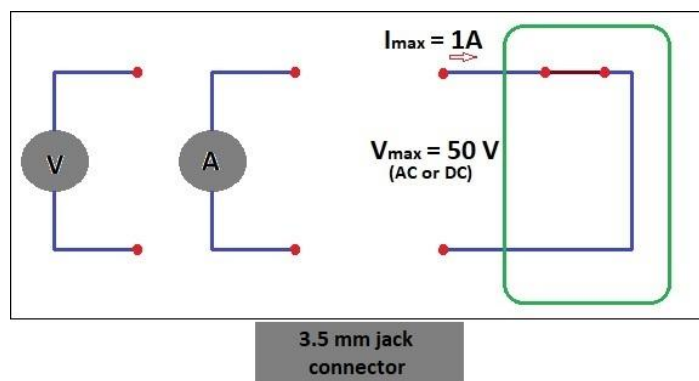


Pamätajte, že ak je k 3,5 mm konektoru jack pripojený zdroj prúdu, maximálna menovitá hodnota prúdu je medzi 0 – 1,0 Amp.



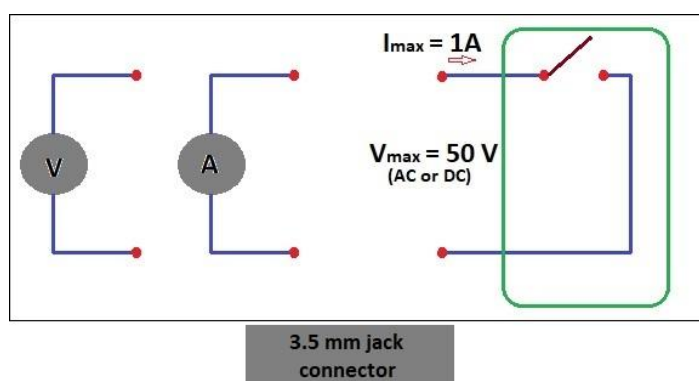
Ak je pripojený zdroj napätia, potom je obmedzenie medzi 0 – 50 V AC alebo DC.

Ak nie je žiadny alarm, spínač v zariadení bude v polohe „ON“ (ZAPNUTÉ), ako je znázornené nižšie.



Obrázok 26.1 Režim bez alarmu

Vždy keď sa inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF prejde do režimu alarmu, prepínač sa stane „otvoreným obvodom“. To znamená, že systémom už nemôže pretekať žiadny prúd.



Obrázok 26.2 Režim alarmu „Otvorený obvod“

👍 Kedykoľvek sa napájací kábel inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF odpojí od zdroja napájania, tento spínač automaticky signalizuje alarm! Je to ďalší bezpečnostný prvok určený na varovanie personálu v prípade výpadku elektrického prúdu v laboratóriu.

27 Plocha na písanie na viečkach komôr

Veko každej komory na inkubátore MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je vyrobené z bieleho skla, optimalizovaného na písanie textu. Údaje o pacientovi alebo obsahu komory si môžete počas procesu inkubácie zaznamenať, aby ste sa k nim mohli ľahko vrátiť.

Text je možné následne zotrieť handričkou. Používajte iba vhodné netoxické pero, ktoré umožňuje neskoršie vymazanie textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázok 27.1 Oblasť pre informácie o pacientovi

28 Údržba

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú navrhnuté tak, aby boli užívateľsky prívetivé. Spoľahlivá a bezpečná prevádzka tohto zariadenia je založená na nasledujúcich podmienkach:

1. Správna kalibrácia teploty a koncentrácie plynu pomocou vysoko presného zariadenia v intervaloch predpísaných na základe klinickej praxe v laboratóriu, kde sa používajú inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Výrobca odporúča, aby obdobie medzi validáciou nebolo dlhšie ako 14 dní.
2. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
3. Externý HEPA filter sa musí vymieňať ročne počas každoročnej údržby.
4. Podľa intervalov klinickej praxe sa musia v laboratóriu, kde sa používajú inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF, uplatňovať vhodné postupy čistenia. Výrobca neodporúča medzi čistením obdobia dlhšie ako 14 dní.



Je nevyhnutné vykonávať kontrolu a servis v intervaloch uvedených v časti „37 Sprievodca údržbou“ používateľskej príručky. Ak to neurobíte, môže to mať závažné nepriaznivé následky, ktoré môžu spôsobiť, že pomôcka prestane fungovať podľa očakávania a poškodí vzorky, pacientov alebo používateľov.



Záruka zaniká, ak sa nedodržia postupy servisu a údržby alebo ak servis a údržbu nevykonáva vyškolený a oprávnený personál.

29 Núdzové postupy

Úplná strata napájania zariadenia alebo na zariadení:

- Odstráňte všetky vzorky a umiestnite ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom.
- Bez zdroja napájania vnútorná teplota inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF klesne pod 35 °C po 10 minútach v prostredí s okolitou teplotou 20 °C.

- Koncentrácia CO₂ zostane v rozmedzí 1 % z nastavenej hodnoty po dobu 30 minút, ak veka zostanú zatvorené.
- Ak je potrebný dlhší čas na opätovné zapnutie napájania, môže byť užitočné zakryť zariadenie izolačnou prikrývkou na spomalenie poklesu teploty.

Ak sa zapne jeden teplotný alarm:

- Vyberte vzorky z dotknutej priehradky. Môžu byť premiestnené do ktoréhokoľvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.

Ak sa zapne viacnásobný teplotný alarm:

- Odstráňte vzorky z postihnutých komôr. Môžu byť premiestnené do ktoréhokoľvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.
- Prípadne vyberte vzorky zo všetkých dotknutých priehradiek a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom.

Ak sa zapne alarm koncentrácie CO₂:

- Bude existovať 30-minútový interval, počas ktorého môže používateľ posúdiť, či je stav dočasný alebo trvalý. Ak je stav trvalý, vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ je nízka, nechajte veka zatvorené. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ je vysoká, otvorte niekoľko viet, aby ste vyvetrali trochu CO₂.

Ak sa zapne alarm koncentrácie O₂:

- V tomto prípade zvyčajne nie sú potrebné žiadne núdzové postupy. Pokiaľ je stav považovaný za trvalý, môže byť výhodné vypnúť reguláciu O₂ v menu.

Ak sa zapne alarm tlaku CO₂:

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém vonkajší a nie je možné ho ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „15.3.1 Alarm tlaku CO₂“ v návode na použitie.

Ak sa zapne alarm tlaku N₂:

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém vonkajší a nie je možné ho ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „15.3.2 Tlakový alarm N₂“ v návode na použitie.

30 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 30.1 Vykurovací systém

Príznak	Príčina	Úkon
Žiadny ohrev, displej je vypnutý	Zariadenie je vzadu vypnuté alebo nie je pripojené k napájaniu	Zapnite zariadenie alebo pripojte zdroj napájania
Teplotný alarm je zapnutý	Vykurovanie je vypnuté, pretože teplota sa odchyľila o viac ako 0,5 °C od nastavenej teploty	Podrobnosti vám poskytne váš distribútor Esco Medical
Žiaden ohrev	Nastavená hodnota teploty je nesprávna	Skontrolujte nastavenú hodnotu teploty
Nerovnomerný ohrev	Systém nie je kalibrovaný	Kalibrujte každú zónu podľa používateľskej príručky pomocou vysoko presného teplomeru

Tabuľka 30.2 Regulátor plynu CO₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu CO ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte napájanie
		Zapnite systém
	Regulátor plynu CO ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu CO ₂ nastavením na „CO ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu CO ₂ nie je pripojený žiadny CO ₂ alebo je nesprávne pripojený plyn	Skontrolujte prívod plynu CO ₂ , uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu CO ₂	Veko/veka sú ponechané otvorené	Zatvorte veko(-á)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasaďte späť tesnenia na veko(-veka)
Na displeji sa zobrazí „A CO ₂ “	Koncentrácia plynu CO ₂ je viac ako ± 1 od nastavenej hodnoty	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Na displeji sa zobrazí „CO ₂ P“	Žiaden/nesprávny tlak CO ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu CO ₂ , uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)

Tabuľka 30.3 Regulátor plynu O₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu O ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte hlavné napájanie
		Zapnite systém

Príznak	Príčina	Úkon
	Regulátor plynu O ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu O ₂ nastavením na „O ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu N ₂ nie je pripojený žiadny plyn N ₂ alebo je pripojený nesprávny typ plynu	Skontrolujte prívod plynu, uistite sa, že tlak je udržiavaný stabilne na hodnote 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu O ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu O ₂	Veko/veka sú ponechané otvorené	Zatvorte veko(-á)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasajte späť tesnenia na veko(-veka)
Na displeji sa zobrazí „A O ₂ “	Koncentrácia plynu O ₂ je viac ako ± 1 % od nastavenej hodnoty	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Na displeji sa zobrazí „N ₂ P“	Žiaden/nesprávny tlak N ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu N ₂ a uistite sa, že tlak je stabilný na úrovni 0,4 - 0,6 baru (5,80 - 8,70 PSI). Ak regulácia O ₂ nie je potrebná, nastavte v menu „O ₂ “ na „OFF“ (VYPNUTÉ), čím deaktivujete reguláciu plynu O ₂ a zrušíte alarm plynu N ₂

Tabuľka 30.4 Datalogger

Príznak	Príčina	Úkon
Do počítača sa neodosielajú žiadne údaje	Systém nie je napájaný	Skontrolujte hlavné napájanie Zapnite systém
	Dátový kábel medzi inkubátorom multiroom IVF a počítačom nie je správne pripojený	Skontrolujte spojenie. Používajte iba kábel dodávaný s jednotkou
	Softvér dátového záznamníka/ovládač USB nie sú správne nainštalované	Prečítajte si príručku na inštaláciu softvéru

Tabuľka 30.5 Obrazovka

Príznak	Príčina	Úkon
Na displeji chýbajú segmenty	Porucha dosky plošných spojov	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu dosky plošných spojov

Tabuľka 30.6 Klávesnica

Príznak	Príčina	Úkon
Chýbajúca alebo nepravdivá funkcia klávesov	Porucha kláves	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu kláves

31 Technické parametre

Tabuľka 31.1 MIRI® špecifikácie multikomorového IVF inkubátora

Technické špecifikácie	MIRI®
Celkové rozmery (Š × H × V)	700 × 585 × 165 mm
Hmotnosť	40 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	300 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ⁵	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁶	< 12 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu V normálnom cykle < 20 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,0 – 9,9 %
Rozsah O ₂	5,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

Tabuľka 31.2 MIRI® Humidity multiroom IVF inkubátor

Technické špecifikácie	MIRI® Humidity
Celkové rozmery (Š × H × V)	700 × 645 × 280 mm
Hmotnosť	40 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	300 W
Rozsah regulácie teploty	24,9 – 40,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ³	< 4 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ⁴	< 12 litrov za hodinu
Spotreba vopred zmiešaného plynu	V čistení <50 litrov za hodinu V normálnom cykle < 20 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,0 – 9,9 %
Rozsah O ₂	5,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (prívod)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Počuteľné a viditeľné pre teplotu mimo rozsahu, koncentráciu plynu a tlak plynu.
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok

⁵ Za normálnych podmienok (nastavená hodnota CO₂ na 6,0 %, všetky veká zatvorené)

⁶ Za normálnych podmienok (nastavená hodnota O₂ na 5,0 %, všetky veká zatvorené)

32 Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 32.1 Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF nepoužívajú RF energiu. Preto sú emisie RF veľmi nízke a ich interferencia s okolitými elektronickými zariadeniami nie je veľmi pravdepodobná.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú vhodné na použitie v nemocničnom prostredí. Nie je vhodný pre domáce podniky.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / mihotavé emisie IEC 61000-3-3	Trieda A	

Tabuľka 32.2 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstup/ výstupné vedenia		
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielny režim ± 2 kV spoločný režim		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95% pokles 100 V) počas 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles 100 V) počas 5 cyklov 70 % 100 V (30 % pokles 100 V) počas 25 cyklov) pokles 100 V) počas 5 sekúnd		
Frekvencia napájania (50/60 Hz)	3 A/m	Výkon A	Úroveň výkonových magnetických polí by mala byť charakteristická

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
magnetické pole			pre konkrétne miesto v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-8			
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásiem IMS 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz až 2,5 GHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkolvek časti inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF, vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$, 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz až 2,5 GHz P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Ako bolo zistené prieskumom elektromagnetického poľa, intenzita poľa pevných RF vysielateľov by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie.

Tabuľka 32.3 Odporúčané odstupové vzdialenosti

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením a inkubátormi MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF			
Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované RF poruchy. Zákazník, resp. používateľ inkubátora MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačom). Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sa odporúčajú podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 vP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 vP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3vP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
U vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (w), podľa výrobcu vysielateľa.			
POZNÁMKA 1: pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť vyššieho frekvenčného rozsahu.			
POZNÁMKA 2: tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách.			
Na šírenie elektromagnetického žiarenia má vplyv absorpcia a odraz od štruktúr, objektov a osôb.			

Medicínske zariadenia môžu byť ovplyvnené mobilnými telefónmi a inými osobnými alebo domácimi prístrojmi, ktoré nie sú určené pre lekárske zariadenia. Odporúča sa zabezpečiť, aby všetko vybavenie použité v blízkosti produktov inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyhovovalo štandardom lekárskej elektromagnetickej kompatibility a pred použitím skontroloval, či nie je viditeľné alebo možné rušenie. Ak je podozrenie na rušenie alebo existuje pravdepodobnosť jeho výskytu, konkrétnym riešením je vypnutie zariadenia, ktoré je zdrojom rušenia, ako je to bežné v lietadlách a zdravotníckych zariadeniach.

Zdravotnícke elektrické prístroje musia byť ošetrené špeciálnymi preventívnymi opatreniami odporúčanými EMC a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa poskytnutých informácií o EMC. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať lekárske elektrické zariadenia.

33 Sprievodca validáciou

33.1 Kritériá pre vydanie výrobku

V spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB prechádzajú inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF prísny testovaním kvality a výkonu pred vydaním na predaj.

33.1.1 Výkonnosť

Každý komponent použitý v inkubátore MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sa počas výrobného procesu testuje, aby sa zaručilo zariadenie bez chýb.

Pred vydaním sa inkubátory testujú v teste vydania trvajúcom najmenej 24 hodín, pomocou akreditovaných vysokovýkonných teplomerov a analyzátorov plynov spolu so záznamom údajov v reálnom čase, aby sa zaručilo, že zariadenie spĺňa očakávané výkonnostné normy.

Test I – Test zhody elektrickej bezpečnosti

Test II – Funkčný test

Test III – Test nastavenia a kalibrácie

Test IV – Zabíehací test

Test V – Test vydania a kalibrácie

Vykonávajú sa aj ďalšie testy vizuálnej kontroly.

33.1.2 Test zhody elektrickej bezpečnosti

Každé zariadenie sa podrobuje testu elektrickej bezpečnosti pomocou analyzátoru elektrickej bezpečnosti, aby sa umožnila zhoda s medzinárodnou bezpečnostnou normou **IEC 60601**.

33.1.3 Funkčný test

Každé zariadenie sa podrobuje funkčným testom pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tieto testy zabezpečujú, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem.

33.1.4 Test nastavenia a kalibrácie

Každé zariadenie sa podrobuje testom nastavenia a kalibrácie pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tieto testy zabezpečujú, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem.

1. Test tesnosti komory sa vykonáva na kontrolu celkovej plynutesnosti systému. Tento test sa vykonáva v každej komore.

2. Test úpravy koncentrácie plynu sa vykonáva kalibráciou snímačov plynov a následným sledovaním nameraných hodnôt.
3. Test úpravy teploty sa vykonáva kalibráciou snímačov teploty a následným sledovaním nameraných hodnôt.
4. Test úpravy vstupného tlaku plynu sa vykonáva nastavením tlakových ventilov plynu na externom regulátore tlaku a následným sledovaním nameraných hodnôt.
5. Test obnovy komory sa vykonáva meraním času, za ktorý sa koncentrácia plynu vo vnútri komory obnoví na nastavenú hodnotu po otvorení veka.

33.1.5 Zabiehací test

Každé zariadenie sa podrobuje zabiehaciemu testu pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tento test zabezpečuje, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem a počas dlhodobého používania funguje podľa očakávaní.

Tabuľka 33.1 Zabiehacie testy a kritériá prijateľnosti

Test	Kritériá prijateľnosti
Test stability teploty	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test stability koncentrácie plynu	$\pm 0,1\text{ }\%$
Test pH	Nameraná hodnota pH = pH tlmivého roztoku

33.1.6 Test vydania a kalibrácie

Každé zariadenie sa podrobuje záverečnému testu vydania a kalibrácie pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tento test zabezpečuje, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem, počas dlhodobého používania funguje podľa očakávaní a nebolo ovplyvnené predchádzajúcimi testami. Okrem toho sa pred dokončením vykonávajú záverečné kalibračné postupy.

Kritériá prijateľnosti:

Namerané hodnoty koncentrácie CO₂ a O₂ sa neodchyľujú o viac ako $\pm 0,2\text{ }\%$ od nastavenej hodnoty.

Namerané hodnoty teploty sa neodchyľujú od nastavenej hodnoty o viac než $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

33.1.7 Vizuálna kontrola

- Žiadne vychýlenie viek.
- Každé veko by sa malo ľahko otvárať a zatvárať.
- Tesnenia viek musia byť vhodne pripevnené a vyrovnané.
- Na zariadení nie sú žiadne neprijateľné škrabance ani chýbajúci náter.
- Celkovo sa zariadenie prezentuje ako vysokokvalitný produkt.

- Optimalizačné vykurovacie dosky sú kontrolované na nesprávne zarovnanie a nezrovnalosti v tvare. Tie sa umiestnia do komôr, aby sa skontroloval prípadný nesúlad spôsobený veľkosťou komory a hliníkových blokov.

34 Validácia na mieste

Aj keď sa v spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB snažíme pred odoslaním zariadenia zákazníkovi vykonať čo najkomplexnejšie testy, existuje možnosť, že zariadenie mohlo byť počas prepravy alebo nastavenia úmyselne alebo náhodne poškodené.

Preto sme v súlade so zavedenou správnou praxou v oblasti zdravotníckych pomôcok stanovili režim validačných testov, ktoré sa musia vykonať pred tým, ako sa pomôcka prijme na klinické použitie.

V nasledujúcich častiach opisujeme tieto testy a vybavenie potrebné na ich vykonanie.

Poskytnutý je aj formulár na dokumentáciu o teste. Kópiu je potrebné poskytnúť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na interné sledovanie zariadenia a záznam histórie zariadenia.

34.1 Povinné vybavenie

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Teplomer s vhodným senzorom na meranie v kvapkách média pokrytého parafínovým olejom s rozlíšením minimálne 0,1 °C.
- Teplomer s vhodným senzorom na meranie na hliníkovom povrchu s rozlíšením minimálne 0,1 °C.
- Analyzátor CO₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 20,0 %.
- Tlakový tester s minimálne rozsahom 0,0 – 1,0 baru.
- Multimeter.

34.2 Odporúčané doplnkové vybavenie

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Merač VOC schopný merať najbežnejšie prchavé organické zlúčeniny najmenej na úrovni ppm.

- Pomocou laserového počítadla častíc by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia.

Na ďalšie testovanie inštalácie je možné použiť odporúčané ďalšie vybavenie, ktoré minimalizuje pravdepodobnosť problémov na mieste.

35 Testovanie

35.1 Prívod plynu CO₂

Aby regulačný systém udržal správnu hladinu koncentrácie CO₂ v komorách inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému prívodu 100 % CO₂ s tlakom 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu CO₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prúd tak, aby sa fľaša plynule preplachovala plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by sa malo rovnať objemu plynu vstupujúceho do fľaše).



Nárast tlaku ovplyvní nameranú koncentráciu CO₂, keďže koncentrácia CO₂ závisí od tlaku.

Vzorka by sa mala odobrať z fľaše pri dne s analyzátorom plynov.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ musí byť medzi 98,0 – 100 %.



Použitie plynu CO₂ s vlhkosťou poškodí Flow PCB. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj. max.

35.1.1 O CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezfarebný nehorľavý plyn bez zápachu. Oxid uhličitý nad teplotou trojitého bodu -56,6 °C a pod teplotou kritického bodu 31,1 °C môže existovať v plynnom aj kvapalnom skupenstve.

Objemovo hmotný tekutý oxid uhličitý sa bežne udržuje ako chladená kvapalina a para pri tlakoch medzi 1 230 kPa (približne 12 baru) a 2 557 kPa (približne 25 baru). Oxid uhličitý môže existovať aj ako biela nepriehľadná pevná látka s teplotou -78,5 °C pri normálnom atmosférickom tlaku.



Vysoká koncentrácia oxidu uhličitého (10,0 % alebo viac) v okolitej atmosfére môže spôsobiť rýchle udusenie.

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Stanovenie min. 99,9 % obj./obj.
- Vlhkosť 50 ppm obj./obj. max. (20 ppm hm./hm. max).
- Amoniak 2,5 ppm obj./obj. max.
- Kyslík 30 ppm obj./obj. max.
- Oxidy dusíka (NO/NO₂), každý 2,5 ppm obj./obj. max.
- Neprchavé zvyšky (častice) max. 10 ppm hm./hm.
- Neprchavé organické zvyšky (oleje a tuky) 5 ppm hm./hm. max.
- Fosfín 0,3 ppm obj./obj. max.
- Celkové prchavé uhľovodíky (počítané ako metán) 50 ppm obj./obj. max. z toho 20 ppm obj./obj.
- Acetaldehyd 0,2 ppm obj./obj. max.
- Benzén 0,02 ppm obj./obj. max.
- Oxid uhoľnatý 10 ppm obj./obj. max.
- Metanol 10 ppm obj./obj. max.
- Kyanovodík 0,5 ppm obj./obj. max.
- Celková síra (ako S) 0,1 ppm obj./obj. max.

35.2 Prívod plynu N₂

Aby regulačný systém udržal správne hladiny koncentrácie O₂ v komorách inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému prívodu 100 % N₂ pri tlaku 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu N₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.



Možno použiť analyzátor plynov, ktorý dokáže presne merať 0 % O₂.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia N₂ musí byť medzi 95,0 – 100 %.



Použitie plynu N₂ s vlhkosťou poškodí Flow PCB. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj. max.

35.2.1 O N₂

Dusík tvorí významnú časť zemskej atmosféry so 78,08 % objemových. Dusík je bezfarebný, bez zápachu, bez chuti, netoxický a takmer inertný plyn. Dusík sa zásadne dodáva a používa v plynnom alebo kvapalnom skupenstve.



Plyn N₂ môže vytláčaním vzduchu pôsobiť ako jednoduchý dusivý prostriedok.

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý N₂ je bezpečný a nevlhne. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Výskumná trieda 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argón (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhoľnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metán 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení CO₂ tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudované digitálne snímače tlaku plynu, ktoré monitorujú prichádzajúci tlak plynu a upozornia používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu CO₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v časti „18.1 Tlak plynu CO₂“ v návode na použitie.

35.4 Kontrola tlaku plynu N₂

Inkubátor MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení N₂ tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť vždy stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudované digitálne snímače tlaku plynu, ktoré monitorujú prichádzajúci tlak plynu a upozornia používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu N₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Ďalšie informácie nájdete v časti „18.2 Tlak plynu N₂“ v používateľskej príručke.

35.5 Napájacie napätie

Musí byť overené napätie na mieste.

Zmerajte výstupnú zástrčku na UPS, ku ktorej budú inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF zapojené. Skontrolujte tiež, či je UPS pripojený k správne uzemnenej elektrickej zásuvke.

Použite multimeter pre AC.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: **230 V ± 10,0 %**
 115V ± 10,0 %

35.6 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.



Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 15 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynu k portu na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať port pre spätný tok plynu pripojený k multikomorovému inkubátoru MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF (t. j. k inej komore). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Ďalšie informácie o vykonaní kalibrácie plynu CO₂ nájdete v časti „13.4.2 Podponuka CO₂“ používateľskej príručky.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

35.7 Kontrola koncentrácie plynu O₂

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.



Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 15 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynov k otvoru na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať port pre spätný tok plynu pripojený k multikomorovému inkubátoru MIRI® alebo MIRI® Humidity IVF (t. j. k inej komore). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Ďalšie informácie o vykonaní kalibrácie plynu O₂ nájdete v časti „13.4.3 Podponuka O₂“ používateľskej príručky.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

35.8 Kontrola teploty: dno komory

Prvá časť teplotnej kontroly sa vykonáva pomocou teplomeru so senzorom vhodným na meranie teploty v kvapke média pokrytého parafínovým olejom s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.

Najmenej 6 misiek pripravených vopred (s najmenej jednou mikrokvapkou média približne 10 – 100 µl v každej miske). Média by mali byť pokryté vrstvou parafínového oleja. Misky nie je potrebné ekvilibrovať, pretože počas validačných testov nebude merané pH.

Misky sa postupne umiestňujú do jednotlivých komôr. Misky by sa mal umiestniť na príslušnú veľkosť štrbiny na vykurovacích optimalizačných doskách.

Na dokončenie tohto testu je potrebný 1-hodinový čas stabilizácie po dokončení všetkých predchádzajúcich krokov.

Otvorte veko priehradky, odstráňte kryt z misky a hrot senzora vložte do kvapôčky.

Ak má merací prístroj rýchly čas odozvy (menej ako 10 sekúnd), mala by metóda rýchleho merania kvapiek poskytnúť užitočný výsledok.

Ak je meracie zariadenie pomalšie, musí sa nájsť spôsob zadržania senzora v kvapôčkovej škrvne. Spravidla je možné nalepiť senzor na miesto v spodnej časti priehradky. Potom zatvorte veko a počkajte, kým sa teplota nestabilizuje. Pri zatváraní veka buďte opatrní, aby nedošlo k posunutiu umiestnenia senzora v kvapke.

Umiestnite senzor teplomera na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: všetky teploty namerané na dne priehradiek, kde sa nachádzajú misky, sa nesmú odchyliť o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.

35.9 Kontrola teploty: veko komory

Druhá časť validácie teploty sa vykonáva pomocou teplomera s vhodným senzorom na meranie teploty na hliníkovom povrchu s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.

Prilepte senzor na stred veka a opatrne ho zatvorte. Zaistite, aby páska udržiavala senzor v úplnom kontakte s povrchovou plochou z hliníka.



Lepenie vnútornej strany veka nie je optimálnym postupom, pretože páska bude pôsobiť ako izolátor od tepla generovaného spodným ohrievačom. Je však použiteľným kompromisom, ak je veľkosť lepenej oblasti malá a použitá páska je pevná, tenká a ľahká.

Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Prechod: Všetky teploty namerané na veku komory sa nesmú odchyľovať od nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

 **Iteračný proces môže byť potrebný, ak sa zistia rozdiely v teplotných úrovniach a kompenzujú sa prostredníctvom kalibračných postupov. Teploty dna a veká sa do istej miery navzájom ovplyvňujú. Medzi priehradkami nebude viditeľné krížové teplo.**

35.10 6-hodinový test stability

Po dôkladnej validácii jedného parametra musí byť zahájená 6-hodinová (minimálna doba) kontrola.

Pomôcka musí byť nastavená čo najbližšie k stavu, v akom bude fungovať pri klinickom použití.

Ak je preferovaná požadovaná hodnota CO₂ 6,0 % alebo sa teplota líši od predvoleného nastavenia, je potrebné pred testom vykonať nastavenie.

Ak zariadenie nebude klinicky funkčné s aktivovanou reguláciou O₂, ale je k dispozícii plyn N₂, test by sa mal vykonať so zapnutou reguláciou O₂ a so dodávkou plynu N₂.

Ak N₂ nie je k dispozícii, možno test vykonať bez neho.

Skontrolujte, či je spustený softvér záznamníka údajov Esco Medical.

Skontrolujte, či sú parametre zaznamenané, a vykonajte zmysluplné čítanie. Nechajte zariadenie bežať bez rušenia najmenej 6 hodín. Výsledky analyzujte v grafoch.

Úspešná skúška I: Odchýlka vnútornej teploty snímača od nastavenej hodnoty je v rozmedzí $\pm 0,1$ °C absolútne.

Úspešná skúška II Zmeny koncentrácie interného senzora CO₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí absolútnej hodnoty $\pm 0,2$ %.

Úspešná skúška III: Odchýlka koncentrácie O₂ vnútorného snímača od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútne.

Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO₂ je menší ako 2 l/h (pre model MIRI® Humidity - menej ako 4 l/h).

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 12 l/h.

35.11 Čistenie

 **Čistiace postupy vždy overte miestne alebo sa obráťte na výrobcu alebo distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.**

Po úspešnom vykonaní testovania by sa mal pred prevzatím zariadenia do klinického používania opäť vyčistiť (pokyny na čistenie nájdete v časti „21 Pokyny na čistenie“ v návode na použitie).

Skontrolujte jednotku, či neobsahuje fyzické známky nečistôt alebo prachu. Jednotka by mala pôsobiť všeobecne uprataná.

35.12 Formulár testovacej dokumentácie

 Formulár „Správa o inštalácii“ musí vyplniť inštalačný personál a predložiť ho spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB pred prevzatím pomôcky do klinického používania.

35.13 Odporúčané dodatočné testovanie

35.13.1 Merač VOC (platí len pre model MIRI®)

Pomocou merača VOC by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň VOC na pozadí. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 6.

Úspešná skúška: 0,0 ppm VOC.

 Uistite sa, že vzorkovacie vedenia neobsahujú žiadne VOC.

35.13.2 Laserový počítací častíc

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF s laserovým počítadlom častíc. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzorky plynu č. 6.

Úspešná skúška: 0,3-mikrónov < 100 ppm.

 Uistite sa, že vzorkovacie vedenia neobsahujú žiadne častice.

36 Klinické použitie

Blahoželáme! Váš prístroj je teraz pripravený na klinické použitie s dokončenými validačnými testami a správou o teste predloženou spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Výkon zariadenia je potrebné priebežne monitorovať.

Na validáciu počas používania použite tabuľku nižšie.



Nepokúšajte sa spúšťať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinické účely bez prístupu k vysoko kvalitnému overovaciemu zariadeniu kontroly kvality.

Tabuľka 36.1 Intervaly overovania

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	×	
Kontrola koncentrácie plynu O ₂	×	
Kontrola anomálií v záznamníku		×
Kontrola tlaku plynu CO ₂	×	
Kontrola tlaku plynu N ₂	×	
kontrola pH		×

36.1 Kontrola teploty

Kontrola teploty sa vykonáva pomocou vysoko presného teplomeru. Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu. Podľa potreby vykonajte kalibráciu.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie teploty nájdete v časti „13.4.1 Podmenu teploty“ v používateľskej príručke.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA:

- Všetky teploty namerané na spodnej časti priehradky v miestach, kam by sa dal umiestniť riad, sa nesmú odchyľovať o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.
- Všetky teploty namerané na veku sa nesmú líšiť o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

36.2 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu CO₂, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že veká sa nesmú otvárať aspoň 15 min pred spustením testu ani počas samotného testovania.

Ďalšie informácie o vykonaní kalibrácie plynu CO₂ nájdete v časti „13.4.2 Podponuka CO₂“ používateľskej príručky.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2 \%$ od nastavenej hodnoty.

36.3 Kontrola koncentrácie plynu O₂

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu O₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu O₂, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že veká sa nesmú otvárať aspoň 15 min pred spustením testu ani počas samotného testovania.

Ďalšie informácie o vykonaní kalibrácie plynu O₂ nájdete v časti „13.4.3 Podponuka O₂“ používateľskej príručky.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2 \%$ od nastavenej hodnoty.



Analýzátory plynu používajú malé čerpadlo na odčerpanie plynu z miesta, z ktorého sa odoberá vzorka. Kapacita čerpadla sa líši od značky po značku. Schopnosť analyzátora plynov vrátiť vzorku plynu do inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF (slučkové vzorkovanie) zabraňuje podtlaku a zaručuje presnosť. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo jej miestneho distribútora pre usmernenie.

36.4 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení CO₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudované digitálne snímače tlaku plynu, ktoré monitorujú prichádzajúci tlak plynu a upozornia používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu CO₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „CO₂ P“ (tlak CO₂).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v časti „18.1 Tlak plynu CO₂“ v návode na použitie.

36.5 Kontrola tlaku plynu N₂

Inkubátory MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení N₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudované digitálne snímače tlaku plynu, ktoré monitorujú prichádzajúci tlak plynu a upozornia používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu N₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „N₂ P“ (N₂ tlak).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Ďalšie informácie nájdete v časti „18.2 Tlak plynu N₂“ v používateľskej príručke.

36.6 Kontrola pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Nikdy nie je možné presne predpovedať, aké bude pH média pri určitej koncentrácii CO₂.

CO₂ je závislá od tlaku, a preto sú v rôznych výškach potrebné vyššie koncentrácie CO₂, aby sa udržalo rovnaké pH. Dokonca aj zmeny barometrického tlaku pri štandardných poveternostných systémoch ovplyvňujú koncentráciu CO₂.

Inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF sú vybavené vysoko kvalitným systémom na meranie pH.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie pH nájdete v časti „20 meranie pH“ v používateľskej príručke.

37 Sprievodca údržbou

Váš inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB obsahuje vysoko presné kvalitné komponenty. Tieto komponenty sú vybrané tak, aby zabezpečili vysokú životnosť a výkon zariadenia.

Je však potrebné priebežne overovať výkonnosť.

Validácia používateľa by sa mala vykonávať pravidelne podľa pokynov uvedených v časti „33 Sprievodca validáciou“ v používateľskej príručke.

Ak sa vyskytnú problémy, kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.

Aby sa však udržala vysoká úroveň výkonu a predišlo sa chybám systému, vlastník je zodpovedný za to, aby mal certifikovaného technika, ktorý vykonáva výmeny komponentov podľa tabuliek 37.1 a 37.2.

Tieto komponenty musia byť vymenené v časových intervaloch uvedených nižšie. Nedodržanie týchto pokynov môže v najhoršom prípade viesť k poškodeniu vzoriek v inkubátore MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF.



Záruka zaniká, ak sa nedodržia servisné intervaly podľa tabuliek 37.1 a 37.2.



Záruka stratí platnosť, ak sa použijú neoriginálne diely alebo servis vykoná nekvalifikovaný a neautorizovaný personál.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené časové intervaly, v ktorých je potrebné vymeniť komponenty:

Tabuľka 37.1 Plán servisných intervalov pre inkubátory MIRI® multiroom IVF

Názov komponentu	Každé 3 mesiace	Roky 1, 5, 7	Roky 2, 10	Roky 3, 9	Roky 4, 8	Rok 6
Filtračná kapsula VOC/HEPA	x					
Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO ₂ a N ₂		x	x	x	x	x
Senzor O ₂		x	x	x	x	x
Senzor CO ₂					x	
UV svetlo		x	x	x	x	x
Chladiaci ventilátor				x		x
Vnútorne plynové čerpadlo			x		x	x
Proporcionálne ventily				x		x
Flow PCB			x		x	x

Názov komponentu	Každé 3 mesiace	Roky 1, 5, 7	Roky 2, 10	Roky 3, 9	Roky 4, 8	Rok 6
Regulátory tlaku					x	

Tabuľka 37.2 Plán servisných intervalov pre inkubátory MIRI® Humidity multiroom IVF

Názov komponentu	Každý mesiac	Roky 2, 6, 10	Roky 4, 8
Fľaša na zvlhčovanie vzduchu	x		
Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO ₂ a N ₂		x	x
Senzor O ₂		x	x
Senzor CO ₂			x
Chladiaci ventilátor			x
Modul čerpadla		x	x
Proporcionálne ventily		x	x
Flow PCB		x	x
Regulátory tlaku			x

37.1 Kapsula VOC/HEPA filtra (platí len pre model MIRI®)

Kapsula VOC/HEPA filtra je umiestnená na zadnej strane zariadenia inkubátora MIRI® multiroom IVF pre jednoduchú výmenu. Okrem zložky aktívneho uhlia má táto kapsula vo vnútri integrovaný filter HEPA, ktorý umožňuje odstraňovať častice a prchavé organické zlúčeniny z recirkulujúceho vzduchu v systéme. Vzhľadom na životnosť uhlíkovej zložky je životnosť všetkých VOC/HEPA filtrov obmedzená a musia sa často vymieňať. Podľa tabuľky 37.1 sa VOC/HEPA filter nainštalovaný v inkubátore MIRI® multiroom IVF musí vymieňať každé 3 mesiace.

Pri výmene filtra VOC/HEPA dodržiavajte tieto bezpečnostné opatrenia:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte každé 3 mesiace.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok slabé/žiadne čistenie vzduchu v systéme.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v časti „12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie.

37.2 Humidifikačná fľaša (platí len pre model MIRI® Humidity)

Zvlhčovacia fľaša obsahuje vodu, ktorá sa používa na udržanie vlhkosti v komore. Musí sa vymeniť každý mesiac.

Voda v humidifikačnej fľaši sa musí meniť najmenej raz týždenne.

37.3 Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO₂ a N₂

Väčší vonkajší HEPA filter okrúhleho tvaru s veľkosťou 0,22 µm s priemerom 64 mm pre plyn CO₂ a N₂ odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne. Nepoužitie externého filtra HEPA môže spôsobiť poškodenie vysoko presného snímača prietoku alebo ohroziť systém regulácie CO₂/N₂.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Filter v inkubátore MIRI® multiroom IVF vymieňajte raz za 1 rok.
- Filter vymieňajte raz za 2 roky v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF.
- Ak sa filter nevymení včas, prichádzajúci plyn CO₂/N₂ sa bude čistiť slabo alebo vôbec.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.4 Snímač O₂

Regulácia plynu využíva údaje zo snímača O₂ na výpočet koncentrácie O₂, pričom ak je koncentrácia plynu O₂ príliš vysoká, používa sa elektromagnetický ventil na vstup čerstvého plynu N₂. Životnosť tohto senzora je obmedzená jeho konštrukciou. Odo dňa rozbalenia senzora sa v jadre senzora aktivuje chemický proces. Chemická reakcia je pre okolie úplne neškodná, ale je potrebná na meranie množstva kyslíka s veľmi vysokou presnosťou, ktorá je potrebná vo viacmiestnych inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity IVF.

Po 1 roku sa chemický proces v jadre senzora zastaví a senzor sa musí vymeniť. Preto je nevyhnutné vymeniť tento snímač **V RÁMCI platného intervalu výmeny (1 rok pre inkubátory MIRI® a 2 roky pre MIRI® Humidity multiroom IVF) od dátumu jeho vybalenia a inštalácie.**



Snímače kyslíka sa musia vymeniť aspoň raz ročne odo dňa ich inštalácie v inkubátoroch MIRI® multiroom IVF a aspoň raz za dva roky v inkubátoroch MIRI® Humidity multiroom IVF, bez ohľadu na to, či je inkubátor v prevádzke alebo nie.

V správe o inštalácii inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF uvidí používateľ, kedy bol tento senzor nainštalovaný. Tento dátum sa musí použiť na výpočet dátumu nasledujúcej výmeny senzora O₂.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor O₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Snímač O₂ vymieňajte každý 1 rok v inkubátore MIRI® multiroom IVF od dátumu predchádzajúcej inštalácie senzora.
- Snímač O₂ vymieňajte každé 2 roky v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF od dátumu predchádzajúcej inštalácie senzora.
- Ak nevymeníte včas kyslíkový senzor, bude to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie O₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.5 Snímač CO₂

Regulácia plynu využíva údaje zo snímača CO₂ na výpočet koncentrácie CO₂, pričom sa používa elektromagnetický ventil na vstup čerstvého plynu CO₂, ak je koncentrácia plynu CO₂ príliš nízka.

Životnosť tohto senzora je viac ako 6 rokov, ale z bezpečnostných dôvodov spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB odporúča výmenu senzora raz za 4 roky.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor CO₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Snímač CO₂ vymieňajte každé 4 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor CO₂, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynu CO₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.6 UV svetlo (platí len pre model MIRI®)

Z bezpečnostných dôvodov a kvôli čisteniu recirkulačného vzduchu je v tomto zariadení nainštalované UV svetlo s vlnovou dĺžkou 254 nm. Svetlo UV-C má obmedzenú životnosť a musí sa vymeniť každý rok podľa tabuľky 37.1.



Obrázok 37.1 Výstraha pred UV svetlom

 **Vystavenie UV-C žiareniu môže spôsobiť vážne poškodenie kože a očí. Pred odstránením krytu vždy prístroj zariadenia vypnite.**

Pri výmene UV-C svetla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálnu žiarovku UV-C svetla (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Žiarovku UV-C svetla vymeňte každý 1 rok od dátumu inštalácie.
- Ak včas nevymeníte žiarovku UV žiarenia, môže to viesť k nahromadeniu kontaminácie.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nespráva/iná ako originálna žiarovka UV-C svetla.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.7 Chladiaci ventilátor

Chladiaci ventilátor je zodpovedný za ochladenie elektroniky nainštalovanej v jednotke. Porucha chladiaceho ventilátora spôsobí namáhanie komponentov v dôsledku zvýšenia teploty v systéme. Môže to spôsobiť odchýlku elektroniky, čo vedie k nesprávnej regulácii teploty a plynu.

Aby sa tomu zabránilo, odporúča spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB výmenu chladiaceho ventilátora raz za 3 roky.

Pri výmene chladiaceho ventilátora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny chladiaci ventilátor (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ventilátor v inkubátore MIRI® multiroom IVF vymeňte každé 3 roky od dátumu inštalácie.
- Ventilátor v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF vymieňajte každé 4 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventilátor, môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo povedie k nízkym teplotám a reguláciám plynu.

- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny ventilátor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.8 Vnútorne plynové čerpadlo (platí len pre model MIRI®)

Vnútorne plynové čerpadlo sa používa na miešanie a recirkuláciu plynov v zariadení cez filter VOC/HEPA, UV svetlo a komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

Preto musí byť toto čerpadlo vymenené raz za 2 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Plynové čerpadlo vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.9 Modul čerpadla (platí len pre model MIRI® Humidity)

Čerpadlo sa používa na miešanie a recirkuláciu plynov v zariadení. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

Preto musí byť toto čerpadlo vymenené raz za 2 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Plynové čerpadlo vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.10 Proporcionálne ventily

Integrované proporcionálne ventily riadia vstrekovanie plynu do systému. Ak sú proporcionálne ventily opotrebované, môže to mať vplyv na reguláciu plynu. Môže to spôsobiť dlhší čas na obnovu, nesprávnu koncentráciu plynov alebo poruchu. Preto sa tieto proporcionálne ventily musia vymieňať raz za 3 roky v inkubátore MIRI® multiroom IVF a raz za 2 roky v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF, aby sa zachovala bezpečnosť a stabilita systému.

Pri výmene ventilov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne proporcionálne ventily (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ventily v inkubátore MIRI® multiroom IVF vymeňte každé 3 roky od dátumu inštalácie.
- Ventily v inkubátore MIRI® Humidity multiroom IVF vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventily, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne ventily.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.11 Plynové vedenia

Interné vedenia plynu sa používajú na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. Časom sa môžu nahromadiť určité častice alebo zvyšky, ktoré majú mierny vplyv na recirkuláciu plynu.



Všetky plynové vedenia/hadice sa musia vizuálne skontrolovať počas ročnej servisnej návštevy údržby.



Všetci servisní technici musia mať náhradné vnútorné plynové potrubia/hadice, aby ich mohli vymeniť počas servisnej návštevy.

Pri výmene plynových vedení postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové potrubia (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ak nevymeníte plynové vedenia, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použijú nesprávne/iné ako originálne plynové vedenia.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.12 Flow PCB

Flow PCB sa používa pri regulácii plynu a na akumuláciu spotreby plynu.

Životnosť tejto PCB je viac ako 3 roky, ale spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB z bezpečnostných dôvodov odporúča vymeniť PCB raz za 2 roky.

Pri výmene PCB dodržiavajte tieto bezpečnostné opatrenia:

- Vždy používajte originálnu flow PCB (pre viac informácií alebo objednanie kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo vášho miestneho distribútora).
- Flow PCB vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.
- Ak sa flow PCB nevymení včas, môže to viesť k nízkej/žiadnej regulácii koncentrácie plynov CO₂ a O₂.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne senzory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.13 Regulátory tlaku

Interné regulátory tlaku chránia systém pred príliš vysokým vonkajším tlakom plynu, ktorý by poškodil citlivé časti plynového okruhu. Ak sú regulátory tlaku opotrebované, môžu sa začať vychýľovať a prestanú poskytovať predpokladanú ochranu. Môže to spôsobiť poruchy alebo netesnosti vnútorného plynového okruhu. Regulátory preto musia byť vymenené raz za 4 roky, aby bol systém bezpečný a stabilný.

Pri výmene regulátorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne regulátory tlaku (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Regulátory vymeňte každé 4 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte regulátory, môže to viesť k poruchám.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne regulátory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

37.14 Aktualizácia firmvéru

Ak spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB vydala novšiu verziu firmvéru, mala by sa nainštalovať na inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF počas plánovanej ročnej údržby.

Pokyny na aktualizáciu firmvéru nájdete v servisnej príručke.

38 Sprievodca inštaláciou

Táto časť popisuje, kedy a ako nainštalovať inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF na klinike IVF.

38.1 Zodpovednosti

Všetci technici alebo embryológovia, ktorí inštalujú inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF, musia identifikovať problémy a vykonať všetky potrebné kalibrácie, úpravy a údržbu.

Inštalačný personál vykonávajúci test MEA (rozbor myšieho embrya) musí byť dôkladne oboznámený s MEA a so všetkými funkciami prístroja, kalibračnými a testovacími postupmi a prístrojmi použitými pri testovaní prístroja. Test MEA je doplnkovým testom inštalácie a nie je povinný.

Všetky osoby, ktoré budú vykonávať inštaláciu, opravy a/alebo údržbu prístroja, musia byť vyškolené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo v kvalifikovanom školiacom stredisku. Skúsení servisní technici alebo embryológovia vykonávajú školenie, aby sa zabezpečilo, že inštalačný personál jasne porozumie funkciám, výkonu, testovaniu a údržbe prístroja.

Personál zodpovedný za inštaláciu musí byť informovaný o zmenách alebo doplnkoch tohto dokumentu a formulára „Správa o inštalácii“.

38.2 Pred inštaláciou

2 - 3 týždne pred nadchádzajúcim termínom inštalácie sa používateľ/vlastník kliniky kontaktuje e-mailom, aby sa naplánoval presný čas vykonania inštalácie.

Povolený inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF musí byť zaslaný 1 – 3 týždne pred inštaláciou, v závislosti na umiestnení kliniky. Informujte sa u prepravcov o miestnych colných predpisoch a oneskoreniach, ktoré by z toho mohli vzniknúť.

Klinika musí byť pred inštaláciou informovaná o požiadavkách na miesto a mala by podpísať kontrolný zoznam požiadaviek zákazníka:

1. Laboratórium musí mať nečinný robustný a stabilný laboratórny stôl na prevádzku stojmo.
2. Hmotnosť inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF je približne 40 kg.
3. Potrebný priestor na umiestnenie je 1,0 x 0,6 m.

4. Regulácia teploty by mala byť schopná udržiavať stabilnú teplotu, nikdy nepresahujúcu 30 °C.
5. Skontrolujte vlhkosť, aby sa zabránilo kondenzácii.
6. Neprerušovaný zdroj napájania (UPS) s napájaním 115 alebo 230 V, minimálne 120 W.
7. Správne uzemnenie.
8. Výstup plynu CO₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia.
9. Výstup plynu N₂ s 0,6 - 1,0 atm nad okolím, ak klinika používa znížené hladiny kyslíka.
10. Rúrky, ktoré sa hodia na 4 mm koncovku hadice a HEPA filter.
11. Prístup k počítaču s USB na zaznamenávanie údajov.

38.3 Príprava na inštaláciu

- Prineste si formulár „Správa z inštalácie“. Uistite sa, že je to iba najnovšia a aktuálna verzia.
- Vyplňte nasledujúce prázdne políčka vo formulári: sériové číslo inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF (S/N) a zákazník.
- Pred každou inštalačnou jazdou sa kontroluje obsah servisného náradia, či obsahuje potrebné náradie.
- Vždy si prineste najnovšie verzie firmvéru a softvéru na zaznamenávanie údajov. Prineste tieto súbory na označenom pamäťovom kľúči do servisného strediska.

38.4 Na miesto inštalácie si prineste nasledujúce položky

- Formulár „Správa o inštalácii“.
- Servisná príručka pre inkubátory MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF.
- Aktualizovaný súbor servisných nástrojov.
- Pamäťový kľúč s najnovším vydaným firmvérom a softvérom.
- Vysoko presný teplomer s rozlíšením najmenej 0,1 °C.
- Kalibrovaný analyzátor plynu s presnosťou aspoň 0,1 % pre CO₂ a O₂ a s možnosťou vrátenia vzoriek plynu do inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF.
- Predlžovací kábel pre pripojenie USB.

38.5 Postup inštalácie na mieste

Správny postup inštalácie nájdete v časti „9 Začíname“ v používateľskej príručke.

38.6 Školenie používateľov

1. Zapnutie/vypnutie hlavného vypínača.
2. Vysvetlite základnú funkciu a inkubáciu inkubátorov MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF so zariadením na uskladnenie vzoriek s viacerými priehradkami.

3. Vysvetlite reguláciu teploty v inkubátoroch MIRI® a MIRI® Humidity multiroom IVF (priamy prenos tepla s vyhrievanými vekami).
4. Regulácia plynu zapnutá/vypnutá.
5. Nastavená hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvetlite, ako sa N₂ používa na potlačenie koncentrácie O₂.
7. Postup vypnutia alarmu (teplota, CO₂, O₂) a časy vrátenia.
8. Vloženie a vybratie vykurovacích optimalizačných dosiek z inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF.
9. Ako prepínať režimy „Olejová kultúra“ a „Otvorená kultúra“ a kedy sa má ktorý režim použiť.
10. Núdzové postupy (nájdete ich v časti „29 Núdzové postupy“ v používateľskej príručke).
11. Vysvetlite, ako čistiť zariadenie a optimalizačné dosky na ohrev.
12. Externé meranie a kalibrácia teploty.
13. Externé meranie a kalibrácia koncentrácie plynov.
14. Ako pridať a odobrať vzorku.
15. Ukážte, ako vymeniť filter VOC/HEPA (nájdete v časti „12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie). Neplatí pre inkubátor MIRI® Humidity multiroom IVF.
16. Funkcionalita záznamníka údajov, ako nadviazať pripojenie a opätovné pripojenie.



Používateľ/vlastník je informovaný, že prvá výmena VOC/HEPA filtra je 3 mesiace po inštalácii a potom v 3-mesačných intervaloch. Prvá servisná kontrola je za normálnych okolností po 1 roku.

38.7 Po inštalácii

Po ukončení inštalačnej cesty sa musí kópia originálneho formulára „Správa o inštalácii“ odoslať spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží sa spolu so záznamami zariadenia. Podľa postupu ISO a smernice o zdravotníckych pomôckach sa papierová kópia vyplneného a podpísaného formulára o teste inštalácie uloží do záznamu histórie zariadenia jedinečného. Dátum inštalácie je zapísaný do súboru s prehľadom prístroja. Dátum inštalácie je tiež napísaný v harmonograme údržby.

Predpokladajme, že používateľ alebo vlastník inkubátora MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF sa spýta na písomnú „správu o inštalácii“. Vyplnený a podpísaný formulár „Správa o inštalácii“ musí byť odoslaný na kliniku. Všetky odchýlky/sťažnosti/návrhy z inštalačnej návštevy sú hlásené v systéme CAPA. Ak dôjde ku kritickej chybe, informácie o nej sa nahlásia priamo QC alebo QA.



Ak inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF nesplní ktorékoľvek z kritérií prijateľnosti formulára „Správa o inštalácii“, alebo akýmkoľvek spôsobom vykazuje vážnu chybu a parametre inkubácie sú ohrozené, musí sa inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF vyradiť z prevádzky, kým sa neopraví/nevymení, alebo kým nový test neschváli inkubátor MIRI® alebo MIRI® Humidity multiroom IVF. Používateľ a vlastník musia byť o tom informovaní a musia sa prijať opatrenia na riešenie problémov.

39 Ostatné krajiny

39.1 Švajčiarsko

Symbol švajčiarskeho splnomocneného zástupcu CH-REP je umiestnený na každom zdravotníckom zariadení.



Obrázok 39.1 Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Kontaktný e-mail švajčiarskeho autorizovaného zástupcu je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

40 Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, je potrebné ich nahlásiť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostredníctvom kontaktov uvedených na stránke s kontaktnými údajmi a autorizovanému zástupcovi, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete kontaktovať autorizovaného zástupcu, pozrite si časť „Ostatné krajiny“ v návode na použitie podľa vašej krajiny.