ESCO MEDICAL



CE 0123





РУКОВОДСТВО

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Rev. 7.0
Дата пересмотра
01.03.2022 Только Rx

CERTIFIED INCUBATION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва
Тел +370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

По вопросам технического обслуживания обращайтесь в Европу

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва Тел
+370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

Северная Америка

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

Остальные страны мира Esco Micro Pte. Ltd.

21 Чанги Саут Стрит 1 - Сингапур 486 777
Тел +65 6542 0833 - Факс +65 6542 6920
www.escolifesciences.com - mail@escolifesciences.com

Информация об авторских правах

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Все права защищены.
Информация, содержащаяся в данном руководстве и прилагаемом к нему изделии, защищена авторским правом, и все права защищены компанией Esco.
Компания Esco оставляет за собой право периодически вносить незначительные изменения в дизайн без обязательства уведомлять любое физическое или юридическое лицо о таких изменениях.
Sentinel™ является зарегистрированной торговой маркой компании Esco.

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным медицинским работником или по его распоряжению.

Прибор должен использоваться только обученным и квалифицированным специалистом. Устройство продается в соответствии с исключением 21 CFR 801 Subpart D.

"Материал в данном руководстве представлен исключительно в информационных целях. Содержание и продукт, описанный в данном руководстве (включая любые приложения, дополнения, вложения или включения), могут быть изменены без предварительного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уведомления. Компания Esco не делает заявлений и не дает гарантий в отношении точности информации, содержащейся в данном руководстве. Ни при каких обстоятельствах компания Esco не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, возникшие в результате или в связи с использованием данного руководства".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка и осмотр

При получении прибора соблюдайте стандартные правила приема. Проверьте транспортную коробку на наличие повреждений. Если повреждения обнаружены, прекратите распаковку прибора. Уведомите грузоперевозчика и попросите, чтобы его представитель присутствовал при распаковке прибора. Специальных инструкций по распаковке нет, но будьте осторожны, чтобы не повредить прибор при распаковке. Осмотрите прибор на предмет физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Наш обычный способ доставки - через обычного перевозчика. В случае обнаружения физических повреждений, после доставки сохраните все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и немедленно свяжитесь с перевозчиком для подачи претензии.

Если прибор доставлен в хорошем физическом состоянии, но не работает в соответствии со спецификациями, или если возникли какие-либо другие проблемы, не вызванные повреждением при транспортировке, немедленно свяжитесь с местным торговым представителем или компанией Esco Medical.

Стандартные положения и условия Возврат средств и кредиты

Обратите внимание, что частичный возврат и/или кредит возможен только для серийно выпускаемых изделий (изделий, маркированных четким серийным номером) и аксессуаров. Несериализованные детали и аксессуары (кабели, футляры, вспомогательные модули и т.д.) не подлежат возврату или возмещению. Чтобы получить частичный возврат/кредит, изделие не должно быть повреждено. Он должен быть возвращен в полной комплектации (то есть со всеми руководствами, кабелями, аксессуарами и т.д.) в течение 30 дней после первоначальной покупки, в состоянии "как новый" и пригодном для продажи. Необходимо следовать *процедуре возврата*.

Процедура возврата

Каждый продукт, возвращаемый для возврата/кредита, должен сопровождаться номером разрешения на возврат материалов (RMA), полученным в отделе обслуживания клиентов Esco Medical. Все возвращаемые товары должны быть отправлены с *предоплатой* (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги) на наш завод.

Сторнировочные сборы

На товары, возвращенные в течение 30 дней после первоначальной покупки, налагается минимальный возвратный сбор в размере 20% от прейскурантной цены. Дополнительные сборы за повреждение и/или отсутствие деталей и аксессуаров будут применяться ко всем возвратам. Продукция, которая не находится в состоянии "как новая" и пригодна для повторной продажи, не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подлежит возврату в кредит и будет возвращена покупателю за его собственный счет.

Сертификация

Данный прибор был тщательно протестирован/проинспектирован и признан соответствующим производственным спецификациям Esco Medical при поставке с завода. Калибровочные измерения и испытания прослеживаются и проводятся в соответствии с сертификатом ISO компании Esco Medicals.

Гарантия и поддержка продукции

Компания Esco Medical гарантирует, что данный прибор не будет иметь дефектов материалов и изготовления при регулярном использовании и обслуживании в течение двух (2) лет с даты первоначальной покупки при условии калибровки и обслуживания прибора в соответствии с данным руководством. В течение гарантийного периода компания Esco Medical по своему выбору либо отремонтирует, либо заменит изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

если изделие окажется дефектным, бесплатно при условии возврата изделия (доставка, пошлина, брокерские услуги и налоги предварительно оплачены) в компанию Esco Medical. Ответственность за любые транспортные расходы лежит на покупателе и не включена в данную гарантию. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя. Она не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, небрежности, несчастного случая или неправильного использования, а также в результате обслуживания или модификации другими лицами, кроме компании Esco Medical.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Гарантия не действует, если причиной повреждения является что-либо из перечисленного ниже:

- Сбой питания, скачки или перепады напряжения
- Повреждение при транспортировке или перемещении прибора
- Неправильное электропитание, например, низкое напряжение, неправильное напряжение, неисправная проводка или неадекватные предохранители
- Несчастный случай, изменение, злоупотребление или неправильное использование прибора
- Пожар, повреждение водой, кража, война, бунт, враждебность, стихийные бедствия, такие как ураганы, наводнения и т.д.

Гарантия распространяется только на серийно выпускаемые изделия (те изделия, на которых имеется бирка с серийным номером) и принадлежности к ним.

ФИЗИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИМ ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕМ, НЕ ПОКРЫВАЕТСЯ
ГАРАНТИЯ. Гарантия не распространяется на такие предметы, как кабели и несериализованные модули.

Данная гарантия предоставляет вам определенные юридические права, и у вас могут быть другие права, которые зависят от провинции, штата или страны. Данная гарантия ограничивается ремонтом прибора в соответствии со спецификациями Esco Medical.

При возврате прибора в компанию Esco Medical для обслуживания, ремонта или калибровки мы рекомендуем использовать оригинальный транспортировочный пенопласт и контейнер. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, мы рекомендуем использовать следующее руководство для повторной упаковки:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте картонную коробку с двойными стенками достаточной прочности для перевозимого груза
- Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей прибора. Используйте неабразивный материал вокруг всех выступающих частей
- Используйте не менее четырех дюймов плотно набитого, одобренного промышленностью, амортизирующего материала вокруг прибора

Компания Esco Medical не несет ответственности за утерянные грузы или инструменты, полученные в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все отправления по гарантийным претензиям должны осуществляться на условиях предоплаты (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги). Никакие возвраты не принимаются без номера разрешения на возврат материалов ("RMA"). Пожалуйста, свяжитесь с Esco Medical для получения номера RMA и помощи в оформлении документации по доставке/таможне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия не распространяется на повторную калибровку приборов, для которых рекомендована ежегодная калибровка.

Гарантийный отказ

Если ваш прибор обслуживается и/или калибруется не компанией Esco Medical Ltd. и не ее представителями, имейте в виду, что оригинальная гарантия, распространяющаяся на ваш прибор, теряет силу, если вскрытая пломба качества снята или сломана без надлежащего разрешения завода-изготовителя.
В любом случае следует любой ценой избегать взлома пломбы качества, поскольку эта пломба является ключом к гарантии на ваш оригинальный прибор. В случае, когда пломба должна быть нарушена для получения внутреннего доступа к прибору, необходимо сначала связаться с Esco Medical Ltd.

От вас потребуется сообщить нам серийный номер вашего прибора, а также уважительную причину для снятия пломбы качества. Срывать пломбу следует только после получения разрешения завода-изготовителя. Не срывайте пломбу качества до того, как вы свяжетесь с нами! Выполнение этих действий поможет вам сохранить первоначальную гарантию на ваш прибор без перерыва.

ВНИМАНИЕ

Несанкционированные пользователем модификации или применение оборудования за пределами опубликованных спецификаций могут привести к опасности поражения электрическим током или неправильной работе. Esco Medical не несет ответственности за любые травмы, полученные в результате несанкционированных модификаций оборудования.

КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ СНЯТИЕ КРЫШКИ ПРИБОРА АННУЛИРУЕТ НАСТОЯЩУЮ И ВСЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Как пользоваться данным руководством 11
2 Предупреждение о безопасности 11
3 Показания к применению 12
4 О продукте 12
5 Транспортировка, хранение и утилизация 14
5.1 Требования к транспортировке 14
5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации 14
5.2.1 Требования к хранению 14
5.2.2 Требования к условиям эксплуатации 15
5.3 Утилизация 15
6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности 15
7 Символы безопасности и этикетки 16
8 Важные указания по безопасности и предупреждения 18
8.1 Перед установкой 18
8.2 Во время установки 18
8.3 Установка постов 19
9 Начало работы 20
10 Подключение к электросети 20
11 Газовые соединения 21
12 Фильтр HEPA / VOC (применяется только для модели Mini MIRI® Dry) 22
12.1 Установка новой фильтрующей капсулы 23
13 Пользовательский интерфейс 24
13.1 Активация регуляторов тепла и газа 25
13.2 Системное меню 25
13.3 Статус 26
13.4 Главное меню 26
13.4.1 Подменю "Температура 27
13.4.2 Подменю CO_2 28
13.4.3 Подменю O_2 30
13.4.4 Подменю ультрафиолетового света (применимо только для модели Mini MIRI®) 32
13.4.5 Подменю "Сервис 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Установка с предварительно смешанным газом 33
14.1 Процедура установки на объекте 33
14.2 Обучение пользователей 36
15 Сигналы тревоги 36
15.1 Сигналы тревоги по температуре 36
15.2 Сигнализаторы уровня газа 38
15.2.1 Сигнализаторы CO_2 38
15.2.2 Сигналы тревоги O_2 38
15.3 Сигнализаторы давления газа 39
15.3.1 Сигнализация давления CO_2 39
15.3.2 Сигнализация давления N_2 40
15.4 Многочисленные сигналы тревоги 40
15.5 Сигнальная UVC лампа (применяется только для модели Mini MIRI® Dry) ..40
15.6 Сигнал тревоги при потере питания 41
15.7 Краткое описание сигналов тревоги 41
15.8 Проверка сигнала тревоги 42
16 Изменение заданных значений 42
16.1 Заданное значение температуры 42
16.2 Заданное значение концентрации газа CO_2 43
16.3 Заданное значение концентрации газа O_2 43
16.4 Культурный режим 44
17 Температура поверхности и температура измерения 45
18 Давление 47
18.1 Давление газа CO_2 47
18.2 Давление газа N_2 47
19 Прошивка 48
20 Функция SAFE Sense 48
21 Инструкции по очистке 49
21.1 Соображения по поводу стерильного устройства 49
21.2 Рекомендуемая производителем процедура очистки 49
21.3 Рекомендуемая производителем процедура дезинфекции 50
22 Пластины оптимизации тепла 50
23 Увлажнение 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.1 Сухой многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry 51
23.2 Многокомнатный ЭКО инкубатор Mini MIRI® Humidity....52
24 Проверка температуры....52
25 Проверка уровня газа 53
26 Выключатель сигнализации для внешней системы 54
27 Область для записей на крышках отделений 55
28 Техническое обслуживание 55
29 Аварийные процедуры....56
30 Устранение неполадок пользователя 58
31 Технические характеристики 60
32 Электромагнитная совместимость....61
33 Руководство по валидации 64
33.1 Критерии выпуска продукции 64
33.1.1 Производительность....64
33.1.2 Электробезопасность 64
33.1.3 Связь и регистрация данных 64
33.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление 64
33.1.5 Эстетичность....65
34 Валидация на месте 65
34.1 Обязательное оборудование....66
34.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование 66
35 Тестирование....66
35.1 Подача газа CO2....66
35.1.1 О CO2....67
35.2 Подача газа N2....68
35.2.1 О N2....68
35.3 Проверка давления газа CO2....69
35.4 Проверка давления газа N2 69
35.5 Напряжение питания....69
35.6 Проверка концентрации газа CO2....70
35.7 Проверка концентрации газа O2....70
35.8 Проверка температуры: Днища отделений....71
35.9 Проверка температуры: Крышки отсеков....72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35.10 6-часовой тест на стабильность 72
35.11 Уборка 73
35.12 Форма документации по испытаниям 74
35.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование 74
35.13.1 Измеритель ЛОС (применяется только для модели Mini MIRI® Dry) 74
35.13.2 Лазерный счетчик частиц 74
36 Клиническое применение 74
36.1 Проверка температуры 75
36.2 Проверка концентрации газа CO2 75
36.3 Проверка концентрации газа O2 76
36.4 Проверка давления газа CO2 76
36.5 Проверка давления газа N2 77
37 Руководство по техническому обслуживанию 77
37.1 Капсула фильтра VOC/HEPA (применяется только для модели Mini MIRI®)78
37.2 Бутылка для увлажнения (применяется только для модели Mini MIRI® Humidity) 79
37.3 Поточный HEPA-фильтр для газа CO2 79
37.4 Встроенный HEPA-фильтр для газа N2 80
37.5 Датчик O2 80
37.6 Датчик CO2 81
37.7 УФ-излучение (применимо только для модели Mini MIRI®) 81
37.8 Охлаждающий вентилятор 82
37.9 Внутренний газовый насос (применяется только для модели Mini MIRI®) .82
37.10 Модуль насоса (применяется только для модели Mini MIRI® Humidity) 83
37.11 Пропорциональные клапаны 83
37.12 Газовые линии 84
37.13 Датчики расхода 84
37.14 Регуляторы давления 85
37.15 Внутренний фильтр 0,2μ для газа CO2 85
37.16 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N2 85
37.17 Обновление микропрограммы 86
38 Руководство по установке 86
38.1 Ответственность 86
38.2 Перед установкой 87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.3 Подготовка к установке 87
38.4 Принесите на место установки следующее 87
38.5 Процедура установки на объекте 88
38.6 Обучение пользователей 88
38.7 После установки 89
39 Другие страны 90
39.1 Швейцария 90
40 Отчетность о серьезных инцидентах 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Руководство предназначено для чтения по разделам, а не идеально от корки до корки. Это означает, что если читать руководство от начала до конца, то в нем будут некоторые повторения и дублирования. Мы рекомендуем следующий метод изучения руководства: сначала ознакомьтесь с инструкциями по безопасности; затем перейдите к основным функциям пользователя, которые необходимы для повседневной эксплуатации оборудования; затем рассмотрите функции сигнализации. В функциях меню пользовательского интерфейса подробно описана информация, необходимая только для опытных пользователей. Все части должны быть прочитаны до начала эксплуатации устройства. Руководство по валидации подробно описано в разделах 33 - 36. Руководство по техническому обслуживанию подробно описано в разделе 37. Процедуры установки подробно описаны в разделе 38.

2 Предупреждение о безопасности

- Все, кто работает с данным оборудованием, на нем или рядом с ним, должны прочитать данное руководство. Непрочтение, непонимание и несоблюдение инструкций, приведенных в данной документации, может привести к повреждению устройства, травмам обслуживающего персонала и/или плохой работе оборудования.
- Любая внутренняя настройка, модификация или техническое обслуживание данного оборудования должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если оборудование необходимо переместить, убедитесь, что оно надлежащим образом закреплено на опорной стойке или основании, и переместите его на ровную поверхность. При необходимости перемещайте оборудование и опорную стойку/подставку отдельно.
- Использование любых опасных материалов в данном оборудовании должно контролироваться специалистом по промышленной гигиене, специалистом по технике безопасности или другими соответствующими квалифицированными лицами.
- Прежде чем приступить к работе, необходимо тщательно изучить процедуры установки и обратить внимание на требования к окружающей среде/электричеству.
- В данном руководстве важные моменты, связанные с безопасностью, будут обозначены следующими символами:



ПРИМЕЧАНИЕ

Используется для направления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внимания на конкретный предмет.



ВНИМАНИЕ

Соблюдайте осторожность.

- Если оборудование используется способом, не предусмотренным настоящим руководством, защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Показания к применению

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® предназначены для обеспечения стабильной культуральной среды при температуре тела или близкой к ней и CO_2/N_2 или предварительно смешанных газов и увлажнения для развития гамет и эмбрионов во время процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

4 О продукте

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity представляют собой газовые инкубаторы CO_2/O_2.

Прямой подогрев посуды в камерах обеспечивает превосходный температурный режим по сравнению с обычными многокомнатными инкубаторами ЭКО.

Температура в отсеке остается стабильной до 1 °C (даже при открытой крышке в течение 30 с) и восстанавливается в течение 1 мин после закрытия крышки.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical Mini MIRI® имеют 2 совершенно отдельные тепловые камеры для культуры. Каждая камера имеет свою обогреваемую крышку и нагревательную пластину для чашек Петри. Вместимость Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity для 35 мм чашек Петри составляет 16 шт. А для 60 мм и 4-луночных чашек Петри - 8 шт.

Для обеспечения максимальной производительности система многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity имеет 4 отдельных ПИД-регулятора температуры. Они контролируют и регулируют температуру в культуральных камерах и крышках. Отсеки никак не влияют на температуру друг друга. Верх и низ каждого отсека разделены слоем ПЭТ, чтобы температура крышки не влияла на температуру дна. В целях проверки в каждый отсек встроен датчик PT-1000. Схема датчика отделена от электроники устройства, поэтому он остается действительно отдельной системой валидации.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity требует 100% CO_2 и 100% N_2 или предварительно смешанного газа (например, 5% CO_2; 5% O_2 и 90% N_2), чтобы иметь возможность контролировать концентрацию CO_2 и O_2 в культуральных камерах.

В многокомнатном ЭКО-инкубаторе необходимо 100% CO_2 и 100% N_2 или предварительно смешанный газ (например, 5% CO_2; 5% O_2 и 90% N_2), чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иметь возможность контролировать концентрацию CO_2 и O_2 в культуральных камерах.

Двухлучевой инфракрасный датчик CO_2 с чрезвычайно низкой скоростью дрейфа контролирует уровень CO_2. Химический датчик кислорода медицинского класса контролирует уровень O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время восстановления газа составляет менее 3 мин. после открытия крышки. Для проверки концентрации газа многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity оснащен 2 портами для отбора проб газа, которые позволяют пользователю отбирать пробы газа из отдельного отсека.

В многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity используется система рециркуляции газа, при которой газ непрерывно подается в отделение и выводится из него с одинаковой скоростью. Газ очищается с помощью ультрафиолетового излучения с длиной волны 254 нм при непосредственном контакте лампы с газом, затем через фильтр VOC и фильтр HEPA. UVC-лампа имеет фильтры, которые подавляют излучение с длиной волны 185 нм, которое может привести к образованию опасного озона. VOC-фильтр расположен под UVC-лампой.

Световые модули UVC и фильтры HEPA-VOC не применяются в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity.

Полное восполнение газа в системе занимает менее 5 мин.

Общее потребление газа очень низкое. Менее 2 л/ч CO_2 и 5 л/ч N_2 в использовании.

В целях безопасности многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity имеют очень полную систему контроля газа, которая состоит из: регулятора давления (предотвращает опасные проблемы с давлением газа), датчиков расхода газа (можно накапливать фактический расход), датчиков давления газа (пользователь знает, что давление и его изменение можно регистрировать, чтобы избежать опасных условий), газовых фильтров (чтобы избежать проблем с клапанами).

Расположение чашек Петри в отсеке легкодоступно и безопасно благодаря нумерации отсеков и возможности писать на белой крышке ручкой.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity был разработан и предназначен в первую очередь для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

☞ **Более подробную информацию см. в разделе "16.4 Режим культуры".**

Вертикальный светодиодный дисплей в многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity большой, четкий и легко читаемый на расстоянии. Пользователь может определить правильность параметров, не подходя к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прибору.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity могут быть подключены к ПК с программным обеспечением Esco Medical Data logger для долгосрочной регистрации и хранения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® family`s являются стационарными устройствами. Этот термин относится к оборудованию, которое после установки и ввода в эксплуатацию не предназначено для перемещения с одного места на другое.

Устройство производится в соответствии с сертифицированной ЕС системой управления качеством 13485 ISO.

Данное изделие соответствует требованиям стандартов EN60601-1 3-го издания как эквивалентное устройство класса I типа B, пригодное для непрерывной работы. Он также соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах и классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с правилом II.

Директивы о средствах индивидуальной защиты (89/686/EEC) и о машинах (2006/42/EC) не применимы к многокомнатным ЭКО-инкубаторам Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Кроме того, многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не содержат и не включают: медицинскую субстанцию, включая производные крови или плазмы человека; ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; ткани или клетки животного происхождения или их производные, как указано в Постановлении (ЕС) NO. 722/2012.

5 Транспортировка, хранение и утилизация

5.1 Требования к транспорту

Устройство упаковано в картонную коробку, которая обернута полиэтиленом. Коробка крепится к поддону специальными ремнями.

При наличии каких-либо повреждений следует провести визуальный осмотр. Если повреждений не обнаружено, многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity можно подготовить к транспортировке.

Эти этикетки должны быть наклеены на коробку:

- Этикетка с обозначенной датой упаковки
- Этикетка с названием и серийным номером изделия

5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации

5.2.1 Требования к хранению

Хранить устройство можно только при следующих условиях:

- Устройство может храниться в течение одного года. Если устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хранится дольше одного года, его необходимо вернуть производителю для проведения нового теста на выпуск.

- Устройство можно хранить при температуре от -20 °C до + 50 °C.
- Держать вдали от прямых солнечных лучей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве
- Не используйте, если упаковочный материал поврежден
- Хранить в сухом месте

5.2.2 Требования к условиям эксплуатации

Устройство можно использовать только при следующих условиях:

- Рабочая влажность: 5 - 95% относительной влажности (без конденсации)
- Рабочая высота - до 2000 метров (6560 футов или 80kPa - 106kPa)
- Нерабочая высота - более 2000 метров (6560 футов или более 80 кПа - 106 кПа)
- Температура окружающей среды: 18 - 30 °C
- Вдали от прямых солнечных лучей
- Хранить в сухом месте
- Только для использования внутри помещений

5.3 Утилизация

Информация об обращении с устройством в соответствии с директивой WEEE (отходы электрического и электронного оборудования).

⚠ **Устройство могло использоваться для обработки и переработки инфекционных веществ. Поэтому устройство и его компоненты могут быть загрязнены. Перед утилизацией все устройство должно быть продезинфицировано или обеззаражено.**

Устройство содержит материалы многократного использования. Все компоненты (за исключением фильтров VOC/HEPA и HEPA) после очистки и дезинфекции могут быть выброшены как электрические отходы.

Обратите внимание, что фильтры VOC/HEPA и HEPA должны быть выброшены в соответствии с действующими национальными правилами утилизации специальных твердых отходов.

6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности

Сервисные части:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 1 капсула фильтра VOC/HEPA (только для модели Mini MIRI® Dry)
- 1 бутылка для влаги (только для модели Mini MIRI® Humidity)
- 2 Фильтр HEPA для подачи газа на входе
- 2 тепловых блока
- 4 гарантийные наклейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

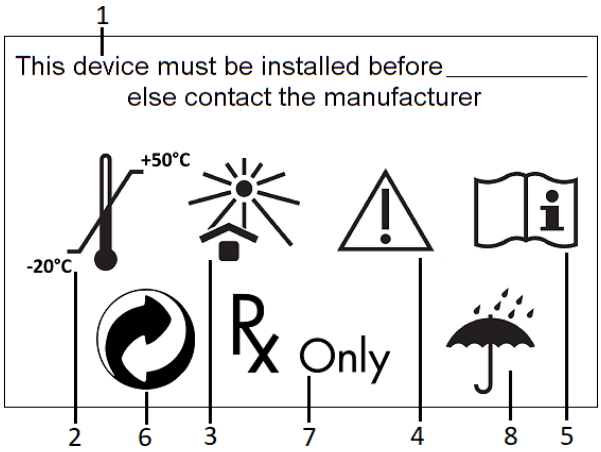
- 1 инструмент для калибровки насосного блока (только для модели Mini MIRI® Humidity)
- 1 USB-накопитель, содержащий программное обеспечение регистратора данных Esco Medical Data и PDF-версию руководства пользователя
- 1 шнур питания
- 1 коннектор 3,5 мм разъем для порта сигнализации
- 1 комплект коннекторов для быстрого соединения

Аксессуары не применяются с многокомнатными ЭКО-инкубаторами Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

7 Символы безопасности и этикетки

На поверхностях многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity имеется несколько пользовательских этикеток, которые служат руководством для пользователя. Пользовательские этикетки показаны ниже.

Таблица 7.1 Упаковочная коробка и этикетки по электробезопасности

Описание	Изображение
Этикетка упаковочной коробки: 1. Если устройство хранится дольше срока годности, его необходимо вернуть производителю для проведения испытания на новый выпуск. 2. Температура транспортировки от -20 °C до +50 °C. 3. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 4. Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве. 5. Ознакомьтесь с инструкциями по правильному использованию устройства. 6. Не используйте, если упаковочный материал поврежден. 7. Только по рецепту. 8. Хранить в сухом месте	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.2 Этикетка устройства

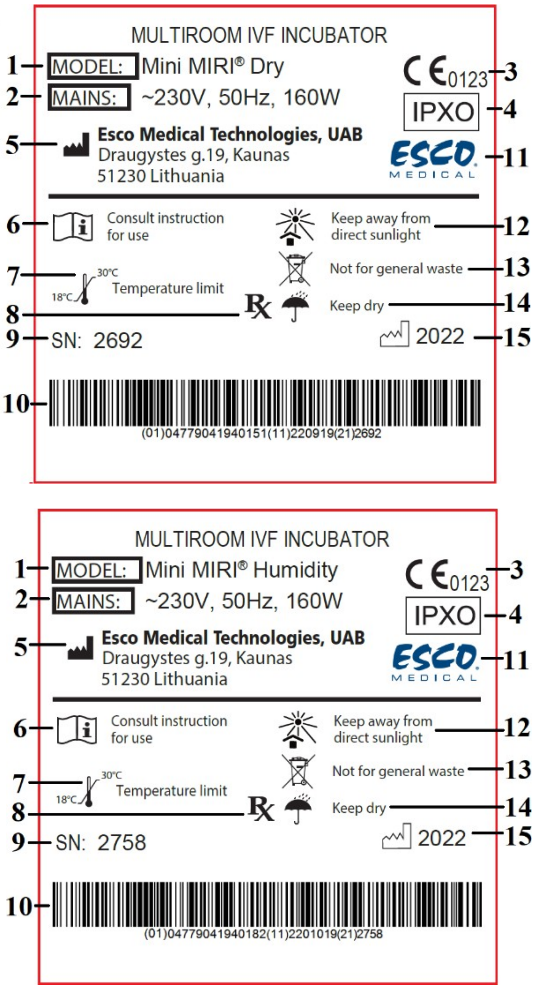
Описание	Изображение
1. Модель. 2. Номинальная мощность сети. 3. Знак CE. 4. Не защищены от проникновения воды. 5. Адрес производителя и страна происхождения. 6. Посмотреть инструкцию по применению. 7. Температурный предел. 8. Только Rx. 9. Серийный номер. 10. Код UDI-DI. 11. Логотип. 12. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 13. Соблюдайте требования WEEE. 14. Хранить в сухом месте. 15. Год производства.	

Таблица 7.2 Информационные этикетки на многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Описание	Изображение
Порт связи USB	
Впускное отверстие для CO_2	
впуск N_2	
Порт сигнализации	
Номера отделений указаны в верхнем	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Изображение
Бутылка для увлажнения1	
Фильтр VOC/HEPA2	

Подключенное внешнее устройство к соединениям ввода/вывода сигналов должно соответствовать соответствующему стандарту безопасности для медицинского оборудования EN 60601-1. Это относится к USB-подключению.

Номера отделений показаны на рисунке ниже, а также указаны на верхней части крышки с помощью наклеек:



Рисунок 7.1 Номера отделений на многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

8 Важные указания по безопасности и предупреждения

8.1 Перед установкой

1. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Свяжитесь с Esco Medical или местным представителем.
2. Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.
3. Всегда держите эти инструкции в доступном месте рядом с устройством.

8.2 Во время установки

1. Никогда не ставьте это устройство на другое оборудование, выделяющее тепло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установите устройство на ровную, твердую и устойчивую поверхность.

[1] Только для модели Mini MIRI® Humidity

[2] Только для модели Mini MIRI® Dry

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не ставьте устройство на ковер или подобные поверхности.
4. Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением (заземляющей).
5. Для вашей безопасности предусмотрена вилка заземляющего типа (заземление) с двумя лезвиями и третьим штырем. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.
6. Всегда подключайте шнур питания к правильно заземленной розетке и используйте только тот шнур, который входит в комплект поставки устройства.
7. Не устанавливайте вблизи источников тепла, таких как радиаторы, калориферы, печи или другие устройства, выделяющие тепло.
8. Не используйте это устройство вблизи источников воды.
9. Используйте только газы CO_2 100% концентрации и N_2 100% концентрации.
10. Всегда используйте внешний HEPA-фильтр для входных газов CO_2 и N_2.
11. Не используйте этот продукт, если температура в помещении превышает 30 °C.
12. Установите устройство в месте с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Оставьте свободное пространство не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев и обеспечить доступ к выключателю ON/OFF на задней панели.
13. Данное устройство предназначено только для использования внутри помещений.
14. Устройство должно быть подключено к подходящему источнику бесперебойного питания (ИБП).

8.3 Установка постов

1. Все процедуры обслуживания поручите квалифицированному сервисному персоналу.
2. Обслуживание необходимо проводить в соответствии с руководством по обслуживанию, а также в случаях, когда прибор был каким-либо образом поврежден, например, если его уронили, он подвергся воздействию дождя или влаги или не работает нормально. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity содержат высоковольтные компоненты, которые могут представлять опасность.
3. Отключайте устройство от сети во время грозы или если оно не используется в течение длительного периода времени.
4. Защищайте шнур питания от наступания или защемления, особенно в области вилки, удобных розеток и в месте его выхода из аппарата.
5. Выполняйте калибровку температуры и газа с интервалами, описанными в руководствах.
6. Никогда не оставляйте крышки открытыми более чем на 10 секунд во время использования.
7. Фильтры VOC/HEPA необходимо менять каждые 3 месяца (не применяются для многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Humidity).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Для поддержания безопасности устройства необходимо выполнять план технического обслуживания.
9. НИКОГДА не перекрывайте отверстия подачи газа в отсеке.
10. Убедитесь, что давление подачи газов CO_2 и N_2 поддерживается стабильным на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Никогда не используйте никакой другой фильтр, кроме фильтра Esco Medical. В противном случае гарантия будет аннулирована.
12. Не используйте прибор без соответствующего фильтра Esco Medical VOC/HEPA (не применяется для многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Humidity).

9 Начало работы

⚠ **Установка многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity должна производиться только уполномоченным и обученным персоналом!**

1. Следуйте указаниям, приведенным в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения".
2. Подключите сетевой кабель к ИБП.
3. Подключите сетевой кабель к многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.
4. Подключите газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity в задней части.
7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 20 мин.
9. Следуйте указаниям руководства по валидации (см. раздел "33 Валидация руководство")
10. Завершите обучение пользователей и закончите чтение инструкций.
11. После фазы "прожига" в течение 24 часов устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

☞ **Очистите и продезинфицируйте устройство перед использованием. Он не поставляется стерильным или в клинически приемлемом состоянии чистоты. Обратитесь к разделу инструкций по очистке в данном руководстве за рекомендациями производителя!**

10 Подключение к электросети

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity поставляются со съемным сетевым шнуром питания. Сетевой шнур подготовлен для страны, в которой предполагается использовать прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключатель ON/OFF предоставляет пользователю возможность изолировать многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity от электросети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением! Вилка с заземлением имеет две лопасти и штырь, который предусмотрен для вашей безопасности. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.**

Потребляемая мощность составляет 230 В 50 Гц ИЛИ 115 В 60 Гц. Встроенный блок питания имеет режим переключателя, который автоматически настраивается на нужную мощность сети между 100 В-240 В переменного тока 50-60 Гц.



Рисунок 10.1 Источник питания

11 Газовые соединения

На задней панели устройства есть два входа для газа. Эти порты обозначены как "CO_2 100% вход" и "N_2 100% вход".



Рисунок 11.1 Газовые входы на задней панели многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и MIRI® Humidity

Вход CO_2 должен быть подключен к 100% концентрации CO_2. Контроль CO_2 в отсеке возможен в диапазоне от 1,9% до 9,9%.

Вход N_2 должен быть подключен к N_2 100% концентрации, если требуются условия с низким содержанием кислорода. Контроль O_2 в отсеках доступен в диапазоне от 3,9% до 19,9% путем подачи N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход для предварительно смешанного газа должен быть соединен с входом для CO_2.

Давление газа на входе должно быть в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) и должно поддерживаться стабильным!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда используйте высококачественный регулятор давления, который может быть настроен с необходимой точностью для обоих газов.



Рисунок 11.2 Регулятор давления

Подсоедините газ CO_2 к входу CO_2 с помощью подходящей силиконовой трубки. Убедитесь, что трубка закреплена зажимом, чтобы она случайно не ослабла при резком колебании давления. Используйте прилагаемый фильтр HEPA 0,2µ на газовой линии непосредственно перед входом на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Обратите внимание на направление.

Аналогично подключите вход N_2 к баллону с азотом.



Рисунок 11.3 Газовый фильтр

Аналогично подключите вход N_2 к баллону с азотом.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® и Mini MIRI® Humidity также могут работать на предварительно смешанном газе. Это более дорогой вариант потребления газа. Это также означает, что пользователь не может регулировать уровни CO_2 и O_2 без изменения подачи газа. Пожалуйста, прочитайте раздел "13 Установка с предварительно смешанным газом" ниже для получения более подробной информации об использовании прибора на предварительно смешанном газе.

12 Фильтр HEPA / VOC (применяется только для модели Mini MIRI® Dry)

ЛОС - это соединения на основе углеводородов, которые содержатся в топливе, растворителях, клеях и других соединениях. Примеры ЛОС включают изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винилхлорид.

ЛОС также могут присутствовать в медицинских газах, таких как CO_2 и N_2. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предотвращения попадания этих паров в многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry для медицинских газов необходимо использовать встроенные фильтры ЛОС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неожиданные источники ЛОС часто встречаются в лабораториях ЭКО. Это могут быть чистящие средства, парфюмерия, столярные изделия, смазка на колесах оборудования и источники в оборудовании ОВКВ.

ЛОС обычно измеряются в частях на миллион (ppm.) Они также могут быть представлены в частях на миллиард (ppb.) Для ЭКО рекомендуемое количество ниже 0,5 ppm; общее количество ЛОС должно быть ниже <0,2 ppm или предпочтительно равно нулю.

Высокие уровни ЛОС (более 1 промилле) токсичны для эмбрионов, что приводит к плохому развитию эмбриона и даже вероятному недостижению стадии бластоцисты.

Уровни ЛОС в диапазоне 0,5 промилле обычно обеспечивают приемлемое развитие бластоцисты и приемлемые показатели беременности, но, скорее всего, приведут к высокому проценту выкидышей.

В конструкцию многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry встроен комбинированный фильтр HEPA и VOC-фильтр (угольный фильтр). Перед поступлением в многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry газ проходит через фильтр за один проход. Затем, по возвращении из отсека, газ снова фильтруется. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry.

Комбинированный HEPA- и VOC-фильтр установлен на задней панели устройства для облегчения доступа и замены.

12.1 Установка новой фильтрующей капсулы

Две синие крышки, установленные на фильтре, можно выбросить при разворачивании. Правильная работа фильтра имеет решающее значение для производительности системы.

Фильтрующий элемент необходимо менять каждые 3 месяца.

Отметьте дату его установки и обязательно соблюдайте этот интервал!

Начните с того, что вставьте синие фитинги на фильтре в гнезда держателя фильтра. Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и фильтре должны быть направлены в одну сторону.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 12.1 Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 12.2 Способ протяжки фильтра



Рисунок 12.3 Фильтр на месте

Затем одновременно вдавите оба угловых фитинга (используя обе руки) в отверстия до щелчка. Последний шаг в 4 мм должен быть жестким.

⚠ **Неправильно установленный фильтрующий элемент приведет к тому, что устройство будет работать не так, как задумано. Это опасно!**

Фильтр извлекается, аккуратно вытягивая его прямо, используя обе руки.

⚠ **Никогда не запускайте многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry, если отсутствует фильтрующий элемент! Может произойти опасное загрязнение частицами!**

13 Пользовательский интерфейс

В следующих главах будут объяснены функции, связанные с клавишами и пунктами меню.

Пользовательский интерфейс управляет ежедневно используемыми функциями и более сложными настройками, которые могут быть сделаны в устройстве. Основные клавиши и их назначение представлены в таблице 13.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.1 Основные клавиши и их назначение

Описание	Изображение
Поворотная кнопка Используется для переключения и выбора пунктов меню для изменения их состояния. Также используется для изменения заданных значений температуры и газа	
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ Он расположен в задней части устройства	
Клавиша тревоги Он отключает звуковой сигнал и визуально указывает на состояние тревоги мигающим красным световым кругом. Звуковой сигнал включится автоматически через 5 минут. Его можно снова отключить	
Панель дисплея Отображает информацию о текущем состоянии устройства. Дисплей состоит из 7 x 16-сегментных светодиодов высокой яркости. Первый из них - красный - служит для предупреждения пользователя. Остальные 6 - синие и используются для отображения нормальных условий работы.	

13.1 Активация регуляторов тепла и газа

Управление нагревом и газом активируется с помощью переключателя "ON/OFF" в задней части.

Вскоре после активации системы на главном дисплее будут попеременно отображаться показания следующих 4 параметров:

Температура	= Температура в °C
CO_2	= концентрация CO_2 в %
O_2	= концентрация O_2 в %
Режим	= Открытая/нефтяная культура

13.2 Системное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите и удерживайте кнопку поворота в течение 3 секунд, чтобы войти в меню.

Перемещайтесь по меню с помощью:

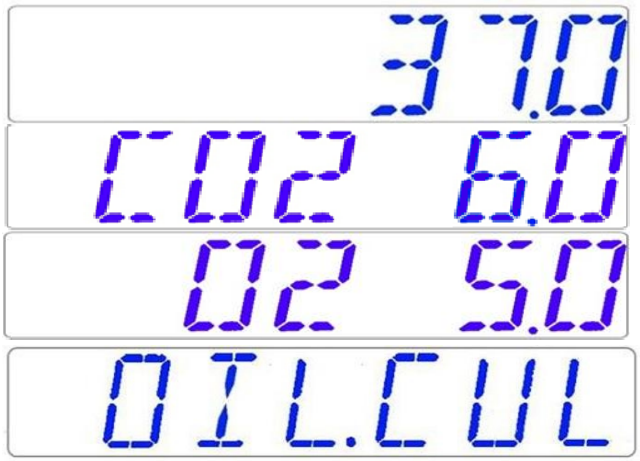
- Вращение поворотной кнопки по часовой стрелке (↻) или против часовой стрелки (↺) = предыдущий ИЛИ следующий
- Нажатие вращающейся кнопки = ввод, изменение ИЛИ принятие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поверните вращающуюся кнопку (↻), чтобы полностью выйти из меню.

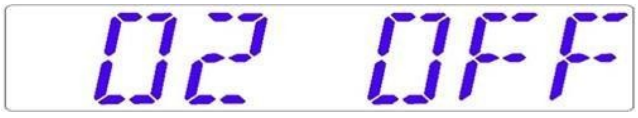
13.3 Статус

Чередование 4 значений при нормальных условиях работы:



Принудительная прокрутка между параметрами с помощью вращающейся поворотной кнопки (↻) или (↺).

☞ **Если регулятор O_2 деактивирован, система покажет "O2 OFF".**



☞ **Если режим использования - "Открытая культура" (без масла или культуры с парафиновым покрытием), устройство должно быть настроено на это и отображаться на дисплее:**



13.4 Главное меню

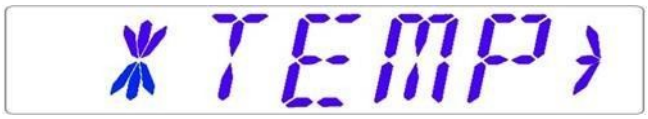
Нажмите вращающуюся кнопку - вход в меню.
Пользователь может выйти из меню, повернув вращающуюся кнопку (↻).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура - это первая категория, когда пользователь входит в меню. Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы войти в подменю "Температура".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Поверните вращающуюся кнопку (↻), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы войти в подменю CO_2.



Поверните вращающуюся кнопку (↻), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы войти в подменю O_2.



Поверните кнопку вращения (↻), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы войти в подменю UVC-света (недоступно в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity).



Поверните вращающуюся кнопку (↻), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы войти в подменю Сервис.



13.4.1 Подменю "Температура

Нажмите вращающуюся кнопку в меню температуры, чтобы войти в подменю температуры. Первый пункт в подменю температуры - калибровка датчика T1:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откалибруйте температуру T1, нажав кнопку вращения и вращая ее (↻) или (↺) для регулировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переход к следующему пункту подменю с поворотом (↻) или на один шаг вверх с поворотом (↺).

Каждый отсек имеет два внутренних температурных датчика. Один в крышке отсека, другой - в дне отсека.

Пример - как откалибровать температуру:

Температуру необходимо измерять с помощью подходящего и откалиброванного прибора. С помощью качественного термометра было подсчитано, что T1 составляет 37,4 °C. Найдите в подменю пункт "T1 CAL", нажмите и удерживайте клавишу SP. На дисплее должно отобразиться:



Вращайте кнопку вращения (↻), чтобы настроить калибровку температуры на нужный уровень вращением (↻) или (↺). На дисплее будут отображаться шаги 37.1, 37.2, 37.3 и 37.4. Когда температура сравняется с измеренной, нажмите кнопку вращения. Новое значение будет сохранено, а датчик температуры для зоны T1 будет модифицирован.

Процедура калибровки одинакова для T1 - T4.

13.4.2 Подменю CO_2

Нажмите вращающуюся кнопку в меню CO_2, чтобы войти в подменю CO_2. Первый пункт подменю CO_2 - калибровка датчика CO_2:



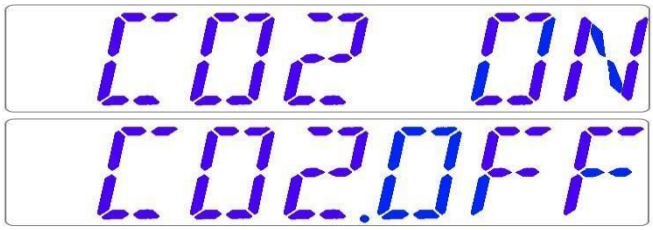
Откалибруйте CO_2, нажав кнопку вращения и вращая ее (↻) или (↺) для регулировки. Переход к следующему пункту подменю CO_2 с поворотом (↻) или на один шаг вверх с поворотом (↺).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включите/выключите регулирование CO_2, нажав на поворотную кнопку и повернув ее (↻) или (↺).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



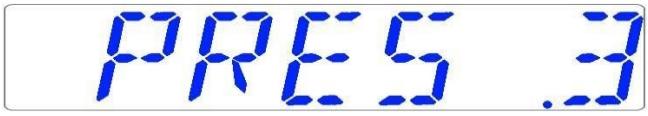
Состояние по умолчанию для регулятора CO_2 - ВЫКЛ.

Перейдите к следующему пункту подменю CO_2 поворотом (↻) или на один шаг вверх поворотом (↺). Отображается расход CO_2 (его нельзя отрегулировать):



Он показывает количество газа CO_2, введенного в систему при регулировании. Объем показывается в литрах/час. Обычно он колеблется вместе с регулированием CO_2.

Перейдите к следующему пункту подменю CO_2 поворотом (↻) или на один шаг вверх поворотом (↺). Отображается показатель внутреннего давления CO_2 (он не регулируется на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Она регулируется на внешнем газовом регуляторе):



Значение указывается в барах и должно постоянно составлять 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Пример - как откалибровать CO_2:

Концентрация газа CO_2 должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного прибора. Реальное согласование CO_2 было оценено в 6,4% на одном из портов для отбора проб газа. Каждый порт подходит для этой цели.

Найдите "CO2 CAL" в подменю CO_2 и нажмите вращающуюся кнопку. На дисплее должно отобразиться:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вращайте кнопку ротатора (↻), чтобы настроить калибровку CO_2 на нужный уровень вращением (↻) или (↺). В данном случае мы хотим изменить значение на 6,4%. Вращайте (↻), пока на дисплее не появятся значения 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 и 6.4. Когда CO_2 сравняется с измеренным CO_2, нажмите кнопку вращения. Новое значение будет сохранено, и калибровка датчика CO_2 будет изменена.

☞ **Восстановление чистого CO_2 100% газа до 5% происходит менее чем за 4 минуты.**

☞ **Калибровка выполняется путем регулировки уровня CO_2 в соответствии с измерением, полученным из выходного отверстия для отбора проб газа внешним надежным устройством для измерения CO_2.**

⚠ **Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.**

13.4.3 Подменю O_2

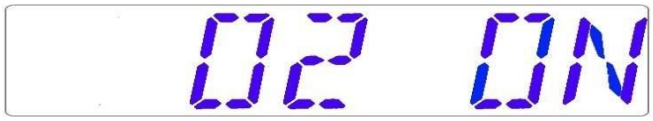
Нажмите вращающуюся кнопку в меню O_2, чтобы войти в подменю O_2. Первым пунктом подменю O_2 является калибровка датчика O_2:



Откалибруйте O_2, нажав кнопку вращения и вращая ее (↻) или (↺) для регулировки. Переход к следующему пункту подменю O_2 с помощью вращения (↻) или на один шаг вверх с помощью вращения (↺).



Включите/выключите регулировку O_2, нажав на поворотную кнопку и повернув ее (↻) или (↺).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ **Состояние по умолчанию для регулятора O_2 - ВЫКЛ.**

Переход к следующему пункту подменю O_2 с помощью вращения (↻) или на один шаг вверх с помощью вращения (↺).

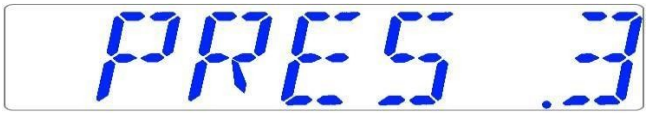
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображается расход N_2 (его нельзя отрегулировать):



Он показывает количество газа N_2, подаваемого в систему при регулировании. Объем показывается в литрах/час. Обычно он колеблется вместе с регулированием O_2.

Перейдите к следующему пункту подменю O_2 поворотом (↻) или на один шаг вверх поворотом (↺). Показан показатель внутреннего давления N_2 (он не регулируется на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Она регулируется на внешнем газовом регуляторе):



Значение указывается в барах и должно постоянно составлять 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Пример - Как откалибровать O_2:

Концентрация газа O_2 должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного устройства. Реальное согласование O_2 было оценено в 5,3% на одном из портов для пробы газа. Каждый порт подходит для этой цели.

Найдите "O2 CAL" в подменю O_2 и нажмите вращающуюся кнопку. На дисплее должно отобразиться:



Вращайте кнопку ротатора (↻), чтобы настроить калибровку O_2 на нужный уровень вращением (↻) или (↺). В данном случае мы хотим изменить значение на 5,3%. Поворачивайте (↻), пока на дисплее не появится 5.0, 5.1, 5.2 и 5.3. Когда O_2 сравняется с измеренным O2, нажмите кнопку вращения. Новое значение будет сохранено, и калибровка датчика O_2 будет изменена.

☞ Калибровка выполняется путем регулировки уровня O_2 в соответствии с измерением уровня O2 на выходе газового отбора внешним надежным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройством для измерения O_2.

☞ Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.

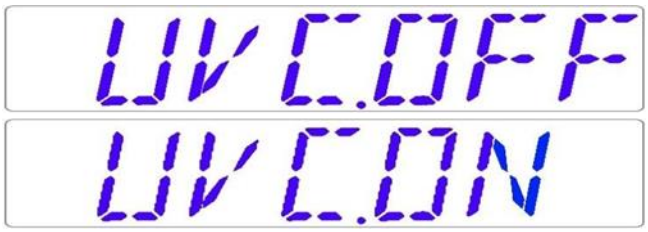
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.4 Подменю ультрафиолетового света (применимо только для модели Mini MIRI®)

Нажмите вращающуюся кнопку в меню UV-C, чтобы войти в подменю UV-C света.



Включите/выключите регулировку УФ-С света, нажав на поворотную кнопку и повернув ее (↻) или
(↺).



☞**Состояние по умолчанию для УФ-лампы - "ВКЛ".**

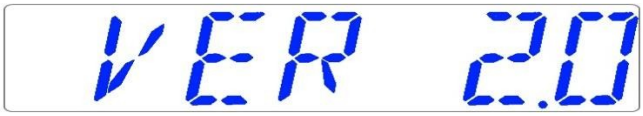
Ультрафиолетовая лампа автоматически выключается при выключении устройства.

☞ **Для оптимальной очистки воздуха рекомендуется, чтобы УФ-лампа была установлена на "ON".**

при использовании устройства.

13.4.5 Подменю "Сервис

Нажмите вращающуюся кнопку в сервисном меню, чтобы войти в сервисное подменю. На дисплее отобразится текущая версия установленной микропрограммы:



Версия 2.0 приведена только в качестве примера. Номер последней версии уточняйте в компании Esco Medical или у местного представителя.

Переход к следующему пункту подменю услуг с помощью вращения (↻) или на один шаг вверх с помощью вращения (↺).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На дисплее появится функция "GAS":



Нажмите кнопку вращения для входа и вращайте (↻) или (↺) для выбора "PREMIX" или "CO_2/O_2".
Нажмите вращающуюся кнопку, чтобы выбрать режим предварительной смеси или газа CO_2/O_2.

При использовании режима предварительной газовой смеси необходимо использовать газ с более высокой градацией, чем заданное значение. Например, если вам необходимо достичь уставки газа в 5% CO_2, газ для предварительной смеси должен иметь 6% CO_2 в смеси.

Затем выйдите из меню кнопкой (↺) или нажмите кнопку поворота и удерживайте ее до тех пор, пока не появится главное меню.

14 Установка с предварительно смешанным газом

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity в первую очередь были разработаны для работы на 100% CO_2 и 100% N_2. Он также может работать на предварительно смешанном газе. При работе на 100% CO_2 и 100% N_2 точность прибора будет значительно выше (< 0,2% от выбранной уставки) по сравнению с использованием прибора на предварительно смешанном газе. Газ с предварительной смесью обычно используется в более простых системах инкубации, которые не содержат датчиков CO_2 и O_2 и не имеют возможности смешивания газов.

В этом разделе описывается, как установить многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity в клинике ЭКО, работающей на предварительно смешанном газе.

Концентрация смешиваемого газа должна быть выбрана специально в соответствии с требованиями культуральной среды. Поскольку многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не могут изменять концентрацию, результирующий pH среды будет зависеть от правильного выбора концентрации.

Имейте в виду, что расход предварительно смешанного газа будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значительно выше по сравнению с чистым газом. Восстановление до заданного значения будет более длительным.

14.1 Процедура установки на объекте

Соблюдайте все инструкции, приведенные в руководстве по установке, и указания, содержащиеся в разделе "Инструкции и предупреждения по технике безопасности" руководства пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вместо того чтобы подключать многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity только к 100% CO_2 или как к 100% CO_2, так и к 100% N_2, инкубатор подключается только к источнику предварительной смеси.

Смешанный газ следует подключать только к газовому порту CO_2 (шланговое соединение диаметром 4 мм).

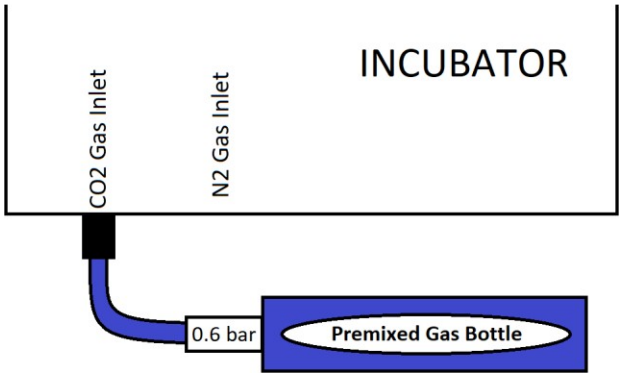


Рисунок 14.1 Подключение к инкубатору предварительно смешанного газа

Более подробные требования к подключению газа см. в разделе "11 Подключение газа" данного руководства.

Измерьте концентрацию газа из баллона с предварительно смешанным газом с помощью калиброванного газоанализатора. Результат измерения важен для настройки устройства и правильной работы.

В меню многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity регулировка CO_2 должна быть "ON". Обычно по умолчанию для CO_2 установлено значение "ON", а для O_2 - "OFF".

Мультикомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity должны быть настроены на режим работы с газом премикс.

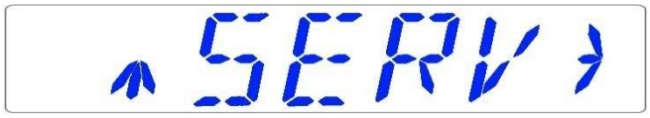
Пожалуйста, следуйте этим инструкциям:

Нажмите вращающуюся кнопку - вход в меню.
Пользователь может выйти из меню, повернув вращающуюся кнопку (↺).



Нажмите вращающуюся кнопку в меню обслуживания, чтобы войти в подменю обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



На дисплее отобразится текущая версия установленной микропрограммы. Переход к следующему пункту сервисного подменю осуществляется поворотом (↻) или на один шаг вверх поворотом (↺).

На дисплее появится функция "GAS":



Нажмите поворотную кнопку для входа в подменю услуг и вращайте (↻) или (↺) для выбора "PREMIX". Нажмите вращающуюся кнопку для выбора режима работы с предварительно смешанным газом.

Затем выйдите из меню кнопкой (↺) или нажмите кнопку поворота и удерживайте ее до тех пор, пока не появится главное меню.

☞ **Заданное значение CO_2 должно быть на 0,1% ниже измеренного значения газа предварительной смеси (т.е. 4,9%, если измерено 5,0%).**

☞ **Уставка O_2 должна быть на 1% выше, чем измеренное значение газа предварительной смеси (т.е. 5,0%, если измерено 6,0%).**

Для изменения уставок CO_2 и O_2, пожалуйста, прочитайте разделы 16.2 и 16.3 данного руководства.

⚠ **Если уставки настроены неправильно, может возникнуть непрерывный поток газа, что приведет к высокому расходу газа и неправильному времени восстановления.**

⚠ **Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity содержат высококачественный датчик CO_2 и O_2. Они будут измерять поступающий предварительно смешанный газ. Убедитесь, что датчики показывают ожидаемый процент газа на дисплее устройства. Это процент, который близок к значениям, указанным в сертификате газового баллона.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если это не так, необходимо установить, верна ли концентрация газа в баллоне согласно сертификату. Если да, то необходимо откалибровать датчики многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Обратитесь к руководству пользователя для калибровки газа. Если газовый баллон не содержит ожидаемой смеси, обратитесь к поставщику газового баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Обучение пользователей

Объясните пользователю:

1. Как видно на дисплее, значения концентрации газа должны быть на 0,1% (CO_2 ниже, а O_2 выше) от ожидаемых ими значений. Если они попытаются изменить уставку или калибровку, чтобы избавиться от смещения, регулирование не будет работать.
2. Они не могут устанавливать уставки, которые обычно задаются при использовании 100% CO_2 и 100% N_2 в качестве исходного газа. Это неизбежный компромисс при использовании предварительно смешанного газа. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не могут изменять состав газа, который предварительно смешивается.
3. Если pH среды не соответствует норме, они должны получить новую смесь предварительно смешанного газа. В многокомнатном инкубаторе ЭКО Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity ничего нельзя регулировать.
4. Если они переходят на другую концентрацию, уставки многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity должны быть соответствующим образом скорректированы, как описано выше. Они также должны проверить расход при переходе на новый флакон, если он не содержит точно такую же газовую смесь.

15 Сигналы тревоги

На дисплее отображается красная буква "A" и сообщение о состоянии затронутого параметра при единичной неисправности. Звуковой сигнал может быть отключен однократным нажатием кнопки тревоги (включается/выключается на 5 минут). Будет показана красная стрелка, указывающая на срабатывание сигнала тревоги из-за слишком высоких или слишком низких значений, а клавиша включения/выключения звука будет мигать красным цветом:



Рисунок 15.1 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Звуковой сигнал представляет собой 3 коротких звуковых сигнала, за которыми следует 3-секундная пауза. Все сигналы тревоги имеют одинаковую звуковую картину. Уровень звукового давления составляет 61,1 дБ(A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Убедитесь, что уровень звукового давления окружающей среды не превышает 62 дБ(А), так как пользователь не услышит сигнал тревоги!**

15.1 Сигналы тревоги по температуре

Во всех 2 отделениях может сработать сигнал тревоги, если их температура изменяется более чем на ±0,5
°C от заданного значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помните, что изменение уставки более чем на ±0,5 °C от текущей температуры приведет к подаче сигнала тревоги. То же самое относится ко всем калибровочным настройкам.

После "A" цифра будет указывать на зону, вызывающую тревогу.

Слишком высокая температура в отделении 2:



Слишком низкая температура в отделении 1:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по температуре.

Расположение зон и размещение датчиков описано в разделе "16 Температура поверхности и измерение температуры".

Если датчик температуры неисправен, об этом будет свидетельствовать следующее предупреждение:



Это означает, что датчик в отсеке 2 вышел из строя. В качестве меры предосторожности обогрев пострадавшей зоны будет отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Сигнализаторы уровня газа

15.2.1 Сигнализаторы CO_2

Сигнализация уровня газа CO_2 активируется, если концентрация газа CO_2 отклоняется более чем на
± 1% от заданного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ± 1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня газа. То же самое относится ко всем калибровочным настройкам.

% газа CO_2 слишком низкий:



Слишком высокий % газа CO_2:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Порядок действий в аварийной ситуации", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по уровню CO_2.

15.2.2 Сигналы тревоги O_2

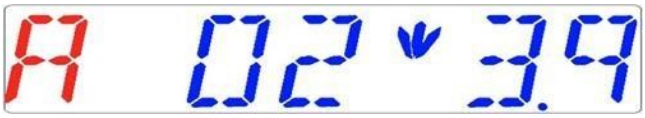
Сигнализация уровня газа O_2 активируется, если концентрация газа O_2 отклоняется более чем на
±1% от заданного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% **от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня газа. То же самое**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

относится ко всем калибровочным настройкам.

O_2 % слишком низкий:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O2 % слишком высок:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги уровня O2.

15.3 Сигнализаторы давления газа

15.3.1 Сигнализация давления CO2

Если подача газа CO2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа CO2, многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity перейдут в режим тревоги по давлению CO2. На дисплее появится надпись "CO2 P", что указывает на неправильное входящее давление газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.



"P" означает давление.

Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.3.2 Сигнализация давления N_2

Если подача газа N_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа N_2, многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity перейдут в режим тревоги по давлению N_2. На дисплее появится надпись "N2 P", что указывает на неправильное давление входящего газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.



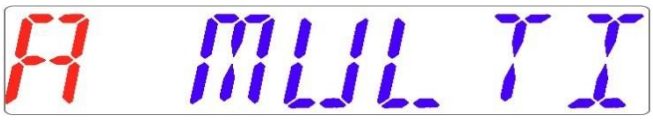
"P" означает давление.

Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению N_2.

15.4 Множественные сигналы тревоги

При наличии двух или более сигналов тревоги на дисплее отображается сначала "A MULTI", а затем условия тревоги:



Поток будет принудительно подаваться в соответствии с аварийными сигналами. Сигнализации температуры имеют 1-й приоритет, сигнализации уровня газа - 2-й, а давления газа - 3-й.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Порядок действий в чрезвычайных ситуациях", чтобы узнать, как вести себя при многократной тревоге.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Сигнальная UVC лампа (применяется только для модели Mini MIRI® Dry)

Сигналы тревоги на УФ-лампе будут отображаться только в виде предупреждающего сообщения во время нормального состояния. Появится красная буква "S". **Звуковой сигнализации не будет.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пользователь должен обратиться к дистрибьютору для получения дальнейших указаний или проведения сервисного осмотра. Только когда УФ-лампа снова будет работать, буква "S" исчезнет.

За более подробной информацией обращайтесь к дистрибьютору Esco Medical.

15.6 Сигнализация о потере питания

При отключении питания многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity подаст звуковой сигнал примерно на 4 секунды, а светодиод в кнопке отключения сигнала тревоги будет мигать.



Рисунок 15.2 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги о потере питания.

15.7 Краткое описание сигналов тревоги

В таблице ниже приведен список всех возможных сигналов тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

Таблица 15.1 Все возможные сигналы тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкая температура сигнализация	Если температура падает ниже 0,5 °C от SP. Применяется для всех температура дна отсека	Показания датчиков каждой температурной зоны	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокая температура сигнализация	Если температура повышается более чем на 0,5 °C по сравнению с SP. Применяется для всех температура дна отсека		Технический	Высокий приоритет сигнализ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкий уровень O_2	Если концентрация O_2 падает на 1% от SP, через 5 минут включается сигнал тревоги включится	Показания датчика O_2	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокий уровень O_2	Когда концентрация O_2 повышается на 1% от SP, через 5 мин. срабатывает сигнал тревоги включится		Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкое давление входящего CO_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление CO_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкое давление входящего N_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление N_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
УФ-сигнализация	Если ультрафиолетовая лампа неисправна	Показания ультрафиолетового датчика	Технический	Информативный сигнализация

15.8 Проверка сигнала тревоги

В таблице ниже приведен список того, как и когда следует проверять работоспособность системы сигнализации.

Таблица 15.2 Все возможные сигналы тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Название сигнала тревоги	Как проверить сигнал тревоги	Когда проверять сигнал тревоги
Сигнализация высокой	Уменьшите заданное значение на 3,0 °C от	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуры	текущая уставка	Если у вас есть подозрение, что сигнализация неисправна
Сигнализация низкой температуры	Положите холодную металлическую деталь в середину отсек и закройте крышку	
Высокий уровень CO_2	Уменьшите значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Низкий уровень O_2	Увеличьте значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Высокий уровень O_2	Откройте крышку и оставьте на 5 мин.	
Низкий уровень CO_2	Откройте крышку и оставьте на 3 мин.	
Низкий уровень входящего CO_2	Отключите входящий газ CO_2	
Низкое давление входящего N_2	Отсоедините входящий газ N_2	

16 Изменение заданных значений

16.1 Заданное значение температуры

Заданное значение температуры можно настроить в диапазоне от 24,9 °C до 40,0 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По умолчанию заданное значение температуры составляет 37,0 °C.

Чтобы изменить заданное значение температуры, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается текущая температура:



2. Нажмите кнопку вращения и вращайте (↻) или (↺) для настройки уставки.
3. После изменения значения температуры нажмите вращающуюся кнопку, чтобы сохранить заданное значение.

Если на дисплее не отображается текущее показание температуры, вращайте кнопку (↻) или (↺) будут переключаться между показаниями температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.2 Заданное значение концентрации газа CO_2

Концентрацию CO_2 можно регулировать в диапазоне от 1,9% до 9,9%.

Уставка CO_2 по умолчанию составляет 6,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации газа CO_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается концентрация газа CO_2:



2. Нажмите кнопку вращения и вращайте (↻) или (↺) для настройки уставки.
3. После изменения значения еще раз нажмите поворотную кнопку, чтобы сохранить значение.

Если на дисплее не отображается текущее показание температуры, вращайте кнопку (↻) или (↺) будут переключаться между показаниями температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.3 Заданное значение концентрации газа O_2

Концентрацию O_2 можно регулировать в диапазоне от 3,9% до 19,9%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уставка O_2 по умолчанию составляет 5,0%

Чтобы изменить уставку концентрации газа O_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается концентрация газа O_2:



2. Нажмите кнопку вращения и вращайте (↻) или (↺) для настройки уставки.
3. После изменения значения еще раз нажмите поворотную кнопку, чтобы сохранить значение.

Если на дисплее не отображается текущее показание температуры, вращайте кнопку (↻) или (↺) будут переключаться между показаниями температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.4 Режим культуры

Режим культуры может быть установлен для "масляной культуры" или "открытой культуры". Режим культуры "под маслом" используется, когда культуральная среда имеет масляный или парафиновый слой. Режим "открытой культуры" используется, когда культуральная среда не имеет никакого покрытия.

По умолчанию установлен режим "Масляная культура".

Чтобы изменить режим культуры, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается режим культуры:



2. Нажмите кнопку поворота и поверните (↻) или (↺) для изменения режима.
3. Когда на дисплее появится нужный/правильный режим, нажмите кнопку поворота. Теперь режим установлен.

Если на дисплее не отображается показание текущего режима, вращайте кнопку (↻) или (↺) будет переключаться между показаниями температуры, CO_2, O_2 и режима.

Открытая культура возможна в 4-луночной (или аналогичной) посуде в объеме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не менее 0,8 мл на лунку без наложения масла в течение максимум 4 часов. После этого осмоляльность быстро изменится и достигнет более 300 мОсм/кг. При более длительном периоде риск изменения осмоляльности среды быстро возрастает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме "Масляная культура" температура крышки поддерживается на 0,2 - 0,3 °C выше заданной температуры. В режиме "Открытая культура" температура крышки будет увеличена еще на
на 1,0 °C выше заданной температуры (таким образом, крышка становится на 1,2 - 1,3 °C теплее поверхности вставки).

Разница между режимом открытой культуры и режимом масляной культуры

Существенное различие между режимом открытой культуры и режимом масляной культуры заключается в количестве тепла в крышке. Масло накапливает температуру, поэтому более высокая температура крышки может накапливаться в масле и передаваться в среду, повышая температуру вокруг эмбриона.

Режим открытой культуры предназначен не для культивирования эмбрионов, а (если в этом есть необходимость) для уравновешивания среды. Не используйте режим открытой культуры дольше 4 ч. Объем среды должен быть не менее 0,8 мл (в 4-х луночной посуде). Если среда дольше остается без покрытия маслом, возникает высокий риск изменения осмоляльности среды.

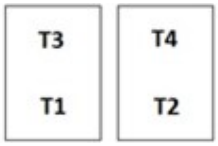
Если у вас возникли вопросы или неуверенность, проконсультируйтесь с Esco Medical или местным представителем компании перед использованием режима открытой культуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

17 Температура поверхности и температура измерения

В этом разделе более подробно описана система температурного контроля многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity оснащены 4 совершенно отдельными ПИД-регуляторами для измерения температуры. Каждый контроллер отвечает за контроль температуры в отдельной зоне.

Каждая из 4 доступных зон оснащена отдельным датчиком температуры и нагревателем, что позволяет пользователю регулировать температуру в каждой зоне отдельно, достигая тем самым более высокой точности.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 17.1 Температурные зоны в многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждую зону можно откалибровать отдельно, используя пункт меню, соответствующий соответствующей зоне. Эти пункты расположены в меню и имеют названия: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL и T4 CAL.

Обзор областей, связанных с названиями датчиков, представлен в таблице ниже:

Таблица 17.1 Области, связанные с датчиками

Область	Дно	Крышка
Отсек 1	T1	T3
Отсек 2	T2	T4

Чтобы откалибровать температуру в определенной зоне, найдите соответствующее название датчика и настройте его в соответствии с измерением, проведенным с помощью высокоточного термометра.

⚠ **Калибровка температуры выполняется путем настройки Tx (где x - номер датчика) в соответствии с измерением, выполненным на месте, соответствующем размещению посуды.**

⚠ **После регулировки температуры дайте ей стабилизироваться не менее 15 минут, используйте термометр для проверки правильной температуры на каждом участке.**

Будьте внимательны при изменении настроек калибровки - убедитесь, что только измененное значение соответствует месту проведения измерения. Дайте системе время на адаптацию.

☞ **Между двумя отделениями нет перекрестного нагрева: это уникальная особенность многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна в отделении. Дельта-T всегда должна составлять 0,2 °C. Таким образом, если температура дна 37,0 °C, температура крышки должна быть 37,2 °C.**

Примечание: как откалибровать температуру в зоне T1 можно найти в разделе 13.4.1 данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"T1" используется для регулировки температуры дна отделения 1. "T3" используется для регулировки температуры на крышке в том же отделении. Помните, что дельта-T между верхней и нижней температурой всегда должна составлять 0,2 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ **Отрегулируйте в соответствии с высокоточным измерением, проведенным с помощью подходящего датчика, помещенного в блюдо со средой и накладкой из минерального масла. Поместите блюдо на одно из обозначенных мест, указанных на нагревательной вставке.**

☞ **Проверяется, если температура крышки точно на 0,2 °C выше температуры дна.**

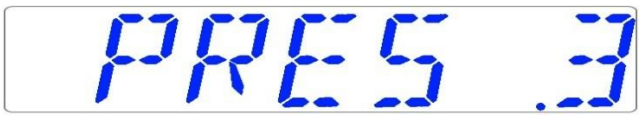
☞ **Приклейте подходящий и откалиброванный датчик к середине области крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и запишите показания температуры. Отрегулируйте "T3" до желаемого уровня, используя ту же процедуру, что описана выше. Может потребоваться несколько итераций, прежде чем зона будет полностью откалибрована.**

Второй отсек регулируется/калибруется аналогичным образом.

18 Давление

18.1 Давление газа CO_2

Давление CO_2 может быть считано в подменю CO_2:



Давление CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

☞ **Помните, что существует сигнализация пределов давления: если давление опускается ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).**

☞ **Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. При нормальных условиях датчик давления заменяется**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

18.2 Давление газа N_2

Давление N_2 может быть считано в подменю O_2:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Давление N_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление опускается ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

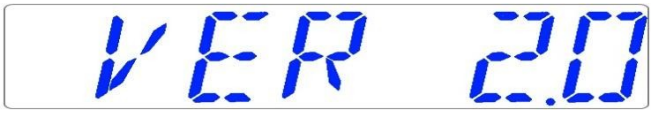
Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В обычных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

19 Прошивка

Встроенное программное обеспечение, установленное на ваших многокомнатных ЭКО-инкубаторах Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, можно обновлять. Как только появится критически важное обновление, оно будет предоставлено нашим дистрибьюторам по всему миру - они позаботятся о том, чтобы ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity работал с новейшей доступной микропрограммой. Технический специалист может сделать это во время планового ежегодного обслуживания.

Пожалуйста, выполните следующие действия, чтобы проверить встроенное программное обеспечение, которое в настоящее время установлено на вашем устройстве:

1. В меню найдите подменю "Сервис" и поверните вращающуюся кнопку (↻). На дисплее отобразится текущая версия установленной микропрограммы:



Версия 2.0 показана только в качестве примера. Текущая версия прошивки многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry - 1.4.2, а версия прошивки многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Humidity - 1.4.1.

2. Поверните вращающуюся кнопку (↻) для выхода в меню.

20 Функция SAFE Sense

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Есть возможность приобрести многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity со встроенной системой SAFE Sense.

BCSI создал эту систему для обеспечения мониторинга pH в закрытой среде (инкубаторе), чтобы измерять pH без нарушения поддерживаемых оптимальных условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробнее о программном обеспечении SAFE Sense читайте в руководстве пользователя SAFE Sense, которое можно найти на их сайте: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/.

21 Инструкции по очистке

21.1 Соображения по поводу стерильного устройства

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity не являются стерильными устройствами. Они не поставляются в стерильном состоянии, и невозможно поддерживать их стерильность во время использования.

Однако их дизайн был создан с особой тщательностью, чтобы пользователю было легко поддерживать устройство в достаточной чистоте во время использования и не загрязнять основные компоненты.

Конструктивные особенности, призванные обеспечить чистоту, включают:

- Система циркуляции воздуха
- Фильтр HEPA постоянно очищает поступающий газ
- Фильтр HEPA/VOC, который постоянно очищает воздух внутри системы (не применяется для многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Humidity)
- Съемная пластина для оптимизации тепла может быть снята и очищена (нельзя автоклавировать!). Поскольку она служит основным местом хранения образцов, ее чистота должна быть наиболее приоритетной.
- Отделения с уплотненными краями, которые можно мыть
- Использование деталей из алюминия и ПЭТ, которые хорошо переносят чистку

21.2 Рекомендуемая производителем процедура очистки

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте; за дополнительными рекомендациями обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

Процедура стандартной очистки рекомендуется для регулярной обработки и обслуживания. Сочетание стандартных процедур очистки и дезинфекции рекомендуется при возникновении проблем, связанных с событиями, такими как разливы среды, визуальное накопление почвы и/или другие свидетельства загрязнения. Также рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity сразу после разлива среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодическая очистка устройства (без эмбрионов внутри)

Ношение перчаток и правильные методы работы с ними являются залогом успешной очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Рекомендуется очищать устройство водным 70% изопропиловым спиртом. Смочите стерильную салфетку и очистите все внутренние и внешние поверхности устройства, протирая их салфеткой.
2. После протирки оставьте крышки устройства открытыми на некоторое время, чтобы испарились все пары спирта.
3. Наконец, для протирания поверхностей устройства используйте очищенную или стерильную воду.
4. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию.

Если прибор визуально не чист, повторите процесс с шага 1.

21.3 Рекомендуемая производителем процедура дезинфекции

Дезинфекция устройства (без эмбрионов внутри)

Для успешной дезинфекции необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения.

Выполните следующие действия (эта процедура была продемонстрирована во время обучения на месте в рамках протокола установки):

1. Выключите питание многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (задняя панель).
2. Откройте крышки.
3. Используйте необходимое дезинфицирующее средство для дезинфекции внутренней поверхности и стеклянной пластины на верхней части крышки. Для нанесения дезинфицирующего средства используйте стерильные салфетки.
4. Протрите все внутренние поверхности и верхнюю часть крышки не менее чем тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не перестанут обесцвечиваться.
5. Смените перчатки, а после 10 минут контакта распылите на поверхности стерильную воду и протрите их стерильной салфеткой.
6. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию. Если устройство визуально не чистое, перейдите к шагу 3 и повторите процедуру.
7. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (задняя панель).

22 Пластины для оптимизации тепла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте пластину для оптимизации тепла. Пластина оптимизации тепла обеспечит полный контакт с блюдом. Как правило, это означает гораздо более стабильные температурные условия для клеток. Пластина помещается в отсек. Пластина помещается в отсек и вынимается для очистки.

⚠ **Не подвергайте вставки автоклавированию. Это повредит вставки, так как высокая температура изгибает их по форме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поместите блюдо так, чтобы оно соответствовало шаблону. Пластины для оптимизации тепла могут применяться для посуды Nunc®, Falcon®, Sparmed® и VitroLife®.

Используйте только правильный тип пластин для оптимизации тепла для вашей посуды.



Рисунок 22.1 Пластина для оптимизации тепла

Никогда не инкубируйте без установленных пластин и не используйте пластины для оптимизации нагрева, не относящиеся к компании Esco Medical. Это может вызвать опасные и непредсказуемые температурные условия, которые могут быть вредны для образцов.

23 Увлажнение

23.1 Сухой многокомнатный инкубатор ЭКО Mini MIRI® Dry

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry используется для культуры с минеральным маслом или парафиновым слоем. Установите режим культуры для "Масляной культуры". Он не может быть использован для режима открытой культуры.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry нельзя орошать. Увлажнение многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry повредит устройство - конденсат заблокирует внутренние трубы и повредит электронные детали.

Открытая культура возможна в 4-луночной (или аналогичной) посуде в объеме не менее 0,8 мл на лунку без наложения масла в течение максимум 4 часов. После этого осмоляльность быстро изменится и достигнет более 300 мОсм/кг. При более длительном периоде времени риск изменения осмоляльности среды быстро возрастает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме "Масляная культура" температура крышки поддерживается на 0,2 - 0,3 °C выше заданной температуры. В режиме "Открытая культура" температура крышки будет повышена еще на
на 1,0 °C выше заданной температуры (таким образом, крышка становится на 1,2 - 1,3 °C теплее поверхности вставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед использованием режима "Открытая культура" в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry проконсультируйтесь с Esco Medical или местным представителем, если у вас возникли вопросы.

Режим "Открытая культура" предназначен не для культивирования эмбрионов, а (если в этом есть необходимость) для уравновешивания среды.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry не предназначен для работы с емкостью с водой внутри. В противном случае устройство будет повреждено. Это повлияет на безопасность и производительность устройства.

23.2 Мини-инкубатор MIRI® Humidity multiroom IVF

В систему встроен датчик влажности. А бутылка с водой закрывается сбоку устройства, что позволяет легко контролировать уровень воды и доливать ее.

Конструкция запускает процедуру имитации влажности, которая гарантирует отсутствие испарения во всех стандартных блюдах, если они обычно закрыты крышкой, которая идет в комплекте с блюдом.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Humidity поддерживает уровень влажности циркулирующим в системе газом через воду в бутылке для увлажнения. Другими словами, многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Humidity не контролирует активно уровень увлажнения в системе для достижения определенных уровней влажности (несмотря на то, что увлажнение газом - это непрерывный процесс).

Бутылку для увлажнения следует менять каждый месяц.

Воду в бутылке для увлажнения необходимо менять не реже одного раза в неделю.

Для правильной работы Mini MIRI® Humidity и поддержания необходимой влажности в системе необходимо заполнить стерильной водой одну треть бутылки для увлажнения.

24 Валидация температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity оснащены 2 датчиками PT-1000 Class-B, расположенными в центре дна каждого отделения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

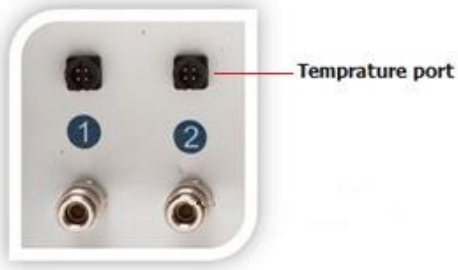


Рисунок 24.1 Датчики PT-1000 класса B

Датчики служат для внешней проверки. Они полностью отделены от схемы устройства.

Температурные условия в отсеке могут непрерывно регистрироваться через внешние разъемы на боковой стороне устройства без ущерба для его производительности.

Можно использовать любую систему регистрации, в которой используются стандартные датчики PT-1000.

Esco Medical может поставить внешнюю систему регистрации (MIRI® - GA12) для датчиков.

25 Валидация уровня газа

Концентрацию газа в каждом отсеке многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity можно проверить, взяв пробу газа из одного из 2 отверстий для пробы газа на боковой стороне устройства, используя подходящий газоанализатор.



Рисунок 25.1 Порты для отбора проб газа

Каждый порт для пробы напрямую подключен к соответствующему отсеку с тем же номером. Проба газа будет взята ТОЛЬКО из конкретного отсека.

Внешний автоматический пробоотборник газа может быть подключен к портам для непрерывной проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ **Перед любым измерением газа убедитесь, что крышки не открывались в течение не менее 5 минут.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Изъятие большого объема образца может повлиять на регулирование газа.**

⚠ **Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.**

26 Выключатель сигнализации для внешней системы

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity может быть подключен к внешней системе мониторинга, что обеспечивает максимальную безопасность, особенно в ночное время и выходные дни. Мультикомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity оснащен разъемом 3,5 мм jack на задней панели, который можно подключить к устройству мониторинга.

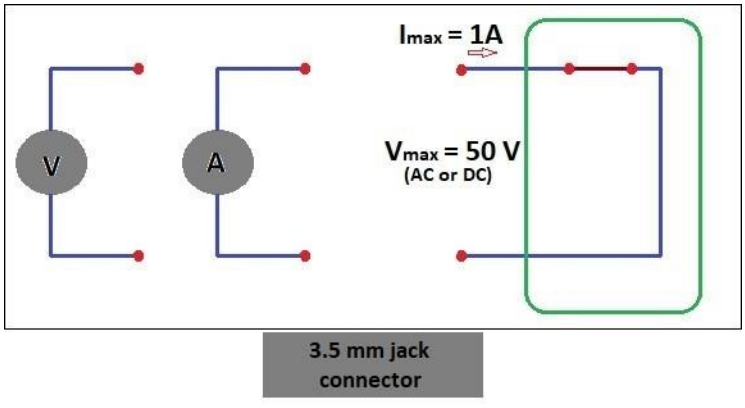
Если срабатывает сигнализация (это может быть сигнализация температуры, сигнализация уровня газа CO_2 или O_2, сигнализация низкого или высокого давления для газов CO_2 и N_2) или внезапно прекращается подача питания на устройство, переключатель указывает, что устройство должно быть проверено пользователем.

Разъем может быть подключен либо к источнику напряжения, либо к источнику тока.

⚠ **Обратите внимание, что если к разъему 3,5 мм jack подключен источник тока, максимальная сила тока составляет от 0 до 1,0 Ампера.**

⚠ **Если подключен источник напряжения, то ограничение составляет от 0 до 50 В переменного или постоянного тока.**

Если тревога отсутствует, переключатель внутри устройства будет находиться в положении "ON", как показано на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 26.1 Режим отсутствия тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всякий раз, когда многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity переходит в режим тревоги, выключатель становится "разомкнутой цепью". Это означает, что ток больше не может проходить через систему.

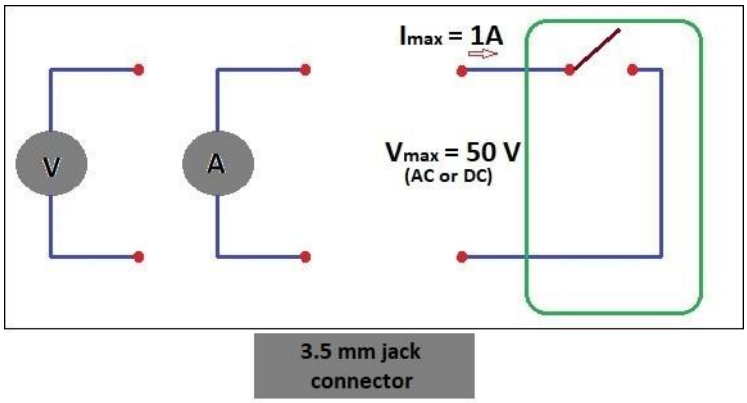


Рисунок 26.2 Режим сигнализации "Обрыв цепи"

Всякий раз, когда шнур питания многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity отсоединяется от источника питания, этот выключатель автоматически подает сигнал тревоги! Это дополнительная функция безопасности, предназначенная для оповещения персонала в случае отключения электроэнергии в лаборатории.

27 Область для записей на крышках отделений

Крышка каждого отсека многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity изготовлена из белого стекла, оптимального для написания текста. Данные о пациенте или содержимое отсека можно записать для удобства использования в процессе инкубации.

После этого текст можно стереть салфеткой. Используйте только подходящую нетоксичную ручку, которая позволяет впоследствии стереть текст и не повредит инкубируемые образцы.



обслуживание

28 Техническое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 27.1 Область для информации о пациенте

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity разработаны с учетом удобства использования. Надежная и безопасная работа этого оборудования основана на следующих условиях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Правильная калибровка температуры и уровня газа с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предписанных на основе клинической практики в лаборатории, где используются многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Производитель рекомендует, чтобы период между валидациями составлял не более 14 дней.
2. Фильтры VOC/HEPA необходимо заменять каждые 3 месяца.
3. Поточные фильтры HEPA необходимо заменять ежегодно во время ежегодного технического обслуживания.
4. Согласно интервалам клинической практики, подходящая чистка проводится в лаборатории, где используются многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity. Производитель не рекомендует периоды между чистками более 14 дней.

⚠ **Очень важно проводить осмотр и обслуживание через интервалы, указанные в разделе MAINTENANCE ниже. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным негативным последствиям, в результате чего прибор перестанет функционировать так, как ожидалось, и нанесет ущерб образцам, пациентам или пользователям.**

⚠ **Гарантия считается аннулированной, если не соблюдаются правила обслуживания и ухода.**

⚠ **Гарантия считается недействительной, если процедуры обслуживания и ремонта выполняются не обученным и уполномоченным персоналом.**

29 Аварийные процедуры

Полная потеря питания на устройстве или в нем:

- Извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема.
- Без источника питания внутренняя температура многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity опускается ниже 35 °C после 10 минут нахождения в окружающей среде при температуре 20 °C.
- Концентрация CO_2 будет оставаться в пределах 1% от заданного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значения в течение 30 минут, если крышки остаются закрытыми.

- Если требуется более длительное время для включения питания, может быть полезно накрыть устройство изолирующими одеялами, чтобы замедлить падение температуры.

Если срабатывает сигнал тревоги по одной температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если срабатывает несколько сигналов тревоги по температуре:

- Удалите образцы из пораженных отсеков. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который окажется незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, так что оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.
- В качестве альтернативы, извлеките образцы из всех пораженных отсеков и поместите их в альтернативное или резервное устройство, которое не затронуто проблемой.

Если сработает сигнализация уровня CO_2:

Будет 30-минутный интервал, в течение которого пользователь может оценить, является ли состояние временным или постоянным. Если состояние постоянное, извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема. Если состояние временное и уровень CO_2 низкий, держите крышки закрытыми. Если состояние временное, а уровень CO_2 высокий, откройте несколько крышек, чтобы выпустить немного CO_2.

Если сработает сигнализация уровня O_2:

Обычно в этом случае не требуется никаких аварийных процедур. Если состояние оценивается как постоянное, может быть целесообразно отключить регулирование O_2 в меню.

Если сработает сигнализация давления CO_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям раздела "Сигнализация давления CO_2".

Если сработает сигнализация давления O_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям раздела "Сигнализация давления O_2".

В случае срабатывания сигнализации давления газа на устройстве:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, или если проблема внутренняя, следуйте указаниям в разделе "Сигнализация уровня газа".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30 Устранение неполадок пользователя

Таблица 30.1 Система отопления

Симптом	Причина	Действие
Нагрев отсутствует, дисплей выключен	Устройство выключено на задней панели или не подключен к питанию	Включите или подключите устройство сила
Без отопления	Заданное значение температуры неверно	Температура более 0,5 °C от заданной температуры
		Проверьте желаемое заданное значение температуры
Неравномерный нагрев	Система не откалибрована	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководство пользователя, используя высокоточный термометр

Таблица 30.2 Регулятор газа CO_2

Симптом	Причина	Действие
Отсутствие регулирования газа CO_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор газа CO_2, установив для параметра "CO_2" значение "ON" в меню меню
	Отсутствие CO_2 или неправильное подключение газа к входу газа CO_2	Проверьте подачу газа CO_2, убедитесь, что давление поддерживается стабильным при 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
	Фактическая концентрация газа составляет выше заданного значения	Проверьте уставку газа CO_2
Плохое регулирование газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку(и)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30.3 Регулятор газа O_2

Симптом	Причи на	Дейст вие
Отсутствует регулировка газа O_2	Система не запитана	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Активируйте регулятор газа O_2 с помощью установка параметра "O_2" на "ON" в меню
	Нет N_2 или неправильный тип газа подключен к газовому входу N_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление поддерживается стабильным на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
	Фактическая концентрация газа составляет выше заданного значения	Проверьте уставку O_2
Плохая регуляция газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку(и)
	Отсутствие пломб на крышке (крышках)	Замените уплотнения на крышке (крышках)
"A O2" отображается на дисплей	Концентрация газа O_2 более ±1% от заданного значения	Дайте системе стабилизироваться путем закрытие всех крышек
На дисплее отображается "N2 P".	Отсутствие/неправильное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2 и убедитесь, что что давление стабильно на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Если регулирование O_2 не требуется, установите "O2" на "OFF" в меню, чтобы деактивировать регулирование газа O_2 и отменить сигнализацию газа N_2.

Таблица 30.4 Даталоггер

Симптом	Причи на	Дейст вие
Данные на ПК не передаются	Система не запитана	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Сайт данные кабель между мультирум ЭКО инкубатор и компьютер подключены неправильно	Проверьте подключение. Используйте только кабель, поставляемый с устройством
	Программное обеспечение для регистратора данных/USB-драйвер	Пожалуйста, обратитесь к программному обеспечению руководство по установке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	неправильно установлен	

Таблица 30.5 Отображение

Симптом	Причина	Действие
Отсутствующий сегмент(ы) на дисплее	Неисправность в печатной плате	Свяжитесь с ваш Esco Medical Распределитель для замены печатной платы

Таблица 30.6 Клавиатура

Симптом	Причина	Действие
Отсутствие или нерегулярное функционирование	Отказ в ключах	Свяжитесь с ваш Esco Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Технические характеристики

Таблица 31.1 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry

Технические характеристики	Mini MIRI® Dry
Габаритные размеры (Ш×Д×В)	525 x 420 x 230 мм
Вес	22 кг
Материал	Мягкая сталь / Алюминий / ПЭТ / Нержавеющая сталь
Электропитание	115 В 60 Гц ИЛИ 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	160 W
Диапазон регулирования температуры	24,9 °C - 40,0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[3]	< 2 литров в час
Потребление газа (N_2)[4]	< 8 литров в час
Расход предварительно смешанного газа	При продувке < 50 литров в час При нормальном режиме работы < 1 литра в час
Диапазон CO_2	1.9 % - 9.9%
Диапазон O_2	3.9 % - 19.9%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о выходе за пределы диапазона температуры, газа концентрацию и давление газа.
Срок годности	1 год

Таблица 31.1 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Humidity

Технические характеристики	Mini MIRI® Humidity
Габаритные размеры (Ш×Д×В)	525 x 420 x 230 мм
Вес	22 кг
Материал	Мягкая сталь / Алюминий / ПЭТ / Нержавеющая сталь
Электропитание	115 В 60 Гц ИЛИ 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	160 W
Диапазон регулирования температуры	24,9 °C - 40,0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[3]	< 4 литров в час
Потребление газа (N_2)[4]	< 12 литров в час
Расход предварительно смешанного газа	При продувке < 50 литров в час При нормальном режиме работы < 1 литра в час
Диапазон CO_2	1.9 % - 9.9%
Диапазон O_2	3.9 % - 19.9%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
	Звуковые и видимые сигналы о выходе за пределы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] При нормальных условиях (заданное значение CO_2 достигает 6,0%, все крышки закрыты)

[4] При нормальных условиях (заданное значение O_2 достигает 5,0%, все крышки закрыты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32 Электромагнитная совместимость

Таблица 32.1 Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Мультирум Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity Инкубаторы ЭКО не используют радиочастотную энергию. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity подходят для использования в условиях больницы. Он не подходит для бытовых учреждений.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Излучение фликера IEC 61000-3-3	Класс А	

Таблица 32.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® Humidity должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитный окружающая среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ связаться с ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий		
	Surge ±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Производительность А	Уровень силовых частотных магнитных полей должен быть характерен для конкретного места в коммерческой или больничной среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini
Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® Humidity должен обеспечить его использование в таких условиях.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитная обстановка руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. **Рекомендуемый расстояние разделения** $d = 0,35\ P$ $d = 0,35$ P, от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7$ P, от 800 МГц до 2,5 ГГц P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, *d* - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			По результатам электромагнитного обследования территории напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в в непосредственной близости от оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 32.3 Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity предназначены для использования в...
электромагнитная среда, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками). Ниже приведены рекомендации для мультикомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальный максимум выходная мощность передатчика	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	**от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P**	**800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√P**
0.01 W	0.1m	0.1m	0.2m
0.1 W	0.4m	0.4m	0.7m
1 W	1.2m	1.2m	2.3m
10 W	3.7m	3.7m	7.4m
100 W	11.7m	11.7m	23.3m

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделение
расстояние *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

На медицинские устройства могут влиять сотовые телефоны и другие персональные или бытовые устройства, не предназначенные для медицинских учреждений. Рекомендуется убедиться, что все оборудование, используемое рядом с изделием Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity многокомнатных инкубаторов ЭКО, соответствует медицинскому стандарту электромагнитной совместимости, и перед использованием проверить отсутствие помех. Если помехи предполагаются или возможны, выключите устройство-нарушитель, так как это является обычной практикой в самолетах и медицинских учреждениях.

Медицинское электрооборудование должно рассматриваться с особыми мерами предосторожности, указанными ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на медицинское электрооборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33 Руководство по валидации

33.1 Критерии выпуска продукции

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity проходят строгое тестирование качества и производительности перед поступлением в продажу.

33.1.1 Производительность

Каждый компонент, используемый в многокомнатных инкубаторах Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity для ЭКО, проверяется в процессе производства, чтобы гарантировать отсутствие дефектов.

Перед выпуском инкубатор подвергается испытаниям, продолжительность которых составляет не менее 24 часов, с использованием высокоэффективных термометров и газоанализаторов, а также регистрации данных в режиме реального времени, чтобы убедиться, что устройство соответствует ожидаемым стандартам производительности.

Проход I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Pass II:** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Pass III: Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход IV:** Расход газа CO_2 менее 2 л/ч (для модели Mini MIRI® Humidity - менее 4 л/ч). **Проход V:** Поток газа N_2 менее 8 л/ч (для модели Mini MIRI® Humidity - менее 12 л/ч).

33.1.2 Электробезопасность

Кроме того, с каждым устройством проводится тест на электробезопасность с помощью высокопроизводительного медицинского тестера, чтобы убедиться, что электрические требования к медицинским устройствам, определенные стандартами EN60601-1 3-го издания, соблюдены.

33.1.3 Связь и регистрация данных

Каждый прибор подключается к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение для регистрации данных многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI®. В устройство подается газ, и система активируется. Данные, полученные программой ПК, анализируются для обеспечения связи между многокомнатным ЭКО-инкубатором и компьютером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление

В каждом отсеке проводится испытание на герметичность. Максимально допустимая утечка через уплотнения составляет 0,0 л/ч.

Среднее отклонение газа CO_2 должно оставаться в пределах заданного значения ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расход газа при обычной работе в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry составляет менее 2 литров в час, тогда как в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity - 4 литра в час. Средний показатель должен быть ниже 2 литров в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry, а в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity - ниже 4 литров.

Среднее отклонение газа N_2 должно оставаться в пределах заданного значения ± 0,2% по абсолютной величине при всех показаниях внешних и внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry составляет менее 2 литров в час, тогда как в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity - 8 литров в час. Средний показатель должен быть ниже 2 литров в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry, а в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity - ниже 12 литров.

33.1.5 Косметика

- Отсутствие перекосов в крышках.
- Каждая крышка должна легко открываться и закрываться.
- Уплотнения для крышек должны быть надлежащим образом закреплены и выровнены.
- На корпусе нет царапин или отсутствующей краски.
- В целом, устройство должно выглядеть как высококачественный товар.
- Пластины для оптимизации тепла проверяются на несоосность и форму. Они помещаются в отсеки для проверки несоответствия размеров отсеков и алюминиевых блоков.

34 Валидация на месте

Несмотря на то, что в компании Esco Medical мы стремимся проводить наиболее полные тесты перед отправкой устройства заказчику, нет возможности быть уверенными в том, что все в порядке на месте, когда устройство установлено.

Поэтому, в соответствии с установленной практикой использования медицинских изделий, мы разработали режим валидационных испытаний, которые должны быть завершены до того, как устройство будет допущено к клиническому использованию.

Далее мы опишем эти тесты и оборудование, необходимое для их проведения.

Также прилагается форма документации по испытаниям. Копия должна быть предоставлена компании Esco Medical для внутреннего отслеживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройства и записи истории устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34.1 Обязательное оборудование

☞ Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Термометр с подходящим датчиком для измерения в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C
- Термометр с подходящим датчиком для измерения на алюминиевой поверхности с разрешением не менее 0,1 °C
- Анализатор CO_2 с диапазоном 0,0 - 10,0%.
- Анализатор O_2 с диапазоном 0,0 - 20,0%.
- Тестер давления с диапазоном 0,0 - 1,0 бар.
- Мультиметр.

34.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование

☞ Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Измеритель летучих органических соединений, способный измерять наиболее распространенные летучие органические соединения, по крайней мере, на уровне промилле.
- Необходимо взять пробу непосредственно над многокомнатным ЭКО-инкубатором Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity с помощью лазерного счетчика частиц. Показания следует записать как фоновый уровень частиц.

Рекомендуемое дополнительное оборудование может быть использовано для дальнейшего тестирования установки, что позволит минимизировать вероятность возникновения проблем на месте.

35 Тестирование

35.1 Подача газа CO_2

Чтобы система регулирования поддерживала нужный уровень концентрации CO_2 в отделениях многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% CO_2 под давлением 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI).

Измерьте концентрацию CO_2 в подаваемом газе, направив газопровод в баллон без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

равно объему газа, входящего в бутылку).

☞ Повышение давления повлияет на измеренную концентрацию CO_2, так как концентрация CO_2 зависит от давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

PASS: измеренная концентрация CO_2 должна быть в пределах 98,0% - 100%.

⚠ **Использование газа CO_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.**

35.1.1 О CO_2

Диоксид углерода (CO_2) - это бесцветный, не имеющий запаха, негорючий газ. Диоксид углерода выше температуры тройной точки -56,6 °C и ниже температуры критической точки - 31,1
°C может существовать как в газообразном, так и в жидком состоянии.

Насыпной жидкий диоксид углерода обычно хранится в виде охлажденной жидкости и пара при давлении от 1 230 кПа (около 12 бар) до 2 557 кПа (около 25 бар). Диоксид углерода также может существовать в виде белого непрозрачного твердого вещества с температурой -78,5 °C при атмосферном давлении.

⚠ **Высокая концентрация углекислого газа (10,0% и более) может привести к быстрой асфиксии без предупреждения с отсутствием возможности самоспасения независимо от концентрации кислорода.**

Пользователь должен убедиться, что используемый CO_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых распространенных концентраций компонентов. Пожалуйста, обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Анализ 99,9% в/в мин.
- Влажность 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w макс.).
- Аммиак 2,5 ppm в/в макс.
- Кислород 30 ppm v/v макс.
- Оксиды азота (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v максимум каждый.
- Нелетучий остаток (твердые частицы) 10 ppm w/w макс.
- Нелетучий органический остаток (масло и жир) 5 ppm w/w макс.
- Фосфин 0,3 ppm v/v макс.
- Общее количество летучих углеводородов (рассчитывается как метан) 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ppm v/v макс. из которых 20 ppm v/v.

- Ацетальдегид 0,2 ppm в/в макс.
- Бензол 0,02 ppm в/в макс.
- Монооксид углерода 10 ppm в/в макс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Метанол 10 ppm v/v макс.
- Цианистый водород 0,5 ppm в/в макс.
- Общая сера (в виде S) 0,1 ppm v/v макс.

35.2 Подача газа N_2

Чтобы регулятор поддерживал правильный уровень концентрации O_2 в отделениях многокомнатного инкубатора ЭКО Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% N_2 под давлением 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Измерьте концентрацию N_2 в подаваемом газе, направив газопровод в бутылку без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

Можно использовать газоанализатор, который может точно измерить 0% O_2.

100% N_2 = 0 % O_2.

ПРОЙДЕН: Измеренная концентрация N_2 должна быть в пределах 95,0% - 100%.

Использование газа N_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.

35.2.1 O N_2

Азот составляет значительную часть земной атмосферы - 78,08% по объему. Азот - это бесцветный, без запаха, без вкуса, нетоксичный и почти инертный газ. Азот в основном поставляется и используется в газообразной или жидкой форме.

Газ N_2 может действовать как простой удушающий агент, вытесняя воздух.

Пользователь должен убедиться, что используемый N_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компонентов. Обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Исследовательский класс 99,9995%.
- Загрязняющее вещество.
- Аргон (Ar) 5,0 ppm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диоксид углерода (CO_2) 1,0 промилле.
- Монооксид углерода (CO) 1,0 ppm.
- Водород (H_2) 0,5 ppm.
- Метан 0,5 ppm.
- Кислород (O_2) 0,5 ppm.
- Вода (H_2O) 0,5 ppm.

35.3 Проверка давления газа CO_2

Для многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity требуется давление 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI) на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа CO_2. Присоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.1 Давление газа CO_2".

35.4 Проверка давления газа N_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity требуют давления 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI) на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа N_2. Подсоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.2 Давление газа N_2".

35.5 Подача напряжения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Напряжение на месте должно быть проверено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерьте выходной разъем ИБП, к которому будет подключен многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity. Также убедитесь, что ИБП подключен к правильно заземленной сетевой розетке.

Используйте мультиметр, настроенный на переменный ток.

ПАС С:	**230V ± 10.0%**
	115V ± 10.0%

35.6 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на задней панели прибора. Для проверки используйте порт пробы-2.

Не открывайте крышку по крайней мере за 15 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (т.е. к другому отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.2 Подменю CO_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

35.7 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на задней панели прибора. Для проверки используйте порт пробы-2.

Не открывайте крышку по крайней мере за 10 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity (т.е. к другому отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.3 Подменю O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

35.8 Проверка температуры: Днища отсеков

Первая часть проверки температуры выполняется с помощью термометра с датчиком, подходящим для измерения температуры в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C.

Не менее 6 заранее подготовленных блюд (с по меньшей мере одной микрокаплей среды примерно 10 - 100 мкл в каждом блюде). Среда должна быть покрыта слоем парафинового масла. Посуду не нужно уравновешивать, так как pH не будет измеряться во время валидационных испытаний.

Посуда размещается таким образом, чтобы в каждом отделении было не менее одного блюда. Посуда должна быть помещена в соответствующий по размеру слот на пластинах оптимизации тепла.

Дайте многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity прогреть посуду и стабилизировать ее состояние в течение не менее 1 часа.

Откройте крышку отсека, снимите крышку с блюда и поместите наконечник датчика внутрь капли.

Если измерительное устройство имеет быстрое время отклика (менее 10 секунд), метод быстрого измерения капель должен дать полезный результат.

Если измерительное устройство работает медленнее, необходимо найти способ удержания датчика в месте попадания капель. Обычно можно приклеить датчик к месту на дне отсека. Затем закройте крышку и подождите, пока температура не стабилизируется. Будьте осторожны при закрытии крышки, чтобы не сместить датчик в капле.

Установите датчик термометра на каждую зону и проверьте температуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASS: все температуры, измеренные на дне отсеков, где находится посуда, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,1 °C.

35.9 Проверка температуры: Крышки отсеков

Вторая часть проверки температуры проводится с помощью термометра с подходящим датчиком для измерения температуры на алюминиевой поверхности, с разрешением
0,1 °C как минимум.

Приклейте датчик к центру крышки и аккуратно закройте крышку. Убедитесь, что лента обеспечивает полный контакт датчика с поверхностью алюминия.

☞ **Заклеивание внутренней стороны крышки скотчем не является оптимальной процедурой, поскольку скотч будет действовать как изолятор от тепла, генерируемого нижним нагревателем. Однако это вполне приемлемый компромисс, если размер заклеиваемой области будет небольшим, а используемая лента - прочной, тонкой и легкой.**

Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру.

Пропуск: все температуры, измеренные на крышке отсеков, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2 °C.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

☞ **Может потребоваться итерационный процесс, если будут обнаружены различия в температурных уровнях и компенсированы в ходе процедур калибровки. Температуры дна и крышки будут в определенной степени влиять друг на друга. Между отделениями не будет заметно перекрестного тепла.**

35.10 6-часовой тест на стабильность

После тщательной проверки одного параметра необходимо начать 6-часовую (минимальной продолжительности) проверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор должен быть настроен максимально близко к условиям, в которых он будет работать в клинических условиях.

Если заданное значение CO_2 составляет 6,0% или температура отличается от заданного по умолчанию, перед проведением испытания необходимо выполнить корректировку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если устройство не будет работать в клинических условиях при включенной регулировке O_2, но при наличии газа N_2, испытание следует проводить при включенной регулировке O_2 и подаче газа N_2.

Если N_2 нет в наличии, испытание можно провести без него.

Убедитесь, что программное обеспечение регистратора данных Esco Medical запущено.

Убедитесь, что параметры регистрируются и дают значимые показания. Дайте устройству поработать без вмешательства в течение не менее 6 часов. Проанализируйте результаты на графиках.

Pass I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения находится в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Проход II** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход III:** Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход IV:** Расход газа CO_2 менее 2 л/ч (для модели Mini MIRI® Humidity - менее 4 л/ч). **Проход V:** Расход газа N_2 менее 8 л/ч (для модели Mini MIRI® Humidity - менее 12 л/ч).

35.11 Очистка

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте или проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором для получения дополнительных указаний.

После успешного проведения испытаний, перед тем как устройство будет принято в клиническое использование, его следует снова очистить.

Осмотрите устройство на наличие физических признаков грязи или пыли. Устройство должно выглядеть в целом опрятно.

- Очистите устройство снаружи безворсовой тканью, смоченной 70%-ным спиртовым раствором.
- Выключите устройство и отсоедините сетевой провод.
- Снимите все пластины оптимизации тепла и очистите их безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Протрите внутреннюю поверхность 2 отсеков безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 5 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Протрите 2 отсека и пластины оптимизации тепла безворсовой тканью, смоченной в стерилизованной воде.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 10 минут.
- Установите на место пластины оптимизации тепла.
- Закройте крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Снова подключите питание и включите многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.
- Дайте многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity поработать пустым не менее 20 минут, прежде чем вводить образец.

35.12 Форма тестовой документации

☞ **Форма "Отчет об установке" должна быть заполнена с указанием пройденных испытаний и передана в компанию Esco Medical до начала клинического использования устройства.**

35.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование

35.13.1 Измеритель летучих органических соединений (применяется только для модели Mini MIRI® Dry)

Проба должна быть взята непосредственно над многокомнатным ЭКО-инкубатором Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity с помощью измерителя ЛОС. Показания следует записать как фоновый уровень ЛОС. Затем отбирается проба из отверстия для пробы газа номер - 2.

Пропуск: 0,0 промилле ЛОС.

☞ **Убедитесь, что линии подачи проб не содержат ЛОС.**

35.13.2 Лазерный счетчик частиц

Проба должна быть взята непосредственно над многокомнатным ЭКО-инкубатором Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity с лазерным счетчиком частиц. Показания следует записать как фоновый уровень частиц. Затем отбирается проба из порта для отбора проб газа № 2.

Пропуск: 0,3-микрон < 100 ppm.

☞ **Убедитесь, что в линиях отбора проб отсутствуют какие-либо частицы.**

36 Клиническое применение

Поздравляем! Ваше устройство теперь готово к клиническому использованию:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

валидационные испытания завершены, а отчет об испытаниях передан в компанию Esco Medical.

Он должен обеспечить долгие годы стабильной работы.
Необходимо постоянно контролировать работу устройства.
Используйте приведенную ниже схему для проверки в процессе эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Не пытайтесь использовать многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity в клинических целях без доступа к высококачественному оборудованию для проверки качества.**

Таблица 36.1 Валидационные интервалы

Задание	Каждый день	Каждую неделю
Проверка температуры		X
Проверка концентрации газа CO_2	X	
Проверка концентрации газа O_2	X	
Проверьте журнал на наличие аномалий		X
Проверка давления газа CO_2	X	
Проверка давления газа N_2	X	

36.1 Проверка температуры

Проверка температуры осуществляется с помощью высокоточного термометра. Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру. При необходимости выполните калибровку.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

ПАСС:

- **Все температуры, измеренные на дне отсека в местах, где будет размещаться посуда, не должны отклоняться более чем на ± 0,2 °C от заданного значения.**
- **Все температуры, измеренные на крышке, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,5 °C.**

36.2 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-2. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа CO_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа CO_2, чтобы убедиться, что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заданное значение достигнуто, и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.

- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.2 Подменю CO_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.3 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-2. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа O_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа O_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто, и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.3 Подменю O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа O_2.

PASS: измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

Газоанализаторы используют небольшой насос для отвода газов из места отбора проб. Производительность насоса варьируется от марки к марке. Способность газоанализатора возвращать образец газа в инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity (петлевой отбор проб) позволяет избежать отрицательного давления и обеспечивает точность. На работу многокамерного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity это не влияет. Газ в отсеке не находится под давлением, а показания являются лишь артефактом, основанным на неподходящем измерительном оборудовании. Для получения дальнейших указаний обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору.

36.4 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поддерживаться стабильным в любое время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа CO_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'CO2 P' (давление CO_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.1 Давление газа CO_2".

36.5 Проверка давления газа N_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа N_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'N2 P' (давление N_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.2 Давление газа N_2".

37 Руководство по техническому обслуживанию

Ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity от Esco Medical содержит высокоточные качественные компоненты. Эти компоненты выбраны для обеспечения высокой долговечности и производительности оборудования.

Однако необходимо постоянное подтверждение работоспособности.

Валидация пользователя должна быть выполнена как минимум в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "33 Руководство по валидации".

При возникновении проблем обратитесь в компанию Esco Medical или к местному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однако для поддержания высокого уровня производительности и во избежание системных ошибок владелец несет ответственность за наличие сертифицированного технического специалиста, который выполняет замену компонентов в соответствии с таблицей 37.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти компоненты должны заменяться в указанные ниже временные интервалы. Несоблюдение этих инструкций может, в худшем случае, привести к повреждению образцов в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.

⚠ **Гарантия аннулируется, если не соблюдаются интервалы обслуживания в соответствии с таблицей 37.1.**

⚠ **Гарантия аннулируется в случае использования неоригинальных деталей или проведения обслуживания необученным и не уполномоченным персоналом.**

В таблице ниже приведены временные интервалы, через которые необходимо заменять компоненты:

Таблица 37.1 План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждый месяц	Каждый 3 месяц	Каждый год	Каждый 2 лет	Каждый 3 лет	Каждый 4 лет
Капсула фильтра VOC/HEPA5		X				
Бутылка для увлажнения воздуха6	X					
Встраиваемый фильтр HEPA для газа CO_2			X			
Встраиваемый фильтр HEPA для газа N_2			X			
Датчик O_2			X			
Датчик CO_2						X
Ультрафиолетовый свет5			X			
Охлаждающий вентилятор					X	
Внутренний газовый насос5				X		
Насосный модуль6				X		
Пропорциональные клапаны					X	
Газовые линии					X	
Датчики расхода				X		
Регуляторы давления						X
Внутренний фильтр 0,2 мкм для CO_2			X			
Внутренний фильтр 0,2 мк для N_2			X			
Обновление прошивки (если новая версия был выпущен)			X			

37.1 Капсула фильтра VOC/HEPA (применяется только для модели Mini MIRI®)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Капсула фильтра VOC/HEPA размещается на задней панели многокомнатного инкубатора ЭКО Mini MIRI® Dry для легкой замены. Помимо активного угольного компонента, в капсулу встроен HEPA-фильтр, позволяющий удалять частицы и летучие органические соединения из воздуха, рециркулирующего в отсеки. Из-за срока службы угольного компонента, срок службы всех фильтров VOC ограничен, и они подлежат замене

[5] Только для модели Mini MIRI® Dry

[6] Только для модели Mini MIRI® Humidity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

часто. Согласно таблице 37.1, фильтр VOC, установленный в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry, необходимо заменять каждые 3 месяца.

При замене фильтра VOC соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр каждые 3 месяца.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки воздуха в системе.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в разделе "12.1 Установка новой фильтрующей капсулы".

37.2 Бутылка для увлажнения (применяется только для модели Mini MIRI® Humidity)

Бутылка для увлажнения содержит воду, которая используется для поддержания влажности в камере. Ее следует менять каждый месяц.

Воду в бутылке для увлажнения необходимо менять не реже одного раза в неделю.

37.3 Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе CO_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.4 Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.5 Датчик O_2

Регулирование кислорода использует датчик кислорода для поддержания концентрации газа O_2 на желаемом уровне внутри камер. Срок службы этого датчика ограничен из-за его конструкции. Со дня распаковки датчика в его сердцевине активируется химический процесс. Химическая реакция совершенно безвредна для окружающей среды. Тем не менее, он необходим для измерения количества кислорода с очень высокой точностью, необходимой в многокомнатных инкубаторах ЭКО Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

По истечении 1 года химический процесс в сердечнике датчика прекращается, и датчик подлежит замене. Поэтому необходимо заменить этот датчик в течение **года с момента его распаковки и установки.**

Кислородные датчики необходимо заменять не реже одного раза в год с момента их установки в аппарат. Независимо от того, используется или нет многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.

В форме "Отчет об установке" многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity пользователь увидит, когда был установлен этот датчик. Эта дата должна быть использована для расчета даты следующей замены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

датчика O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик O_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик O_2 в течение 1 года с даты установки предыдущего датчика.
- Несвоевременная замена датчика кислорода приведет к низкой/отсутствию регулирования концентрации O_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.6 Датчик CO_2

Регулирование CO_2 использует датчик CO_2 для поддержания концентрации газа на необходимом уровне в камерах.

Срок службы этого датчика составляет более 6 лет, но в целях безопасности Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 4 года.

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик CO_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик CO_2 в течение 4 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчика CO_2 может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.7 УФ-лампа (применяется только для модели Mini MIRI®)

В целях безопасности и для очистки рециркулирующего воздуха в данном оборудовании установлена ультрафиолетовая лампа с длиной волны 254 нм. УФ-лампа имеет ограниченный срок службы и должна заменяться каждый год в соответствии с таблицей 37.1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 37.1 Предупреждение об ультрафиолетовом излучении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воздействие УФ-С излучения может привести к серьезным повреждениям кожи и глаз.

Перед снятием любой крышки всегда выключайте питание.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене лампы UV-C:

- Всегда используйте оригинальную лампу UV-C (свяжитесь с Esco Medical или местным дистрибьютором для получения дополнительной информации или заказа).
- Замените лампу UV-C в течение 1 года с момента установки.
- Несвоевременная замена лампы ультрафиолетового освещения может привести к накоплению загрязнений.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильная/неоригинальная УФ-лампа.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.8 Охлаждающий вентилятор

Вентилятор охлаждения отвечает за охлаждение электроники, установленной в устройстве. Поломка охлаждающего вентилятора приведет к напряжению компонентов из-за повышения температуры внутри системы. Это может привести к смещению электроники, что приведет к низкой температуре и регулировке газа.

Чтобы избежать этого, Esco Medical рекомендует заменять охлаждающий вентилятор раз в 3 года.

При замене вентилятора охлаждения соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный вентилятор (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените вентилятор в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены вентилятора может привести к смещению электроники, что приведет к нарушению температурных и газовых норм.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный вентилятор.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.9 Внутренний газовый насос (применяется только для модели Mini MIRI®)

Внутренний газовый насос используется для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.10 Модуль насоса (применяется только для модели Mini MIRI® Humidity)

Насос используется для транспортировки смешанного газа через камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.11 Пропорциональные клапаны

Внутренние клапаны делают возможным регулирование газа. Если пропорциональные клапаны изношены, регулирование газа может быть нарушено. Это может привести к увеличению времени восстановления, неправильной концентрации газа или поломке. Поэтому эти пропорциональные клапаны необходимо заменять раз в 3 года для поддержания безопасности и стабильности системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене клапанов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные пропорциональные клапаны (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените клапаны в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены клапанов может привести к медленному времени восстановления или поломкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гарантия аннулируется в случае использования

неправильных/неоригинальных клапанов. Инструкции по

замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.12 Газовые линии

Внутренние газопроводы используются для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность линий может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления из-за засорения.

Поэтому газовые линии необходимо заменять раз в 3 года, чтобы сохранить быстрое время восстановления после открытия крышки.

При замене газовых линий соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные газовые линии (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените газовые линии в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены газовых линий может стать причиной медленного времени восстановления или поломок.
- Гарантия аннулируется, если используются неправильные/неоригинальные газовые линии.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.13 Датчики расхода

Датчики расхода используются для регулирования CO_2/N_2 и для регистрации расхода газа в устройстве.

Срок службы этого датчика составляет более 3 лет, но Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в ^{2} года в целях безопасности.

При замене датчиков соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик потока (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Заменяйте датчики расхода в течение 2 лет с момента установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Несвоевременная замена датчиков потока может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газов CO_2 и O_2.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных датчиков.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.14 Регуляторы давления

Внутренние регуляторы давления защищают систему от слишком высокого внешнего давления газа, которое может повредить чувствительные детали газового контура. Если регуляторы давления изношены, они могут начать смещаться и не обеспечивать требуемую защиту. Это может привести к поломкам или утечкам во внутреннем газовом контуре. Поэтому регуляторы необходимо заменять раз в 4 года, чтобы поддерживать систему в безопасном и стабильном состоянии.

При замене регуляторов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные регуляторы давления (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените регуляторы в течение 4 лет с даты установки.
- Невыполнение замены регуляторов может привести к поломкам.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных регуляторов.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.15 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе CO_2. Неиспользование HEPA-фильтра может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.16 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.17 Обновление микропрограммы

Если компания Esco Medical выпустила новую версию микропрограммы, ее следует установить на многокомнатные ЭКО-инкубаторы Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity во время ежегодного планового обслуживания.

Инструкции по обновлению микропрограммы см. в руководстве по обслуживанию.

38 Руководство по установке

В этом разделе описано, когда и как устанавливать многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity в клинике ЭКО.

38.1 Обязанности

Все техники или эмбриологи, устанавливающие многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity, должны выявлять проблемы и выполнять все необходимые калибровки, регулировки и техническое обслуживание.

Персонал установки, выполняющий MEA (Mouse Embryo Assay), должен быть хорошо знаком с MEA и всеми функциями прибора, процедурами калибровки и тестирования, а также инструментами, используемыми при тестировании прибора. Испытание MEA является дополнительным испытанием установки и не является обязательным.

Все лица, которые будут выполнять установку, ремонт и/или техническое обслуживание прибора, должны пройти обучение в компании Esco Medical или в квалифицированном учебном центре. Опытные сервисные техники или эмбриологи проводят обучение для того, чтобы персонал, выполняющий установку, четко понимал функции прибора, его работу, тестирование и обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Персонал установки должен быть проинформирован об изменениях или дополнениях в данном документе и форме "Отчет об установке".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.2 Перед установкой

За 2 - 3 недели до назначенного срока установки с пользователем/владельцем клиники связываются по электронной почте, чтобы спланировать точное время для проведения установки. Когда удобное время определено, можно договориться о поездке и проживании.

Выпущенный многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity должен быть отправлен за 1 - 3 недели до установки, в зависимости от местонахождения клиники. Узнайте у грузоотправителей о местных таможенных правилах и задержках, которые могут возникнуть в связи с этим.

Перед установкой клиника должна быть проинформирована о требованиях площадки и должна подписать контрольный лист требований заказчика:

1. Лаборатория должна иметь незанятый прочный и устойчивый лабораторный стол для работы стоя.
2. Вес многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity составляет около 22 кг.
3. Необходимое пространство для размещения составляет 1,0 м x 0,6 м.
4. Контроль температуры должен обеспечивать поддержание стабильной температуры, никогда не превышающей 30 °C.
5. Контроль влажности во избежание образования конденсата.
6. Источник бесперебойного питания (ИБП) с напряжением 115 или 230 В, минимум 120 Вт.
7. Правильное заземление.
8. Выход газа CO_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного.
9. выход газа N_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного, если в клинике используется пониженный уровень кислорода
10. Трубки, подходящие к 4 мм ниппелю шланга и HEPA-фильтру.
11. Доступ к ПК с USB для регистрации данных.

38.3 Подготовка к установке

- Распечатайте тест установки из руководства по проверке. Убедитесь, что это только последняя и актуальная версия.
- Заполните следующие пустые поля формы: серийный номер (S/N) многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity и номер заказчика.
- Перед каждой поездкой на монтаж проверяется содержимое комплекта сервисного инструмента, чтобы убедиться, что в нем есть необходимые инструменты.
- Всегда берите с собой последние версии микропрограммного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обеспечения и программного обеспечения для регистрации данных. Принесите эти файлы на маркированной карте памяти на место обслуживания.

38.4 Принесите на место установки следующее

- Форма "Отчет об установке".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Руководство по обслуживанию многокомнатных ЭКО-инкубаторов Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.
- Обновленный набор инструментов для обслуживания.
- Карта памяти с последней версией прошивки и программного обеспечения.
- Высокоточный термометр с разрешением не менее 0,1 °C.
- Калиброванный газоанализатор с точностью не менее 0,1% для CO_2 и O_2 и возможностью возврата проб газа в многокомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.
- Удлинительный кабель для подключения USB.

38.5 Процедура установки на объекте

1. Соблюдайте указания, приведенные в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения" (раздел "2 Предупреждение по технике безопасности").
2. Подключите кабель питания к ИБП.
3. Подключите кабель питания к многокомнатному ЭКО-инкубатору Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity.
4. Подсоедините газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите мультикомнатный ЭКО-инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity на задней панели.
7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 30 мин.
9. Следуйте указаниям, приведенным в "33 Руководстве по валидации".
10. Завершите обучение пользователей и закончите чтение инструкций.
11. После 24-часовой фазы "прожига" устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

38.6 Обучение пользователей

1. Включение/выключение сети.
2. Объясните основную функцию инкубаторов Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity и инкубации с многокомнатным помещением для хранения образцов.
3. Объясните контроль температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity (прямой теплообмен с подогреваемыми крышками).
4. Включение/выключение регулировки газа.
5. Уставка для температуры, CO_2 и O_2.
6. Объясните, как N_2 используется для подавления уровня O_2.
7. Процедура отключения сигнализации (температура, CO_2, O_2) и время возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Установка и удаление нагревательных вставок из многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry и Mini MIRI® Humidity.
9. Как переключать режимы "Масличная культура" и "Открытая культура", и когда какой режим следует использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях (можно найти в разделе "29 Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях").
11. Объясните, как чистить прибор и нагревательные вставки.
12. Внешнее измерение и калибровка температуры.
13. Внешнее измерение и калибровка концентрации газа (InControl или Galaxy).
14. Как добавить и удалить образец.
15. Продемонстрируйте, как заменить фильтр VOC-HEPA (см. раздел "12.1 Установка новой капсулы фильтра"). Не применяется в многокомнатном ЭКО-инкубаторе Mini MIRI® Humidity.
16. Функциональность даталоггера, как установить соединение и повторное соединение.

☞ **Используйте раздел "Руководство пользователя" как можно чаще, чтобы пользователь хорошо ознакомился с ним.**

☞ **Пользователь/владелец информируется о том, что первая замена VOC-фильтра производится через 3 месяца после установки и с интервалом в 3 месяца. Первая сервисная проверка при нормальных обстоятельствах проводится через 1 год.**

38.7 После установки

По окончании поездки на установку копию оригинала бланка "Отчет об установке" необходимо отправить в компанию Esco Medical Ltd. Он будет сохранен в архиве. Она будет сохранена вместе с записями о приборе. В соответствии с процедурой ISO и Директивой по медицинским изделиям, бумажная копия заполненной и подписанной формы отчета об испытании установки хранится в уникальной записи истории прибора. Дата установки записывается в файл обзора прибора. Дата установки также заносится в график обслуживания.

Предположим, что пользователь или владелец многокомнатного ЭКО-инкубатора Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity обращается с запросом о предоставлении письменного "Отчета об установке". Заполненный и подписанный бланк "Отчета об установке" должен быть отправлен в клинику. Любые отклонения/жалобы/предложения по результатам посещения "Инсталляции" регистрируются в системе CAPA. Если произошла критическая ошибка, информация об этом сообщается непосредственно в QC или QA.

⚠ **Если многокомнатный ЭКО инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не соответствует какому-либо из критериев приемки по форме "Отчет об установке", или в нем произошла серьезная ошибка и нарушены параметры инкубации, многокомнатный ЭКО инкубатор Mini MIRI® Dry или Mini MIRI® Humidity должен быть выведен из эксплуатации до ремонта/замены или проведения новых испытаний, подтверждающих работоспособность многокомнатного ЭКО инкубатора Mini MIRI® или Mini MIRI® Humidity. Пользователь и владелец должны быть проинформированы об этом и должны быть приняты меры для решения проблем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39 Другие страны

39.1 Швейцария

Символ Швейцарского уполномоченного представителя CH-REP размещается на каждом медицинском изделии.



Рисунок 39.1 Швейцарский уполномоченный представитель

Контактный адрес электронной почты Уполномоченного представителя Швейцарии: "Vigilance@medenvoyglobal.com".

40 Отчетность о серьезных инцидентах

В случае каких-либо серьезных инцидентов, произошедших в связи с устройством, необходимо сообщить об этом в компанию Esco Medical Technologies по контактам, указанным на странице контактной информации, и Уполномоченному представителю, в котором находится пользователь и/или пациент.

Для связи с уполномоченным представителем, пожалуйста, обратитесь к разделу "Другие страны" в соответствии с вашей страной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCO MEDICAL

CE 0123







РУКОВОДСТВО

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity

Rev. 7.0
Дата пересмотра 01.03.2023
Только Rx

CERTIFIED INCUBATION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва Тел
+370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

По вопросам технического обслуживания обращайтесь в Европу

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва
Тел +370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

Северная Америка

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

Остальные страны мира Esco Micro Pte. Ltd.

21 Чанги Саут Стрит 1 - Сингапур 486 777
Тел +65 6542 0833 - Факс +65 6542 6920
www.escolifesciences.com - mail@escolifesciences.com

Информация об авторских правах

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Все права защищены.
Информация, содержащаяся в данном руководстве и прилагаемом к нему изделии, защищена авторским правом, и все права защищены компанией Esco.
Компания Esco оставляет за собой право периодически вносить незначительные изменения в дизайн без обязательства уведомлять любое физическое или юридическое лицо о таких изменениях.
Sentinel™ является зарегистрированной торговой маркой компании Esco.

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным медицинским работником или по его распоряжению.

Прибор должен использоваться только обученным и квалифицированным специалистом.
Устройство продается в соответствии с исключением 21 CFR 801 Subpart D.

"Материал в данном руководстве представлен исключительно в информационных целях. Содержание и продукт, описанный в данном руководстве (включая любые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приложения, дополнения, вложения или включения), могут быть изменены без предварительного уведомления. Компания Esco не делает заявлений и не дает гарантий в отношении точности информации, содержащейся в данном руководстве. Ни при каких обстоятельствах компания Esco не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате или связанный с использованием данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка и осмотр

При получении прибора соблюдайте стандартные правила приема. Проверьте транспортную коробку на наличие повреждений. Если повреждения обнаружены, прекратите распаковку прибора. Уведомите грузоперевозчика и попросите, чтобы его представитель присутствовал при распаковке прибора. Специальных инструкций по распаковке нет, но будьте осторожны, чтобы не повредить прибор при распаковке. Осмотрите прибор на предмет физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Наш обычный способ доставки - через обычного перевозчика. В случае обнаружения физических повреждений, после доставки сохраните все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и немедленно свяжитесь с перевозчиком для подачи претензии.

Если прибор доставлен в хорошем физическом состоянии, но не работает в соответствии со спецификациями, или если возникли какие-либо другие проблемы, не вызванные повреждением при транспортировке, немедленно свяжитесь с местным торговым представителем или компанией Esco Medical.

Стандартные положения и условия Возврат средств и кредиты

Обратите внимание, что частичный возврат и/или кредит возможен только для серийно выпускаемых изделий (изделий, маркированных четким серийным номером) и аксессуаров. Несериализованные детали и аксессуары (кабели, футляры, вспомогательные модули и т.д.) не подлежат возврату или возмещению. Чтобы получить частичный возврат/кредит, изделие не должно быть повреждено. Он должен быть возвращен в полной комплектации (то есть со всеми руководствами, кабелями, аксессуарами и т.д.) в течение 30 дней после первоначальной покупки, в состоянии "как новый" и пригодном для продажи. Необходимо следовать *процедуре возврата*.

Процедура возврата

Каждый продукт, возвращаемый для возврата/кредита, должен сопровождаться номером разрешения на возврат материалов (RMA), полученным в отделе обслуживания клиентов Esco Medical. Все возвращаемые товары должны быть отправлены с *предоплатой* (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги) на наш завод.

Сторнировочные сборы

На товары, возвращенные в течение 30 дней после первоначальной покупки, налагается минимальный возвратный сбор в размере 20% от прейскурантной цены. Дополнительные сборы за повреждение и/или отсутствие деталей и аксессуаров будут применяться ко всем возвратам. Продукция, которая не находится в состоянии "как новая" и пригодна для повторной продажи, не подлежит возврату в кредит и будет возвращена покупателю за его

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

собственный счет.

Сертификация

Данный прибор был тщательно протестирован/осмотрен и признан соответствующим производственным спецификациям Esco Medical при поставке с завода. Калибровочные измерения и испытания прослеживаются и проводятся в соответствии с сертификатом ISO компании Esco Medicals.

Гарантия и поддержка продукции

Компания Esco Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления данного прибора при регулярном использовании и обслуживании в течение двух (2) лет с даты первоначальной покупки при условии калибровки и обслуживания прибора в соответствии с данным руководством. В течение гарантийного периода компания Esco Medical по нашему выбору либо отремонтирует, либо заменит изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при условии возврата изделия (доставка, пошлина, брокерские услуги и налоги предварительно оплачены) в компанию Esco Medical. Ответственность за любые транспортные расходы лежит на покупателе и не включена в данную гарантию. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя. Она не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, небрежности, несчастного случая или неправильного использования, а также в результате обслуживания или модификации другими лицами, кроме компании Esco Medical.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.
Гарантия не действует, если причиной повреждения является что-либо из перечисленного ниже:

- Сбой питания, скачки или перепады напряжения
- Повреждение при транспортировке или перемещении прибора
- Неправильное электропитание, например, низкое напряжение, неправильное напряжение, неисправная проводка или неадекватные предохранители
- Несчастный случай, изменение, злоупотребление или неправильное использование прибора
- Пожар, повреждение водой, кража, война, бунт, враждебность, стихийные бедствия, такие как ураганы, наводнения и т.д.

Гарантия распространяется только на серийно выпускаемые изделия (те изделия, на которых имеется бирка с серийным номером) и принадлежности к ним.

ФИЗИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИМ ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕМ, НЕ ПОКРЫВАЕТСЯ
ГАРАНТИЯ. Гарантия не распространяется на такие предметы, как кабели и несериализованные модули.

Данная гарантия предоставляет вам определенные юридические права, и у вас могут быть другие права, которые зависят от провинции, штата или страны. Данная гарантия ограничивается ремонтом прибора в соответствии со спецификациями Esco Medical.

При возврате прибора в компанию Esco Medical для обслуживания, ремонта или калибровки мы рекомендуем использовать оригинальный транспортировочный пенопласт и контейнер. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, мы рекомендуем использовать следующее руководство для повторной упаковки:

- Используйте картонную коробку с двойными стенками достаточной прочности для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

перевозимого груза

- Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей прибора. Используйте неабразивный материал вокруг всех выступающих частей
- Используйте не менее четырех дюймов плотно набитого, одобренного промышленностью, амортизирующего материала вокруг прибора

Компания Esco Medical не несет ответственности за утерянные грузы или инструменты, полученные в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все отправления по гарантийным претензиям должны осуществляться на условиях предоплаты (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги). Никакие возвраты не принимаются без номера разрешения на возврат материалов ("RMA"). Пожалуйста, свяжитесь с Esco Medical для получения номера RMA и помощи в оформлении документации по доставке/таможне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия не распространяется на повторную калибровку приборов, для которых рекомендована ежегодная калибровка.

Гарантийный отказ

Если ваш прибор обслуживается и/или калибруется не компанией Esco Medical Ltd. и не ее представителями, имейте в виду, что оригинальная гарантия, распространяющаяся на ваш прибор, теряет силу, если вскрытая пломба качества снята или сломана без надлежащего разрешения завода-изготовителя.

В любом случае следует любой ценой избегать взлома пломбы качества, поскольку эта пломба является ключом к гарантии на ваш оригинальный прибор. В случае, когда пломба должна быть нарушена для получения внутреннего доступа к прибору, необходимо сначала связаться с Esco Medical Ltd.

От вас потребуется сообщить нам серийный номер вашего прибора, а также уважительную причину для снятия пломбы качества. Срывать пломбу следует только после получения разрешения завода-изготовителя. Не снимайте пломбу качества до того, как вы свяжетесь с нами! Выполнение этих действий поможет вам сохранить первоначальную гарантию на ваш прибор без перерыва.

ВНИМАНИЕ

Несанкционированные пользователем модификации или применение оборудования за пределами опубликованных спецификаций могут привести к опасности поражения электрическим током или неправильной работе. Esco Medical не несет ответственности за любые травмы, полученные в результате несанкционированных модификаций оборудования.

КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ СНЯТИЕ КРЫШКИ ПРИБОРА АННУЛИРУЕТ НАСТОЯЩУЮ И ВСЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Как пользоваться данным руководством 11
2 Предупреждение о безопасности 11
3 Показания к применению 12
4 О продукте 12
5 Транспортировка, хранение и утилизация 14
5.1 Требования к транспортировке 14
5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации 14
5.2.1 Требования к хранению 14
5.2.2 Требования к условиям эксплуатации 15
5.3 Утилизация 15
6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности 15
7 Символы безопасности и этикетки 16
8 Важные указания по безопасности и предупреждения 19
8.1 Перед установкой 19
8.2 Во время установки 19
8.3 Установка постов 19
9 Начало работы 20
10 Подключение к электросети 21
11 Газовые соединения 21
12 Фильтр HEPA / VOC (применяется только для модели MIRI®) 23
12.1 Установка новой фильтрующей капсулы 23
13 Пользовательский интерфейс 25
13.1 Активация регуляторов тепла и газа 26
13.2 Системное меню 26
13.3 Статус 26
13.4 Главное меню 27
13.4.1 Подменю "Температура 28
13.4.2 Подменю CO_2 29
13.4.3 Подменю O_2 30
13.4.4 Подменю ультрафиолетового света (применимо только для модели MIRI®) 32
13.4.5 Подменю "Сервис 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Установка с предварительно смешанным газом 33
14.1 Процедура установки на объекте 34
14.2 Обучение пользователей 36
15 Сигналы тревоги 36
15.1 Сигналы тревоги по температуре 37
15.2 Сигнализаторы уровня газа 38
15.2.1 Сигнализаторы CO_2 38
15.2.2 Сигналы тревоги O_2 38
15.3 Сигнализаторы давления газа 39
15.3.1 Сигнализация давления CO_2 39
15.3.2 Сигнализация давления N_2 40
15.4 Многочисленные сигналы тревоги 40
15.5 Сигнальный UVC свет (применимо только для модели MIRI®) 40
15.6 Сигнал тревоги при потере питания 41
15.7 Краткое описание сигналов тревоги 41
15.8 Проверка сигнала тревоги 42
16 Изменение заданных значений 42
16.1 Заданное значение температуры 42
16.2 Заданное значение концентрации газа CO_2 43
16.3 Заданное значение концентрации газа O_2 43
16.4 Культурный режим 44
17 Температура поверхности и температура измерения 45
18 Давление 47
18.1 Давление газа CO_2 47
18.2 Давление газа N_2 47
19 Прошивка 48
20 измерение pH 48
21 Функция SAFE Sense 51
22 Инструкции по очистке 51
22.1 Соображения по поводу стерильного устройства 51
22.2 Рекомендуемая производителем процедура очистки 52
22.3 Рекомендуемая производителем процедура дезинфекции 52
23 Пластины для оптимизации тепла 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Увлажнение....54
24.1 Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI®....54
24.2 MIRI® Влажность многокомнатного инкубатора ЭКО....54
25 Проверка температуры....55
26 Проверка уровня газа....55
27 Выключатель сигнализации для внешней системы....56
28 Область для записей на крышках отделений....58
29 Техническое обслуживание....58
30 Аварийные процедуры....59
31 Устранение неполадок пользователя....61
32 Технические характеристики....63
33 Электромагнитная совместимость....64
34 Руководство по валидации....67
34.1 Критерии выпуска продукции....67
34.1.1 Производительность....67
34.1.2 Электробезопасность....67
34.1.3 Связь и регистрация данных....67
34.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление....67
34.1.5 Косметика....68
35 Валидация на месте....68
35.1 Обязательное оборудование....68
35.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование....69
36 Тестирование....69
36.1 Подача газа CO2....69
36.1.1 О CO2....70
36.2 Подача газа N2....71
36.2.1 О N2....71
36.3 Проверка давления газа CO2....72
36.4 Проверка давления газа N2....72
36.5 Напряжение питания....72
36.6 Проверка концентрации газа CO2....73
36.7 Проверка концентрации газа O2....73
36.8 Проверка температуры: Днища отсеков....74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.9 Проверка температуры: Крышки отсеков....75
36.10 6-часовой тест на стабильность....75
36.11 Уборка....76
36.12 Форма тестовой документации....77
36.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование....77
36.13.1 Измеритель летучих органических соединений (применимо только для модели MIRI®)....77
36.13.2 Лазерный счетчик частиц....77
37 Клиническое применение....77
37.1 Проверка температуры....78
37.2 Проверка концентрации газа CO2....78
37.3 Проверка концентрации газа O2....79
37.4 Проверка давления газа CO2....79
37.5 Проверка давления газа N2....80
37.6 проверка pH....80
38 Руководство по техническому обслуживанию....80
38.1 Капсула фильтра VOC/HEPA (применяется только для модели MIRI®)....82
38.2 Бутылка для увлажнения (применяется только для модели MIRI® Humidity)82
38.3 Встроенный HEPA-фильтр для газа CO2....82
38.4 Поточный HEPA-фильтр для газа N2....83
38.5 Датчик O2....83
38.6 Датчик CO2....84
38.7 Ультрафиолетовый свет (применимо только для модели MIRI®)....84
38.8 Охлаждающий вентилятор....85
38.9 Внутренний газовый насос (применяется только для модели MIRI®)....85
38.10 Модуль насоса (применяется только для модели MIRI® Humidity)....86
38.11 Пропорциональные клапаны....86
38.12 Газовые линии....87
38.13 Датчики расхода....87
38.14 Регуляторы давления....88
38.15 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO2....88
38.16 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N2....88
38.17 Обновление микропрограммы....89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39 Руководство по установке 89
39.1 Ответственность 89
39.2 Перед установкой 90
39.3 Подготовка к установке 90
39.4 Принесите на место установки следующее 90
39.5 Процедура установки на объекте 91
39.6 Обучение пользователей 91
39.7 После установки 92
40 Другие страны 93
40.1 Швейцария 93
41 Отчетность о серьезных инцидентах 93

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Руководство предназначено для чтения по разделам, а не идеально от корки до корки. Это означает, что если читать руководство от начала до конца, то в нем будут некоторые повторения и дублирования. Мы рекомендуем следующий метод изучения руководства: сначала ознакомьтесь с инструкциями по безопасности; затем перейдите к основным функциям пользователя, которые необходимы для повседневной эксплуатации оборудования; затем рассмотрите функции сигнализации. В функциях меню пользовательского интерфейса подробно описана информация, необходимая только для опытных пользователей. Все части должны быть прочитаны до начала эксплуатации устройства. Руководство по валидации подробно описано в разделах 34 - 37. Руководство по техническому обслуживанию подробно описано в разделе 38. Процедуры установки подробно описаны в разделе 39.

2 Предупреждение о безопасности

- Все, кто работает с данным оборудованием, на нем или рядом с ним, должны прочитать данное руководство. Непрочтение, непонимание и несоблюдение инструкций, приведенных в данной документации, может привести к повреждению устройства, травмам обслуживающего персонала и/или плохой работе оборудования.
- Любая внутренняя настройка, модификация или техническое обслуживание данного оборудования должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если оборудование необходимо переместить, убедитесь, что оно надлежащим образом закреплено на опорной стойке или основании, и переместите его на ровную поверхность. При необходимости перемещайте оборудование и опорную стойку/подставку отдельно.
- Использование любых опасных материалов в данном оборудовании должно контролироваться специалистом по промышленной гигиене, специалистом по технике безопасности или другими соответствующими квалифицированными лицами.
- Прежде чем приступить к работе, необходимо тщательно изучить процедуры установки и обратить внимание на требования к окружающей среде/электричеству.
- В данном руководстве важные моменты, связанные с безопасностью, будут обозначены следующими символами:



ПРИМЕЧАНИЕ

Используется для направления внимания на конкретный предмет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

Соблюдайте осторожность.

- Если оборудование используется способом, не предусмотренным данным руководством, защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Показания к применению

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical семейства MIRI® предназначены для обеспечения стабильной культуральной среды при температуре тела или близкой к ней и CO_2/N_2 или предварительно смешанных газов и увлажнения для развития гамет и эмбрионов во время процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

4 О продукте

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity являются газовыми инкубаторами CO_2/O_2.

Прямой подогрев посуды в камерах обеспечивает превосходный температурный режим по сравнению с обычными многокомнатными инкубаторами ЭКО.

Температура в отсеке остается стабильной до 1 °C (даже при открытой крышке в течение 30 с) и восстанавливается в течение 1 мин после закрытия крышки.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity имеют 6 совершенно отдельных тепловых камер для культур. Каждая камера имеет свою обогреваемую крышку и нагревательную пластину для чашек Петри. Вместимость MIRI® и MIRI® Humidity для 35 мм чашек Петри составляет 48 штук, а для 60 мм и 4-луночных чашек Петри - 24 штуки.

Для обеспечения максимальной производительности система многокамерного ЭКО-инкубатора MIRI® и MIRI® Humidity имеет 12 совершенно отдельных ПИД-регуляторов температуры. Они контролируют и регулируют температуру в культуральных камерах и крышках. Отсеки никак не влияют на температуру друг друга. Верхняя и нижняя части каждого отсека разделены слоем ПЭТ, чтобы температура крышки не влияла на нижнюю часть. В целях проверки в каждый отсек встроен датчик PT-1000. Схема датчика отделена от электроники устройства, поэтому он остается действительно отдельной системой валидации.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity должен иметь 100% CO_2 и 100% N_2 или предварительно смешанный газ (например, 5% CO_2; 5% O_2 и 90% N_2), чтобы иметь возможность контролировать концентрацию CO_2 и O_2 в культуральных камерах.

Двухлучевой инфракрасный датчик CO_2 с чрезвычайно низкой скоростью дрейфа контролирует уровень CO_2. Химический датчик кислорода медицинского класса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролирует уровень O_2.

Время восстановления газа составляет менее 3 мин. после открытия крышки. Для проверки концентрации газа многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity оснащен 6 портами для отбора проб газа, которые позволяют пользователю отбирать пробы газа из отдельных отсеков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity оснащен системой рециркуляции газа, при которой газ непрерывно подается в отделение и с одинаковой скоростью выводится из него. Газ очищается с помощью ультрафиолетового излучения с длиной волны 254 нм при непосредственном контакте лампы с газом, затем через VOC-фильтр и HEPA-фильтр. UVC-лампа имеет фильтры, которые подавляют излучение с длиной волны 185 нм, которое может привести к образованию опасного озона. VOC-фильтр расположен под UVC-лампой.

Световые модули UVC и фильтры HEPA-VOC не применяются в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® Humidity.

Полное восполнение газа в системе занимает менее 5 мин.

Общее потребление газа очень низкое. Менее 2 л/ч CO_2 и 5 л/ч N_2 в использовании.

В целях безопасности многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity оснащен очень полной системой контроля газа, которая состоит из: регулятора давления (предотвращение опасных проблем с давлением газа), датчиков расхода газа (можно накапливать фактический расход), датчиков давления газа (пользователь знает, что давление и изменения могут быть зарегистрированы, чтобы избежать опасных условий), газовых фильтров (чтобы избежать проблем с клапанами).

Расположение чашек Петри в отсеке легкодоступно и безопасно благодаря нумерации отсеков и возможности писать на белой крышке ручкой.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity был в первую очередь разработан и предназначен для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

☞ **Более подробную информацию см. в разделе "16.4 Режим культуры".**

Вертикальный светодиодный дисплей в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity большой, четкий и легко читаемый на расстоянии. Пользователь может определить правильность параметров, не подходя к прибору.

Пользователь может подключить к прибору любой стандартный BNC pH-зонд и измерять pH в образцах по своему усмотрению.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity можно подключить к ПК с программным обеспечением Esco Medical Data logger для долгосрочной регистрации и хранения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® family`s являются стационарными устройствами. Этот термин относится к оборудованию, которое после установки и ввода в эксплуатацию не предназначено для перемещения из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

из одного места в другое.

Устройство производится в соответствии с сертифицированной ЕС системой управления качеством 13485 ISO.

Данное изделие соответствует требованиям стандартов EN60601-1 3-го издания как эквивалентное устройство класса I типа B, пригодное для непрерывной работы. Он также соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях и классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с правилом II.

Директивы о средствах индивидуальной защиты (89/686/EEC) и о машинах (2006/42/EC) не применимы к многокомнатным ЭКО-инкубаторам MIRI® и MIRI® Humidity. Кроме того, многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity не содержат и не включают: медицинскую субстанцию, включая кровь или плазму человека; ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; ткани или клетки животного происхождения или их производные, как указано в Постановлении (ЕС) NO. 722/2012.

5 Транспортировка, хранение и утилизация

5.1 Требования к транспорту

Устройство упаковано в картонную коробку, которая обернута полиэтиленом. Коробка крепится к поддону специальными ремнями.

При наличии каких-либо повреждений следует провести визуальный осмотр. Если повреждений не обнаружено, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity можно подготовить к транспортировке.

Эти этикетки должны быть наклеены на коробку:

- Этикетка с обозначенной датой упаковки
- Этикетка с названием и серийным номером изделия

5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации

5.2.1 Требования к хранению

Хранить устройство можно только при следующих условиях:

- Устройство может храниться в течение одного года. Если устройство хранится дольше одного года, его необходимо вернуть производителю для проведения нового теста на выпуск.
- Устройство можно хранить при температуре от -20 °C до + 50 °C.
- Держать вдали от прямых солнечных лучей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве
- Не используйте, если упаковочный материал поврежден

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хранить в сухом месте

5.2.2 Требования к условиям эксплуатации

Устройство можно использовать только при следующих условиях:

- Рабочая влажность: 5 - 95% относительной влажности (без конденсации)
- Рабочая высота - до 2000 метров (6560 футов или 80kPa - 106kPa)
- Нерабочая высота - более 2000 метров (6560 футов или более 80 кПа - 106 кПа)
- Температура окружающей среды: 18 - 30 °C
- Вдали от прямых солнечных лучей
- Хранить в сухом месте
- Только для использования внутри помещений

5.3 Утилизация

Информация об обращении с устройством в соответствии с директивой WEEE (отходы электрического и электронного оборудования).

⚠ **Устройство могло использоваться для обработки и переработки инфекционных веществ. Поэтому устройство и его компоненты могут быть загрязнены. Перед утилизацией все устройство должно быть продезинфицировано или обеззаражено.**

Устройство содержит материалы многократного использования. Все компоненты (за исключением фильтров VOC/HEPA и HEPA) после очистки и дезинфекции могут быть выброшены как электрические отходы.

Обратите внимание, что фильтры VOC/HEPA и HEPA должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными правилами обращения со специальными твердыми отходами.

6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности

Сервисные части:

- 1 капсула фильтра VOC/HEPA (только для модели MIRI®)
- 1 бутылка для влаги (только для модели MIRI® Humidity)
- 1 держатель для бутылки (только для модели MIRI® Humidity)
- 2 фильтра HEPA для подачи газа на входе
- 6 нагревательных блоков
- 4 гарантийные наклейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 1 инструмент для калибровки насосного блока (только для модели MIRI® Humidity)
- 1 USB-накопитель, содержащий программное обеспечение регистратора данных Esco Medical и PDF-версию руководства пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

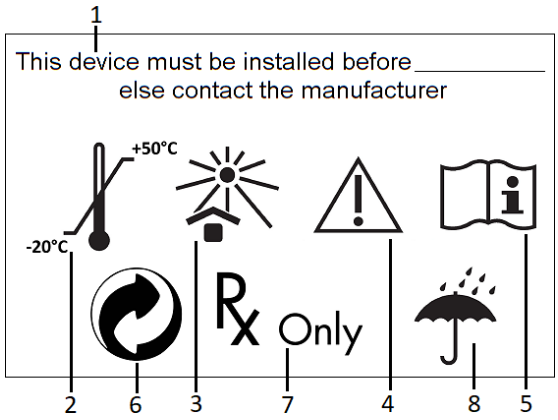
- 1 шнур питания
- 1 коннектор 3,5 мм для порта сигнализации
- 1 комплект коннекторов для быстрого соединения

Аксессуары не применяются с многокомнатными ЭКО-инкубаторами MIRI® и MIRI® Humidity.

7 Символы безопасности и этикетки

На поверхности многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity имеется несколько пользовательских этикеток, которые служат руководством для пользователя. Пользовательские этикетки показаны ниже.

Таблица 7.1 Упаковочная коробка и этикетки по электробезопасности

Описание	Изображение
Этикетка упаковочной коробки: 1. Если устройство хранится дольше срока годности, его необходимо вернуть производителю для проведения испытания на новый выпуск. 2. Температура транспортировки от -20 °C до +50 °C. 3. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 4. Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве. 5. Ознакомьтесь с инструкциями по правильному использованию устройства. 6. Не используйте, если упаковочный материал поврежден. 7. Только по рецепту. 8. Хранить в сухом месте.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.2 Маркировка устройств

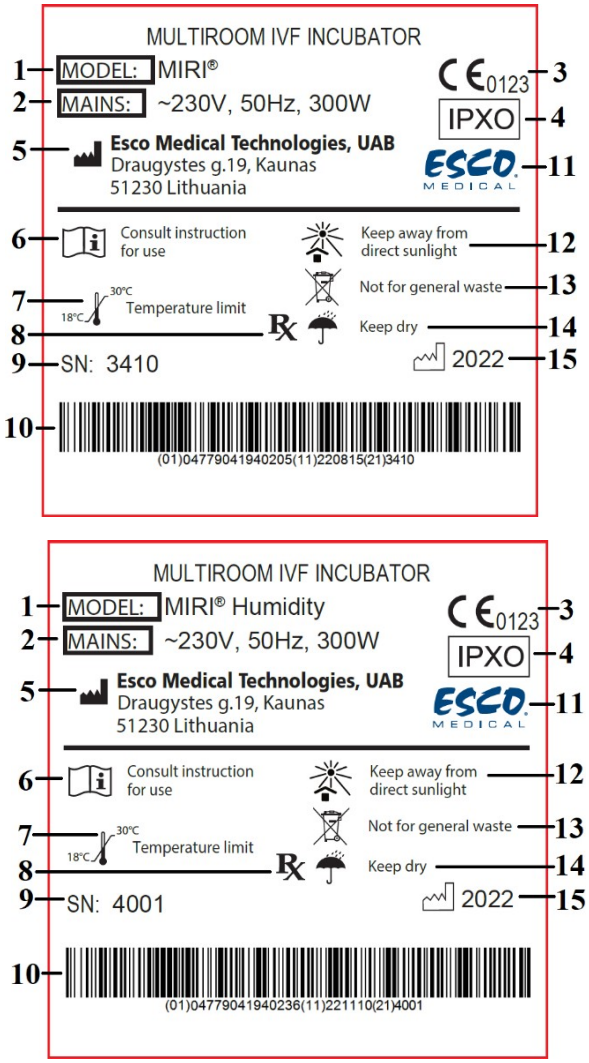
Описание	Изображение
1. Модель. 2. Номинальная мощность сети. 3. Знак CE. 4. Не защищены от проникновения воды. 5. Адрес производителя и страна происхождения. 6. Посмотреть инструкцию по применению. 7. Температурный предел. 8. Только Rx. 9. Серийный номер. 10. Код UDI-DI. 11. Логотип. 12. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 13. Соблюдайте требования WEEE. 14. Хранить в сухом месте. 15. Год производства.	

Таблица 7.3 Информационные этикетки на многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity

Описание	Изображение
Порт связи USB	
Впускное отверстие для CO_2	
впуск N_2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BNC pH	
Порт сигнализации	
Описание	Изображение
Номера отделений указаны в верхнем углу крышки с помощью этикетки	
Максимальное давление 0,8 бар	
Фильтр VOC/HEPA (только для модели MIRI®)	
pH Безопасное чувство	
Порты для отбора проб газа	
Датчики валидации PT 1000	

Подключенное внешнее устройство к соединениям ввода/вывода сигналов должно соответствовать соответствующему стандарту безопасности для медицинского оборудования EN 60601-1. Это относится к USB-подключению.

Номера отделений показаны на рисунке ниже, а также указаны на верхней части крышек с этикеткой:



Рисунок 7.1 Номера отделений на многокомнатных инкубаторах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКО MIRI®



Рисунок 7.2 Номера отделений на многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® Humidity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Важные указания по безопасности и предупреждения

8.1 Перед установкой

1. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Свяжитесь с Esco Medical или местным представителем.
2. Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.
3. Всегда держите эти инструкции в доступном месте рядом с устройством.

8.2 Во время установки

1. Никогда не ставьте это устройство на другое оборудование, выделяющее тепло.
2. Установите устройство на ровную, твердую и устойчивую поверхность.
3. Не ставьте устройство на ковер или подобные поверхности.
4. Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением (заземляющей).
5. Для вашей безопасности предусмотрена вилка заземляющего типа с двумя лезвиями и третьим штырем. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.
6. Всегда подключайте шнур питания к правильно заземленной розетке и используйте только тот шнур, который входит в комплект поставки устройства.
7. Не устанавливайте вблизи источников тепла, таких как радиаторы, калориферы, печи или другие устройства, выделяющие тепло.
8. Не используйте это устройство вблизи источников воды.
9. Используйте только газы CO_2 100% концентрации и N_2 100% концентрации.
10. Всегда используйте внешний HEPA-фильтр для входных газов CO_2 и N_2.
11. Не используйте этот продукт, если температура в помещении превышает 30 °C.
12. Установите устройство в месте с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Оставьте свободное пространство не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев и обеспечить доступ к выключателю ON/OFF на задней панели.
13. Данное устройство предназначено только для использования внутри помещений.
14. Устройство должно быть подключено к подходящему источнику бесперебойного питания (ИБП).

8.3 Установка постов

1. Все процедуры обслуживания поручите квалифицированному сервисному персоналу.
2. Обслуживание необходимо проводить в соответствии с руководством по обслуживанию, а также в случаях, когда прибор был каким-либо образом поврежден, например, если его уронили, он подвергся воздействию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дождя или влаги или не работает нормально. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity содержат высоковольтные компоненты, которые могут представлять опасность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отключайте устройство от сети во время грозы или если оно не используется в течение длительного периода времени.
4. Защищайте шнур питания от наступания или защемления, особенно в области вилки, удобных розеток и в месте его выхода из аппарата.
5. Выполняйте калибровку температуры и газа с интервалами, описанными в руководствах.
6. Никогда не оставляйте крышки открытыми более чем на 10 секунд во время использования.
7. Фильтры VOC/HEPA необходимо менять каждые 3 месяца (не применяется для многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® Humidity).
8. Для поддержания безопасности устройства необходимо выполнять план технического обслуживания.
9. НИКОГДА не перекрывайте отверстия подачи газа в отсеке.
10. Убедитесь, что давление подачи газов CO_2 и N_2 поддерживается стабильным на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80
- 8,70 PSI).
11. Никогда не используйте никакой другой фильтр, кроме фильтра Esco Medical. В противном случае гарантия будет аннулирована.
12. Не используйте прибор без соответствующего фильтра Esco Medical VOC/HEPA (не применяется для многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® Humidity).

9 Начало работы

⚠ **Установка многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity должна производиться только уполномоченным и обученным персоналом!**

1. Следуйте указаниям, приведенным в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения".
2. Подключите сетевой кабель к ИБП.
3. Подключите сетевой кабель к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity.
4. Подключите газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity в задней части.
7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 20 мин.
9. Следуйте указаниям руководства по валидации (см. раздел "34 Валидация руководство")
10. Завершите обучение пользователей и закончите чтение инструкций.
11. После фазы "прожига" в течение 24 часов устройство готово к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованию, если тестирование прошло успешно.

☞ **Очистите и продезинфицируйте устройство перед использованием. Он не поставляется стерильным или в клинически приемлемом состоянии чистоты. Обратитесь к разделу инструкций по очистке в данном руководстве для получения рекомендаций производителя!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Подключение к электросети

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity поставляются со съемным сетевым шнуром питания. Сетевой шнур подготовлен для страны, в которой предполагается использовать прибор.

Выключатель ON/OFF предоставляет пользователю возможность изолировать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity от электросети.

⚠ **Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением! Вилка с заземлением имеет две лопасти и штырь, который предусмотрен для вашей безопасности. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.**

Потребляемая мощность составляет 230 В 50 Гц ИЛИ 115 В 60 Гц. Встроенный блок питания имеет режим переключателя, который автоматически настраивается на нужную мощность сети между 100 В-240 В переменного тока 50-60 Гц.



Рисунок 10.1 Источник питания

11 Газовые соединения

На задней панели устройства есть два входа для газа. Эти порты обозначены как "CO_2 100% вход" и "N_2 100% вход".



Рисунок 11.1 Газовые входы на задней панели многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход CO_2 должен быть подключен к 100% концентрации CO_2. Контроль CO_2 в отсеке возможен в диапазоне от 2,0% до 9,9%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход N_2 должен быть подключен к N_2 100% концентрации, если требуются условия с низким содержанием кислорода. Контроль O_2 в отсеках возможен в диапазоне 5,0% - 20,0% путем подачи N_2.

Вход для предварительно смешанного газа должен быть соединен с входом для CO_2.

Давление газа на входе должно быть в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) и должно поддерживаться стабильным!

Всегда используйте высококачественный регулятор давления, который может быть настроен с необходимой точностью для обоих газов.



Рисунок 11.2 Регулятор давления

Подсоедините газ CO_2 к входу CO_2 с помощью подходящей силиконовой трубки. Убедитесь, что трубка закреплена зажимом, чтобы она случайно не ослабла при резком колебании давления. Используйте прилагаемый фильтр HEPA 0,2µ на газовой линии непосредственно перед входом на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity. Обратите внимание на направление.

Аналогично подключите вход N_2 к баллону с азотом.



Рисунок 11.3 Газовый фильтр

Аналогично подключите вход N_2 к баллону с азотом.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity также могут работать на предварительно смешанном газе. Это более дорогой вариант потребления газа. Это также означает, что пользователь не может регулировать уровни CO_2 и O_2 без изменения подачи газа. Пожалуйста, прочитайте раздел "13 Установка с предварительно смешанным газом" ниже для получения более подробной информации об использовании прибора на предварительно смешанном газе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 HEPA / VOC фильтр (применяется только для модели MIRI®)

ЛОС - это соединения на основе углеводородов, которые содержатся в топливе, растворителях, клеях и других соединениях. Примеры ЛОС включают изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винилхлорид.

ЛОС также могут присутствовать в медицинских газах, таких как CO_2 и N_2. Для предотвращения попадания этих паров в ваши многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® для медицинских газов необходимо использовать встроенные фильтры ЛОС.

Неожиданные источники ЛОС часто встречаются в лабораториях ЭКО. Это могут быть чистящие средства, парфюмерия, столярные изделия, смазка на колесах оборудования и источники в оборудовании ОВКВ.

ЛОС обычно измеряются в частях на миллион (ppm.) Они также могут быть представлены в частях на миллиард (ppb.) Для ЭКО рекомендуемое количество ниже 0,5 ppm; общее количество ЛОС должно быть ниже <0,2 ppm или предпочтительно равно нулю.

Высокие уровни ЛОС (более 1 промилле) токсичны для эмбрионов, что приводит к плохому развитию эмбриона и даже вероятному недостижению стадии бластоцисты.

Уровни ЛОС в диапазоне 0,5 промилле обычно обеспечивают приемлемое развитие бластоцисты и приемлемые показатели беременности, но, скорее всего, приведут к высокому проценту выкидышей.

В конструкцию многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® встроен комбинированный фильтр HEPA и VOC-фильтр (угольный фильтр). Перед поступлением в многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® газ проходит через фильтр за один проход. Затем, по возвращении из отсека, газ снова фильтруется. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI®.

Комбинированный HEPA- и VOC-фильтр установлен на задней панели устройства для облегчения доступа и замены.

12.1 Установка новой фильтрующей капсулы

Две синие крышки, установленные на фильтре, можно выбросить при разворачивании. Правильная работа фильтра имеет решающее значение для производительности системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ Фильтрующий элемент необходимо менять каждые 3 месяца.

Отметьте дату его установки и обязательно соблюдайте этот интервал!

Начните с того, что вставьте синие фитинги на фильтре в гнезда держателя фильтра. Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и фильтре должна быть направлена в одну сторону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 12.1 Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI®



Рисунок 12.2 Способ протяжки фильтра



Рисунок 12.3 Фильтр на месте

Затем одновременно вдавите оба угловых фитинга (используя обе руки) в отверстия до щелчка. Последний шаг в 4 мм должен быть жестким.

⚠ **Неправильно установленный фильтрующий элемент приведет к тому, что устройство будет работать не так, как задумано. Это опасно!**

Фильтр извлекается, аккуратно вытягивая его прямо, используя обе руки.

⚠ **Никогда не запускайте многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI®, если отсутствует фильтрующий элемент! Может произойти опасное загрязнение частицами!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Пользовательский интерфейс

В следующих главах будут объяснены функции, связанные с клавишами и пунктами меню.

Пользовательский интерфейс управляет ежедневно используемыми функциями и более сложными настройками, которые могут быть сделаны в устройстве. Основные клавиши и их назначение представлены в таблице 13.1.

Таблица 13.1 Основные клавиши и их назначение

Описание	Изображение
Основные клавиши	
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ Находится в задней части устройства	
Клавиша тревоги Он отключает звуковой сигнал и визуально указывает на состояние тревоги мигающим красным кругом света. Звуковой сигнал тревоги включится через 5 минут. Его можно снова отключить.	
Панель дисплея Отображает информацию о текущем состоянии устройства. Дисплей состоит из 7 x 16-сегментных светодиодов высокой яркости. Первый из них - красный - служит для предупреждения пользователя. Остальные 6 - синие и используются для отображения нормального режима работы. условия.	
Клавиша уставки Используется для выбора пунктов меню и изменения их состояния. Он также используется для изменения заданных значений температуры и газа.	
Клавиши со стрелками вверх, вниз и вправо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1 Активация регуляторов тепла и газа

Управление нагревом и газом активируется с помощью переключателя "ON/OFF" в задней части.

Вскоре после активации системы на главном дисплее будут попеременно отображаться показания следующих 4 параметров:

Температура	= Температура в °C
CO_2	= концентрация CO_2 в %
O_2	= концентрация O_2 в %
Режим	= Открытая/нефтяная культура

13.2 Системное меню

Нажмите и удерживайте кнопки (⇧) и (⇩) вместе в течение 3 секунд, чтобы войти в меню.

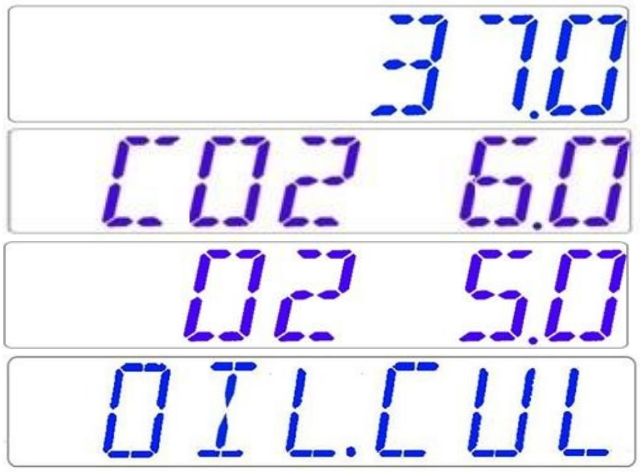
Перемещайтесь по меню с помощью:

- клавиша со стрелкой вправо (⇨) = ввод
- Клавиши со стрелками вверх (⇧) и вниз (⇩) = предыдущий ИЛИ следующий
- Клавиша SP/Enter = изменить ИЛИ принять

Нажмите и удерживайте кнопки (⇧) и (⇩) вместе в течение 3 секунд, чтобы полностью выйти из меню.

13.3 Статус

Чередование 4 значений при нормальных условиях работы.

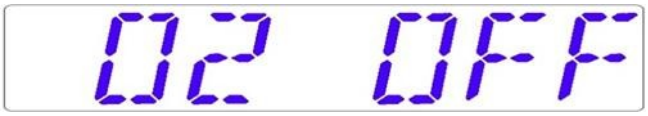


Принудительная прокрутка между параметрами с помощью клавиши (⇨).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ Если регулятор O_2 деактивирован, система покажет "O2 OFF".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если режим использования - "Открытая культура" (без масла или культуры с парафиновым покрытием), устройство должно быть настроено на это и отображаться на дисплее:

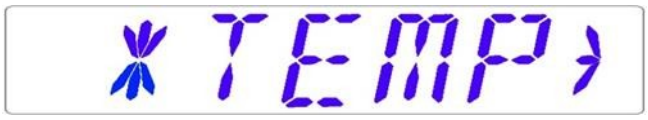


13.4 Главное меню

Нажмите кнопку (⇨), чтобы войти в меню.
Пользователь может выйти из меню, нажав клавишу (⇧).



Температура - это первая категория, когда пользователь входит в меню. Нажмите клавишу (⇨), чтобы войти в подменю Температура.



Нажмите клавишу (⇩), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите клавишу (⇨) для входа в подменю CO_2.



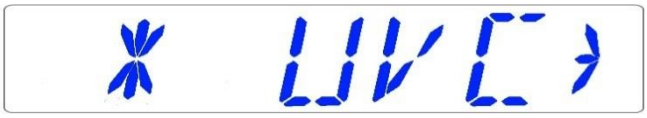
Нажмите клавишу (⇩), чтобы прокрутить меню дальше вниз. Нажмите клавишу (⇨) для входа в подменю O_2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите клавишу (⇩), чтобы прокрутить меню дальше вниз.
Нажмите кнопку (⇨), чтобы войти в подменю UVC-света (недоступно в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® Humidity).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите клавишу (⇩) для прокрутки до последней категории в меню. Нажмите клавишу (⇨) для входа в подменю Сервис.



13.4.1 Подменю "Температура

Нажмите клавишу (⇨) в меню температуры, чтобы войти в подменю температуры. Выполните калибровку, удерживая нажатой клавишу SP и используя клавиши (⇧) и (⇩) для регулировки.



Переход к следующему пункту подменю осуществляется клавишей (⇩) или на один шаг вверх клавишей (⇧).

☞ Каждый отсек имеет два внутренних температурных датчика. Один в крышке отсека, другой - в дне отсека.

Пример - как откалибровать температуру:

Температура должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного прибора. С помощью качественного термометра было подсчитано, что T1 составляет 37,4 °C. Найдите в подменю пункт "T1 CAL", нажмите и удерживайте клавишу SP. На дисплее должно отобразиться:



Отрегулируйте температуру, нажав кнопку (⇧) 4 раза, удерживая кнопку SP нажатой. На дисплее будут отображаться шаги 37.1, 37.2, 37.3 и 37.4. Когда температура сравняется с измеренной, отпустите клавишу SP. Новое значение будет сохранено, и датчик температуры для зоны T1 будет модифицирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура калибровки одинакова для T1 - T12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.2 Подменю CO_2

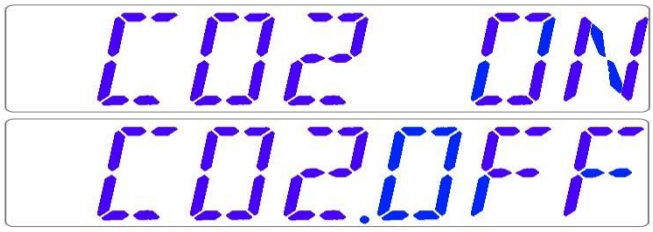
Нажмите клавишу (⇨) в меню CO_2, чтобы войти в подменю CO_2. Первым пунктом подменю O_2 является калибровка датчика O_2:



Откалибруйте CO_2, удерживая нажатой кнопку SP и используя кнопки (⇧) и (⇩) для регулировки. Перейдите к следующему пункту подменю CO_2 клавишей (⇩) или на один шаг вверх клавишей (⇧).



Включите/выключите регулирование CO_2, удерживая клавишу SP и нажимая клавиши (⇧) или (⇩).



Состояние по умолчанию для регулятора CO_2 - ВЫКЛ.

Перейдите к следующему пункту подменю CO_2 с помощью клавиши (⇩) или на один шаг вверх с помощью клавиши (⇧). Отображается расход CO_2 (его нельзя отрегулировать):



Он показывает количество газа CO_2, введенного в систему при регулировании. Объем показывается в литрах/час. Обычно он колеблется вместе с регулированием CO_2.

Нажмите клавишу (⇩) для перехода к следующему пункту подменю CO_2. Отображается показатель внутреннего давления CO_2 (его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity. Она

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

регулируется на внешнем газовом регуляторе):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение указывается в барах и должно постоянно составлять 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Пример - как откалибровать CO_2:

Концентрация газа CO_2 должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного устройства. Реальное согласование CO_2 было оценено в 6,4% на одном из портов для отбора проб газа. Каждый порт подходит для этой цели.

Найдите "CO2 CAL" в подменю CO_2 и нажмите клавишу SP. На дисплее отобразится:



Настройте калибровку на нужный уровень, нажав клавиши (⇧) или (⇩). В данном случае мы хотим настроить на 6,4%. Нажмите кнопку (⇧) 4 раза. На дисплее появятся значения 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 и
6.4. Когда CO_2 сравняется с измеренным CO_2, отпустите клавишу SP. Новое значение будет сохранено, и калибровка датчика CO_2 будет изменена.

☞ **Восстановление чистого CO_2 100% газа до 5% происходит менее чем за 4 минуты.**

☞ **Калибровка выполняется путем регулировки уровня CO_2 в соответствии с измерением уровня CO2 на выходе газоотборника внешним надежным устройством для измерения CO_2.**

⚠ **Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.**

13.4.3 Подменю O_2

Нажмите клавишу (⇨) на O_2, чтобы войти в подменю O_2.
Первым пунктом подменю O_2 является калибровка датчика O_2:



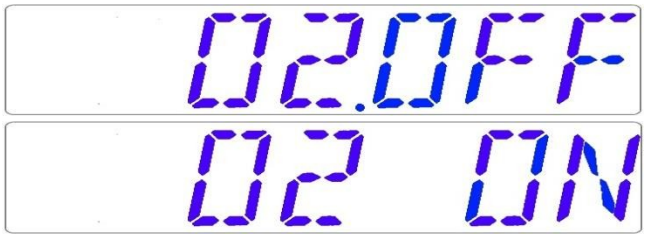
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откалибруйте O_2, удерживая нажатой кнопку SP и используя кнопки (⇧) и (⇩) для регулировки. Перейдите к следующему пункту подменю O_2 с помощью клавиши (⇩) или на один шаг вверх с помощью клавиши (⇧).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включите/выключите регулирование O_2, удерживая клавишу SP и нажимая клавиши (⇧) или (⇩).



☞ **Состояние по умолчанию для регулятора O_2 - ВЫКЛ.**

Перейдите к следующему пункту подменю O_2 с помощью клавиши (⇩) или на один шаг вверх с помощью клавиши (⇧). Отображается расход N_2 (его нельзя отрегулировать):



Он показывает количество газа N_2, подаваемого в систему при регулировании. Объем показывается в литрах/час. Обычно он колеблется вместе с регулированием O_2.

Нажмите кнопку (⇩) для перехода к следующему пункту подменю O_2.

Показан показатель внутреннего давления O_2 (его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity. Он регулируется на внешнем газовом регуляторе):



Значение указывается в барах и должно постоянно составлять 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Пример - как откалибровать O_2:

Концентрация газа O_2 должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного прибора. Реальная концентрация O_2 была оценена в 5,3% на одном из портов для отбора проб газа. Каждый порт подходит для этой цели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Найдите "O2 CAL" в подменю O2 и нажмите клавишу SP. На дисплее отобразится:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройте калибровку на нужный уровень, нажав клавиши (⇧) или (⇩). В данном случае мы хотим настроить на 5,3%. Нажмите кнопку (⇧) 3 раза. На дисплее появятся значения 5.0, 5.1, 5.2 и 5.3. Когда O2 сравняется с измеренным O2, отпустите клавишу SP. Новое значение будет сохранено, и калибровка датчика O2 будет изменена.

☞ Калибровка выполняется путем регулировки уровня O2 в соответствии с измерением уровня O2 на выходе газового отбора внешним надежным устройством для измерения O2.

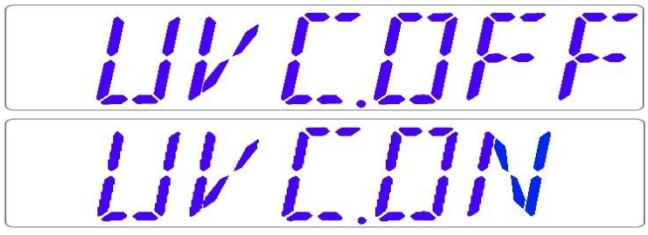
☞ Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.

13.4.4 Подменю ультрафиолетового света (применимо только для модели MIRI®)

Нажмите кнопку (⇨) на UV-C, чтобы войти в подменю UVC-излучения.



Включите/выключите регулировку УФ-С света, удерживая клавишу SP и нажимая клавиши (⇧) или (⇩).



☞ Состояние по умолчанию для УФ-лампы - "ВКЛ".

УФ-лампа автоматически выключается при выключении устройства.

☞ Для оптимальной очистки воздуха рекомендуется, чтобы при использовании прибора УФ-лампа была установлена в положение "ON".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

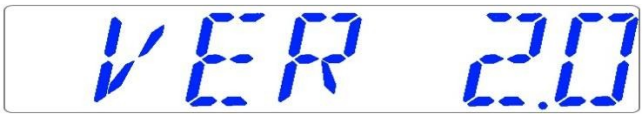
13.4.5 Подменю "Сервис

Нажмите клавишу (⇨) в меню обслуживания, чтобы войти в подменю обслуживания. По умолчанию сервисное подменю заблокировано. На дисплее будут попеременно отображаться:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

И текущая версия установленной прошивки:



Версия 2.0 приведена только в качестве примера. Номер последней версии уточняйте в компании Esco Medical или у местного представителя.

Перейдите к следующему пункту сервисного подменю клавишей (⇩) или на

один шаг вверх клавишей (⇧). На дисплее появится функция "GAS":



Нажмите клавишу (⇨) для входа и клавишами (⇩) или (⇧) выберите "PREMIX" или "CO_2/N_2". Нажмите клавишу SP и клавишами (⇩) или (⇧) выберите газовый режим "PREMIX" или "CO_2/N_2". Отпустите кнопку SP, и выбранный режим будет сохранен.

При использовании режима предварительной газовой смеси необходимо использовать газ с более высокой градацией, чем заданное значение. Например, если вам необходимо достичь уставки газа в 5% CO_2, газ для предварительной смеси должен иметь в своем составе 6% CO_2.

Выйдите из меню, нажав клавишу (⇧).

14 Установка с предварительно смешанным газом

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity в первую очередь предназначены для работы на 100% CO_2 и 100% N_2. Он также может работать на предварительно смешанном газе. При работе на 100% CO_2 и 100% N_2 точность прибора будет значительно выше (< 0,2% от выбранной уставки) по сравнению с использованием прибора на предварительно смешанном газе. Газ с предварительным смешиванием обычно используется в более простых системах инкубации, которые не содержат датчиков CO_2 и O_2 и не имеют возможности смешивания газов.

В данном разделе описана установка многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity в клинике ЭКО, работающей на предварительно смешанном газе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация смешиваемого газа должна быть выбрана специально в соответствии с требованиями культуральной среды. Поскольку многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity не могут изменять концентрацию, результирующий pH среды будет зависеть от правильного выбора концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имейте в виду, что расход предварительно смешанного газа будет значительно выше по сравнению с чистым газом. Восстановление до заданного значения будет более длительным.

14.1 Процедура установки на объекте

Соблюдайте все инструкции, приведенные в руководстве по установке, и указания, приведенные в разделе "Инструкции и предупреждения по технике безопасности" руководства пользователя.

Вместо того чтобы подключать многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity только к 100% CO_2 или к 100% CO_2 и 100% N_2, инкубатор подключается только к предварительно смешанному источнику.

Смешанный газ следует подключать только к газовому порту CO_2 (шланговое соединение диаметром 4 мм).

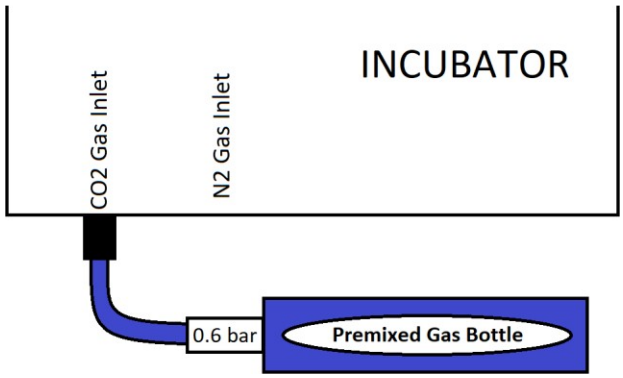


Рисунок 14.1 Подключение к инкубатору предварительно смешанного газа

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом "11 Подключение газа" данного руководства выше для более подробных требований к подключению газа.

Измерьте концентрацию газа из баллона с предварительно смешанным газом с помощью калиброванного газоанализатора. Результат измерения важен для настройки устройства и правильной работы.

Регулирование CO_2 должно быть "ON" в меню многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity. Обычно по умолчанию для CO_2 установлено значение "ON", а для O_2 - "OFF".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультикомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity должен быть установлен в режим работы с газом для предварительной смеси.

Пожалуйста, следуйте этим

инструкциям: Нажмите клавишу (⇨)

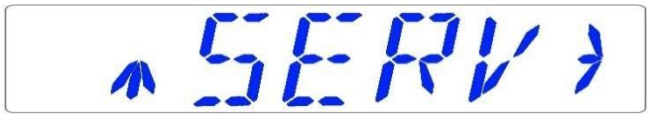
для входа в меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь может выйти из меню, нажав клавишу (⇧).



Нажмите клавишу (⇨), чтобы войти в подменю Сервис.



На дисплее отобразится текущая версия установленной микропрограммы. Перейдите к следующему пункту сервисного подменю клавишей (⇩) или на один шаг вверх клавишей (⇧).

На дисплее появится функция "GAS":



Нажмите клавишу (⇨) для входа и клавишами (⇩) или (⇧) выберите "PREMIX" или "CO_2/N_2". Нажмите клавишу SP и клавишами (⇩) или (⇧) выберите газовый режим "PREMIX" или "CO_2/N_2". Отпустите кнопку SP, и выбранный режим будет сохранен.

Выйдите из меню, нажав клавишу (⇧).

☞ **Заданное значение CO_2 должно быть на 0,1% ниже измеренного значения газа предварительной смеси (т.е. 4,9%, если измерено 5,0%).**

☞ **Уставка O_2 должна быть на 1% выше, чем измеренное значение газа предварительной смеси (т.е. 5,0%, если измерено 6,0%).**

Для изменения уставок CO_2 и O_2, пожалуйста, прочитайте разделы 16.2 и 16.3.

⚠ **Если уставки настроены неправильно, может возникнуть непрерывный поток газа, что приведет к высокому расходу газа и неправильному времени восстановления.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity содержат высококачественные датчики CO_2 и O_2. Они будут измерять поступающий предварительно смешанный газ. Убедитесь, что датчики показывают ожидаемый процент газа на дисплее устройства. Это процент, который близок к значениям, указанным в сертификате газа**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бутылка. Если это не так, необходимо установить, соответствует ли концентрация в бутылочке согласно сертификату. Если да, то необходимо откалибровать датчики многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity. Обратитесь к разделам руководства пользователя по калибровке газа. Если газовый баллон не содержит ожидаемой смеси, обратитесь к поставщику газового баллона.

14.2 Обучение пользователей

Объясните пользователю:

1. Как видно на дисплее, значения концентрации газа должны быть на 0,1% (CO_2 ниже, а O_2 выше) от ожидаемых ими значений. Если они попытаются изменить уставку или калибровку, чтобы избавиться от смещения, регулирование не будет работать.
2. Они не могут устанавливать уставки, которые обычно задаются при использовании 100% CO_2 и 100% N_2 в качестве исходного газа. Это неизбежный компромисс при использовании предварительно смешанного газа. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity не могут изменять состав газа, который предварительно смешивается.
3. Если pH среды не соответствует норме, они должны получить новую смесь предварительно смешанного газа. Они не могут ничего регулировать в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity.
4. Если они переходят на другую концентрацию, уставки многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® или MIRI® Humidity должны быть соответствующим образом скорректированы, как описано выше. Они также должны проверить расход при переходе на новый флакон, если он не содержит точно такую же газовую смесь.

15 Сигналы тревоги

На дисплее отображается красная буква "A" и сообщение о состоянии затронутого параметра при единичной неисправности. Звуковой сигнал может быть отключен однократным нажатием кнопки тревоги (включается/выключается на 5 минут). Будет показана красная стрелка, указывающая на срабатывание сигнала тревоги из-за слишком высоких или слишком низких значений, а клавиша включения/выключения звука будет мигать красным цветом:



Рисунок 15.1 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковой сигнал представляет собой 3 коротких звуковых сигнала, за которыми следует 3-секундная пауза. Все сигналы тревоги имеют одинаковую звуковую картину. Уровень звукового давления составляет 61,1 дБ(А).

⚠ **Убедитесь, что уровень звукового давления окружающей среды не превышает 62 дБ(А), так как пользователь не услышит сигнал тревоги!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1 Сигналы тревоги по температуре

Все 6 отсеков могут подавать сигнал тревоги, если их температура изменяется более чем на ±0,5
°C от заданного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±0,5 °C от текущей температуры приведет к подаче сигнала тревоги. То же самое относится ко всем калибровочным настройкам.

После "A" цифра будет указывать на зону, вызывающую тревогу.

Слишком высокая температура в отсеке 3:



Слишком низкая температура в отделении 1:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по температуре.

Расположение зон и размещение датчиков описано в разделе "16 Температура поверхности и измерение температуры".

Если датчик температуры неисправен, об этом будет свидетельствовать следующее предупреждение:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это означает, что датчик в отсеке 2 вышел из строя. В качестве меры предосторожности обогрев пострадавшей зоны будет отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Сигнализаторы уровня газа

15.2.1 Сигнализаторы CO_2

Сигнализация уровня газа CO_2 активируется, если концентрация газа CO_2 отклоняется более чем на
± 1% от заданного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ± 1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня газа. То же самое относится ко всем калибровочным настройкам.

% газа CO_2 слишком низкий:



Слишком высокий % газа CO_2:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по уровню CO_2.

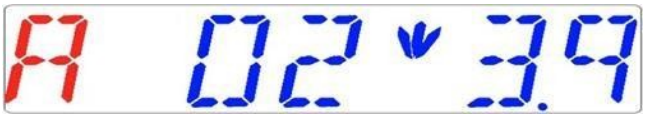
15.2.2 Сигналы тревоги O_2

Сигнализация уровня газа O_2 активируется, если концентрация газа O_2 отклоняется более чем на
±1% от заданного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня газа. То же самое относится ко всем калибровочным настройкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O2 % слишком низкий:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O2 % слишком высок:



Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги уровня O2.

15.3 Сигнализаторы давления газа

15.3.1 Сигнализация давления CO2

Если подача газа CO2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа CO2, многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity перейдут в режим тревоги по давлению CO2. На дисплее появится надпись "CO2 P", что указывает на неправильное входящее давление газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.



"P" означает давление.

Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.3.2 Сигнализация давления N_2

Если подача газа N_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа N_2, многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity перейдут в режим тревоги по давлению N_2. На дисплее появится надпись "N2 P", что указывает на неправильное давление входящего газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.



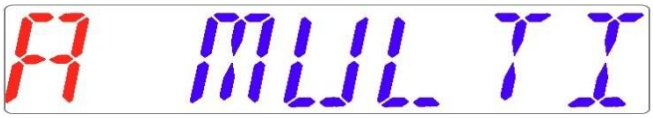
"P" означает давление.

Дисплей зафиксирует состояние тревоги и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии. Если нажать клавишу отключения звука, дисплей перейдет в нормальное состояние и будет показывать параметры в течение 5 минут, пока звуковой сигнал не включится снова. Кнопка отключения сигнала тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению N_2.

15.4 Множественные сигналы тревоги

При наличии двух или более сигналов тревоги на дисплее отображается сначала "A MULTI", а затем условия тревоги:



Поток будет принудительно подаваться в соответствии с аварийными сигналами. Сигнализации температуры имеют 1-й приоритет, сигнализации уровня газа - 2-й, а давления газа - 3-й.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Порядок действий в чрезвычайных ситуациях", чтобы узнать, как вести себя при многократной тревоге.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Сигнальная ультрафиолетовая лампа (применяется только для модели MIRI®)

Сигналы тревоги на УФ-лампе будут отображаться только в виде предупреждающего сообщения во время нормального состояния. Появится красная буква "S". **Звуковой сигнализации не будет.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пользователь должен обратиться к дистрибьютору для получения дальнейших указаний или проведения сервисного осмотра. Только после возобновления работы УФ-лампы "S" исчезнет.

За более подробной информацией обращайтесь к дистрибьютору Esco Medical.

15.6 Сигнализация о потере питания

При отключении питания многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity подаст звуковой сигнал примерно на 4 секунды, а светодиод на кнопке отключения сигнала тревоги будет мигать.



Рисунок 15.2 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги о потере питания.

15.7 Краткое описание сигналов тревоги

В таблице ниже приведен список всех возможных сигналов тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity.

Таблица 15.1 Все возможные сигналы тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкая температура сигнализация	Если температура падает ниже 0,5 °C от SP. Применяется для всех температура дна отсека	Показания датчиков каждой температурной зоны	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокая температура сигнализация	Если температура повышается более чем на 0,5 °C по сравнению с SP. Применяется для всех температура дна отсека		Технический	Высокий приоритет сигнализ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкий уровень O_2	Если концентрация O_2 падает на 1% от SP, через 5 минут включается сигнал тревоги включится	Показания датчика O_2	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокий уровень O_2	Когда концентрация O_2 повышается на 1% от SP, через 5 мин. срабатывает сигнал тревоги включится		Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкое давление входящего CO_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление CO_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкое давление входящего N_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление N_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
УФ-сигнализация	Если ультрафиолетовая лампа неисправна	Показания ультрафиолетового датчика	Технический	Информативный сигнализация

15.8 Проверка сигнала тревоги

В таблице ниже приведен список того, как и когда следует проверять работоспособность системы сигнализации.

Таблица 15.2 Проверка сигналов тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity

Название сигнала тревоги	Как проверить сигнал тревоги	Когда проверять сигнал тревоги
Сигнализация высокой температуры	Уменьшите заданное значение на 3,0 °C от текущая уставка	
Сигнализация низкой температуры	Положите холодную металлическую деталь в середину отсек и закройте крышку	
Высокий уровень CO_2	Уменьшите значение уставки на 3,0% от текущая уставка	Если у вас есть подозрение, что сигнализация неисправна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Изменение заданных значений

16.1 Заданное значение температуры

Заданное значение температуры можно настроить в диапазоне от 24,9 °C до 40,0 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По умолчанию заданное значение температуры составляет 37,0 °C.

Чтобы изменить заданное значение температуры, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается текущая температура:



2. Удерживая кнопку SP, используйте кнопки (⇧) и (⇩) для настройки уставки: одно нажатие кнопки соответствует изменению на 0,1.
3. После изменения температуры отпустите кнопку SP. Значение теперь сохранено.

Если на дисплее не отображается текущее показание температуры, кнопка (⇨) переключает показания температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.2 Заданное значение концентрации газа CO_2

Концентрацию CO_2 можно регулировать в диапазоне от 2,0% до 9,9%.

По умолчанию уставка CO_2 составляет 6,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации CO_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается концентрация газа CO_2:



2. Удерживая кнопку SP, используйте кнопки (⇧) и (⇩) для настройки уставки: одно нажатие кнопки соответствует изменению на 0,1.
3. После изменения уставки концентрации газа CO_2 отпустите кнопку SP. Значение теперь сохранено.

Если на дисплее не отображается текущее показание CO_2, кнопка (⇨) переключает показания температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.3 Заданное значение концентрации газа O_2

Концентрацию O_2 можно регулировать в диапазоне от 5,0% до 20,0%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По умолчанию уставка O_2 составляет 5,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации O_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается концентрация O_2:



2. Удерживая кнопку SP, используйте кнопки (⇧) и (⇩) для настройки уставки: одно нажатие соответствует изменению на 0,1.
3. После изменения температуры отпустите кнопку SP. Значение теперь сохранено.

Если на дисплее не отображается текущее показание O_2, клавиша (⇨) переключает показания температуры, CO_2, O_2 и режима.

16.4 Режим культуры

Режим культуры может быть установлен для "масляной культуры" или "открытой культуры". Режим культуры "под маслом" используется, когда культуральная среда имеет масляный или парафиновый слой. Режим "открытой культуры" используется, когда культуральная среда не имеет никакого покрытия.

По умолчанию установлен режим "Масляная культура".

Чтобы изменить режим культуры, следуйте следующим инструкциям:

1. Когда на дисплее отображается режим культуры:



2. Удерживая клавишу SP, используйте клавиши (⇧) и (⇩) для изменения режима.
3. Когда на дисплее появится нужный/правильный режим, отпустите кнопку SP. Режим теперь установлен.

Если на дисплее не отображаются показания режима, кнопка (⇨) переключает показания температуры, CO_2, O_2 и режима.

Открытая культура возможна в 4-луночной (или аналогичной) посуде в объеме не менее 0,8 мл на лунку без наложения масла в течение максимум 4 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого осмоляльность быстро изменится и достигнет более 300 мОсм/кг. При более длительном периоде риск изменения осмоляльности среды быстро возрастает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме "Масляная культура" температура крышки поддерживается на 0,2 - 0,3 °C выше заданной температуры. В режиме "Открытая культура" температура крышки будет увеличена еще на
на 1,0 °C выше заданной температуры (таким образом, крышка становится на 1,2 - 1,3 °C теплее поверхности вставки).

Разница между режимом открытой культуры и режимом масляной культуры

Существенное различие между режимом открытой культуры и режимом масляной культуры заключается в количестве тепла в крышке. Масло накапливает температуру, поэтому более высокая температура крышки может накапливаться в масле и передаваться в среду, повышая температуру вокруг эмбриона.

Режим открытой культуры предназначен не для культивирования эмбрионов, а (если в этом есть необходимость) для уравновешивания среды. Не используйте режим открытой культуры дольше 4 ч. Объем среды должен быть не менее 0,8 мл (в 4-х луночной посуде). Если среда дольше остается без покрытия маслом, возникает высокий риск изменения осмоляльности среды.

Если у вас возникли вопросы или неуверенность, проконсультируйтесь с Esco Medical или местным представителем компании перед использованием режима открытой культуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity.

17 Температура поверхности и температура измерения

В этом разделе более подробно описана система управления температурой многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® или MIRI® Humidity.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity оснащены 12 совершенно отдельными ПИД-регуляторами для измерения температуры. Каждый контроллер отвечает за контроль температуры в отдельной зоне.

Каждая из 12 доступных зон оснащена отдельным температурным датчиком и нагревателем, что позволяет пользователю регулировать температуру в каждой зоне отдельно, достигая тем самым более высокой точности.

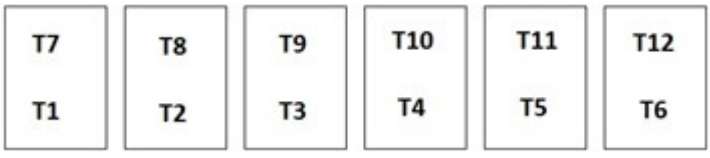


Рисунок 17.1 Температурные зоны в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждую область можно откалибровать отдельно, используя пункт меню, соответствующий соответствующей области. Эти пункты расположены в меню и имеют названия: T1 CAL, T2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL и T12 CAL.

Обзор областей, связанных с названиями датчиков, представлен в таблице ниже:

Таблица 17.1 Области, связанные с датчиками

Область	Дно	Крышка
Отсек 1	T1	T7
Отсек 2	T2	T8
Отсек 3	T3	T9
Отсек 4	T4	T10
Отсек 5	T5	T11
Отсек 6	T6	T12

Чтобы откалибровать температуру в определенной зоне, найдите соответствующее название датчика и настройте его в соответствии с измерением, проведенным с помощью высокоточного термометра.

⚠ **Калибровка температуры выполняется путем настройки Tx (где x - номер датчика) в соответствии с измерением, выполненным на месте, соответствующем размещению посуды.**

⚠ **После регулировки температуры дайте ей стабилизироваться не менее 15 минут, используйте термометр для проверки правильной температуры на каждом участке.**

Будьте внимательны при изменении настроек калибровки - убедитесь, что только измененное значение соответствует месту проведения измерения. Дайте системе время для настройки.

☞ **Между 6 отделениями нет перекрестного нагрева: это уникальная особенность многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна в отделении. Дельта-Т всегда должна составлять 0,2 °C. Таким образом, если температура дна 37,0 °C, температура крышки должна быть 37,2 °C.**

Примечание: как откалибровать температуру в зоне T1 можно найти в разделе 13.4.1 данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"T1" используется для регулировки температуры дна отделения 1. "T7" используется для регулировки температуры на крышке в том же отделении. Помните, что дельта-T между верхней и нижней температурой всегда должна составлять 0,2 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрегулируйте в соответствии с высокоточным измерением, проведенным с помощью подходящего датчика, помещенного в блюдо со средой и накладкой из минерального масла. Поместите блюдо на одно из обозначенных мест, указанных на нагревательной вставке.

Проверяется, если температура крышки точно на 0,2 °C выше температуры дна.

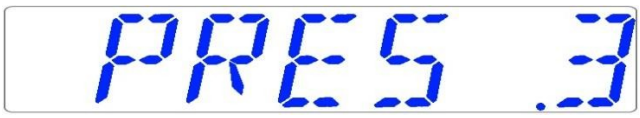
Приклейте подходящий и откалиброванный датчик к середине области крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и запишите показания температуры. Отрегулируйте "T7" до желаемого уровня, используя ту же процедуру, что описана выше. Может потребоваться несколько итераций, прежде чем зона будет полностью откалибрована.

Отсеки со 2-6 регулируются/калибруются аналогичным образом.

18 Давление

18.1 Давление газа CO_2

Давление CO_2 может быть считано в подменю CO_2:



Давление CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

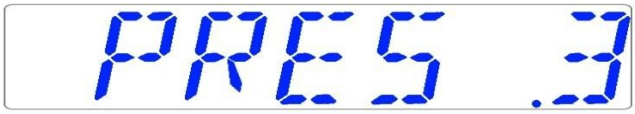
Помните, что существует сигнализация пределов давления: если давление опускается ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В обычных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.2 Давление газа N_2

Давление N_2 может быть считано в подменю O_2:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Давление N_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

☞ **Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление падает ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).**

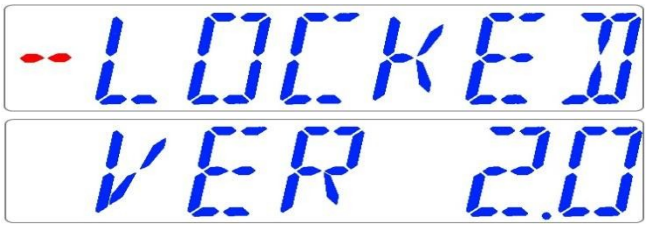
☞ **Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. При нормальных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.**

19 Прошивка

Встроенное программное обеспечение, установленное на ваших многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® или MIRI® Humidity, можно обновлять. Как только появится критически важное обновление, оно будет предоставлено нашим дистрибьюторам по всему миру - они позаботятся о том, чтобы ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity работал с новейшей доступной микропрограммой. Технический специалист может сделать это во время планового ежегодного обслуживания.

Пожалуйста, выполните следующие действия, чтобы проверить встроенное программное обеспечение, которое в настоящее время установлено на вашем устройстве:

1. В меню найдите подменю "Сервис" и нажмите клавишу (⇨) для входа. По умолчанию сервисное подменю заблокировано. На дисплее будет чередоваться надпись "Locked" и текущая установленная версия прошивки:



Версия 2.0 показана только в качестве примера. Текущая версия прошивки мультикомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® составляет 6.5A, а версия прошивки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мультикомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® Humidity - 7.0A.

2. Нажмите клавишу (⇧), чтобы вернуться в подменю.

20 измерение pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity оснащены высококачественной системой измерения pH.

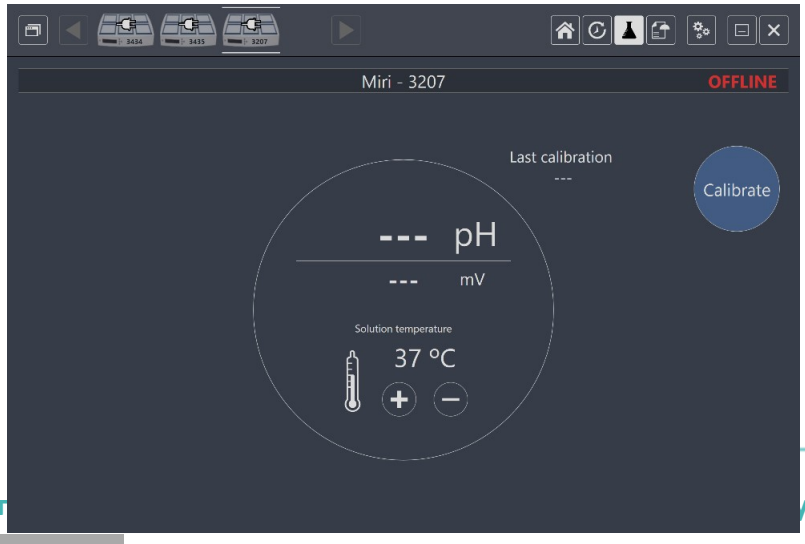
Стандартный разъем BNC с наружной резьбой расположен на задней панели прибора. Он может быть подключен к большинству стандартных комбинированных зондов pH. Зонды, требующие отдельного эталона, использовать нельзя. В соответствии с уровнем температуры, установленным в диалоговом окне калибровки на экране, система выполняет температурную коррекцию (ATC) в соответствии с уровнем температуры в диалоговом окне калибровки. Внешний датчик ATC не может быть использован с системой.



Рисунок 20.1 pH-зонд, подключенный к BNC

Уровень температуры должен быть установлен на правильный уровень в диалоговом окне калибровки на экране (соответствует измерению, выполненному внешним устройством). В противном случае измерение будет неправильным, так как pH является измерением, зависящим от температуры.

Все показания системы pH и диалог калибровки отображаются в программном обеспечении PC Data logger (текущая версия - 2.0.1.0).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20.2 Вид pH в регистраторе данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый метод использования системы - заполнить 4-луночное блюдо буферами трех типов в трех лунках (по одному типу в каждой) и заполнить четвертую лунку культуральной средой. Поместите 4-луночное блюдо в один пустой отсек и оставьте его для уравновешивания.

Перед измерением в культуральной среде откалибруйте зонд в 3 буферах. Промывайте зонд между каждым введением.



Рисунок 20.3 4-луночное блюдо с 3 буферами и средами

Для калибровки необходимо как минимум два буфера. Мы рекомендуем использовать 3 буфера. Один из буферов должен иметь pH 7. Можно использовать любой буфер pH, так как в диалоговом окне калибровки можно установить уровень буфера пользователя. Если доступны только один или два буфера, систему можно использовать, но с пониженной точностью.

Для обеспечения точности методики необходимо, чтобы пользователь был быстрым, поскольку pH начинает очень быстро меняться после открытия крышки. Оптимальное время выполнения процедуры составляет 15 секунд, что дает те же результаты, что и непрерывное измерение, описанное ниже.

Нажмите клавишу "Калибровка":

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

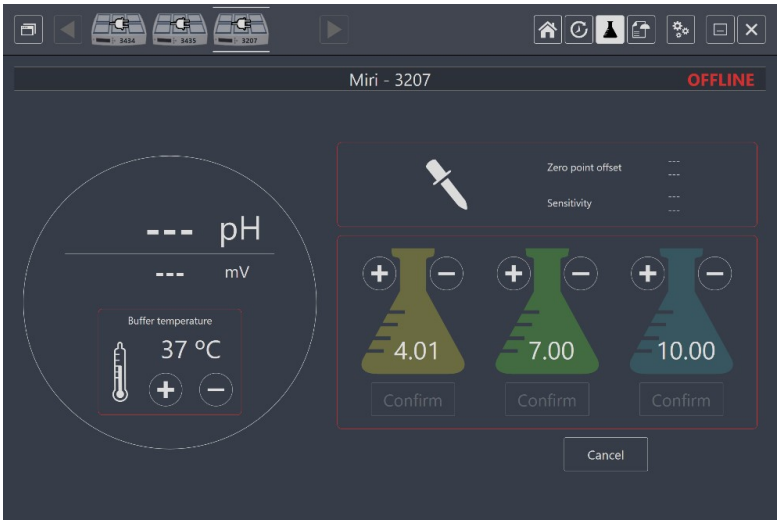


Рисунок 20.4 4-луночное блюдо с 3 буферами и средами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установите уровни буферов с помощью кнопок (+) и (-) в соответствии с используемыми буферами.

Перед измерением в культуральной среде откалибруйте зонд в 2-3 буферах. Необходимо промывать зонд между каждым введением.

После выполнения и сохранения калибровки можно провести быстрое измерение pH в культуральной среде. Убедитесь, что наконечник зонда хорошо покрыт средой и что отверстие через крышку для тестирования достаточно герметично закрыто для поддержания уровня газа (используйте ленту или резиновое уплотнение).

Установка может постоянно измерять pH. Однако кнопку для построения графика можно нажать.

Обычные pH-зонды подвержены влиянию белка, забивающего датчик, что со временем приводит к ложным показаниям (время зависит от типа зонда).

При выборе электрода (зонда) необходимо учитывать его размер, поскольку измерения будут проводиться либо на 4-луночном блюде, либо на капле.

21 Функция SAFE Sense

Существует возможность приобрести многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity со встроенной системой SAFE Sense.

BCSI создал эту систему для обеспечения мониторинга pH в закрытой среде (инкубаторе), чтобы измерять pH без нарушения поддерживаемых оптимальных условий.

Подробнее о программном обеспечении SAFE Sense читайте в руководстве пользователя SAFE Sense, которое можно найти на их сайте: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/.

22 Инструкции по очистке

22.1 Соображения по поводу стерильного устройства

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity не являются стерильными устройствами. Они не поставляются в стерильном состоянии, и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

невозможно поддерживать их стерильность во время использования.

Однако их дизайн был создан с особой тщательностью, чтобы пользователю было легко поддерживать устройство в достаточной чистоте во время использования и не загрязнять основные компоненты.

Конструктивные особенности, призванные обеспечить чистоту, включают:

- Система циркуляции воздуха
- Фильтр HEPA постоянно очищает поступающий газ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фильтр HEPA/VOC, который постоянно очищает воздух внутри системы (не применяется для многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® Humidity)
- Съемная пластина для оптимизации тепла может быть снята и очищена (нельзя автоклавировать!). Поскольку она служит основной зоной хранения образцов, ее чистота должна быть наиболее приоритетной.
- Отделения с уплотненными краями, которые можно мыть
- Использование деталей из алюминия и ПЭТ, которые хорошо переносят чистку

22.2 Рекомендуемая производителем процедура очистки

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте; за дополнительными рекомендациями обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

Процедура стандартной очистки рекомендуется для регулярной обработки и обслуживания. Комбинация стандартных процедур очистки и дезинфекции рекомендуется при возникновении проблем, связанных с событиями, такими как разливы среды, визуальное накопление почвы и/или другие свидетельства загрязнения. Также рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity сразу после любых разливов среды.

Периодическая очистка устройства (без эмбрионов внутри)

Ношение перчаток и правильные методы работы с ними являются залогом успешной очистки.

1. Рекомендуется очищать устройство водным 70% изопропиловым спиртом. Смочите стерильную салфетку и очистите все внутренние и внешние поверхности устройства, протирая их салфеткой.
2. После протирки оставьте крышки устройства открытыми на некоторое время, чтобы испарились все пары спирта.
3. Наконец, для протирания поверхностей устройства используйте очищенную или стерильную воду.
4. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию.

Если прибор визуально не чист, повторите процесс с шага 1.

22.3 Рекомендуемая производителем процедура дезинфекции

Дезинфекция устройства (без эмбрионов внутри)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для успешной дезинфекции необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения.

Выполните следующие действия (эта процедура была продемонстрирована во время обучения на месте в рамках протокола установки):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выключите питание многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity (задняя панель).
2. Откройте крышки.
3. Используйте необходимое дезинфицирующее средство для дезинфекции внутренней поверхности и стеклянной пластины на верхней части крышки. Для нанесения дезинфицирующего средства используйте стерильные салфетки.
4. Протрите все внутренние поверхности и верхнюю часть крышки не менее чем тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не перестанут обесцвечиваться.
5. Смените перчатки, а после 10 минут контакта распылите на поверхности стерильную воду и протрите их стерильной салфеткой.
6. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию. Если устройство визуально не чистое, перейдите к шагу 3 и повторите процедуру.
7. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity (задняя панель).

23 Пластины для оптимизации тепла

Вставьте пластину для оптимизации тепла. Пластина оптимизации тепла обеспечит полный контакт с блюдом. Как правило, это означает гораздо более стабильные температурные условия для клеток. Пластина помещается в отсек. Пластина помещается в отсек и вынимается для очистки.

⚠ **Не подвергайте вставки автоклавированию. Это повредит вставки, так как высокая температура изгибает их по форме.**

Поместите блюдо так, чтобы оно соответствовало шаблону. Пластины для оптимизации тепла могут применяться для посуды Nunc®, Falcon®, Sparmed® и VitroLife®.

☞ **Используйте только правильный тип пластин для оптимизации тепла для вашей посуды.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 23.1 Пластина для оптимизации тепла

⚠ **Никогда не инкубируйте без установленных пластин и не используйте пластины для оптимизации нагрева, не относящиеся к компании Esco Medical. Это может вызвать опасные и непредсказуемые температурные условия, которые могут быть вредны для образцов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Увлажнение

24.1 Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI®

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® используется для культуры с минеральным маслом или парафиновым наложением. Установите режим культуры для "Масляной культуры". Он не может быть использован для режима открытой культуры.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® нельзя орошать. Увлажнение многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® повредит устройство - конденсат заблокирует внутренние трубы и повредит электронные детали.

Открытая культура возможна в 4-луночной (или аналогичной) посуде в объеме не менее 0,8 мл на лунку без наложения масла в течение максимум 4 часов. После этого осмоляльность быстро изменится и достигнет более 300 мОсм/кг. При более длительном периоде времени риск изменения осмоляльности среды будет быстро возрастать.

В режиме "Масляная культура" температура крышки поддерживается на 0,2 - 0,3 °C выше заданной температуры. В режиме "Открытая культура" температура крышки будет увеличена еще на
на 1,0 °C выше заданной температуры (таким образом, крышка становится на 1,2 - 1,3 °C теплее поверхности вставки).

Перед использованием режима "Открытая культура" в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® проконсультируйтесь с Esco Medical или местным представителем, если у вас возникли вопросы.

Режим "Открытая культура" предназначен не для культивирования эмбрионов, а (если в этом есть необходимость) для уравновешивания среды.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® не предназначен для работы с емкостью с водой внутри. В противном случае устройство будет повреждено. Это повлияет на безопасность и производительность устройства.

24.2 MIRI® Влажность многокомнатного инкубатора ЭКО

Система имеет встроенный датчик влажности. Бутылка с водой закрывается сбоку устройства, что позволяет легко контролировать уровень воды и доливать ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция запускает процедуру имитации влажности, которая гарантирует отсутствие испарения во всех стандартных блюдах, если они обычно закрыты крышкой, которая идет в комплекте с блюдом.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® Humidity поддерживает уровень влажности циркулирующим в системе газом через воду в бутылке для увлажнения. Другими словами, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® Humidity не осуществляет активного контроля уровня увлажнения в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системы для достижения определенных уровней влажности (несмотря на то, что увлажнение газа - это непрерывный процесс).

Бутылку для увлажнения следует менять каждый месяц.

Воду в бутылке для увлажнения необходимо менять не реже одного раза в неделю.

Чтобы многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® Humidity работал правильно и поддерживал необходимую влажность в системе, необходимо заполнить стерильной водой одну треть бутылки для увлажнения.

25 Валидация температуры

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity оснащены 6 датчиками PT-1000 Class-B, расположенными в центре дна каждого отделения.

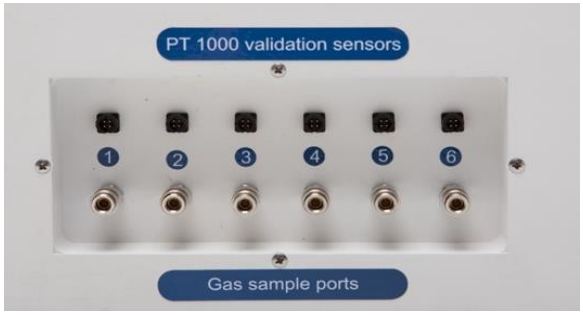


Рисунок 25.1 Датчики PT-1000 класса B

Датчики служат для внешней проверки. Они полностью отделены от схемы устройства.

Температурные условия в отсеке могут непрерывно регистрироваться через внешние разъемы на боковой стороне устройства без ущерба для его производительности.

Можно использовать любую систему регистрации, в которой используются стандартные датчики PT-1000.

Esco Medical может поставить внешнюю систему регистрации (MIRI® - GA12) для датчиков.

26 Валидация уровня газа

Концентрацию газа в каждом отсеке многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® и MIRI® Humidity можно проверить, взяв пробу газа из одного из 6 отверстий для пробы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

газа на боковой стороне устройства с помощью подходящего газоанализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

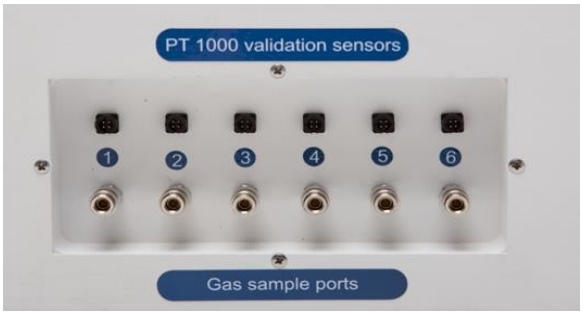


Рисунок 26.1 Порты для отбора проб газа

Каждый порт для пробы напрямую подключен к соответствующему отсеку с тем же номером. Проба газа будет взята ТОЛЬКО из конкретного отсека.

☞ Внешний автоматический пробоотборник газа может быть подключен к портам для непрерывной проверки.

☞ Перед любым измерением газа убедитесь, что крышки не открывались в течение не менее 5 минут.

⚠ Отбор большого объема пробы может повлиять на регулировку газа. ⚠ Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.

27 Выключатель сигнализации для внешней системы

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® и MIRI® Humidity может быть подключен к внешней системе мониторинга, что обеспечивает максимальную безопасность, особенно в ночное время и выходные дни. Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity оснащен разъемом 3,5 мм jack на задней панели, который можно подключить к устройству мониторинга.

Если срабатывает сигнализация (это может быть сигнализация температуры, сигнализация уровня газа CO_2 или O_2, сигнализация низкого или высокого давления для газов CO_2 и N_2) или внезапно прекращается подача питания на устройство, переключатель указывает, что устройство должно быть проверено пользователем.

Разъем может быть подключен либо к источнику напряжения, либо к источнику тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Обратите внимание, что если к разъему 3,5 мм jack подключен источник тока, максимальная сила тока составляет от 0 до 1,0 Ампера.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если подключен источник напряжения, то ограничение составляет от 0 до 50 В переменного или постоянного тока.

Если тревога отсутствует, переключатель внутри устройства будет находиться в положении "ON", как показано на рисунке ниже.

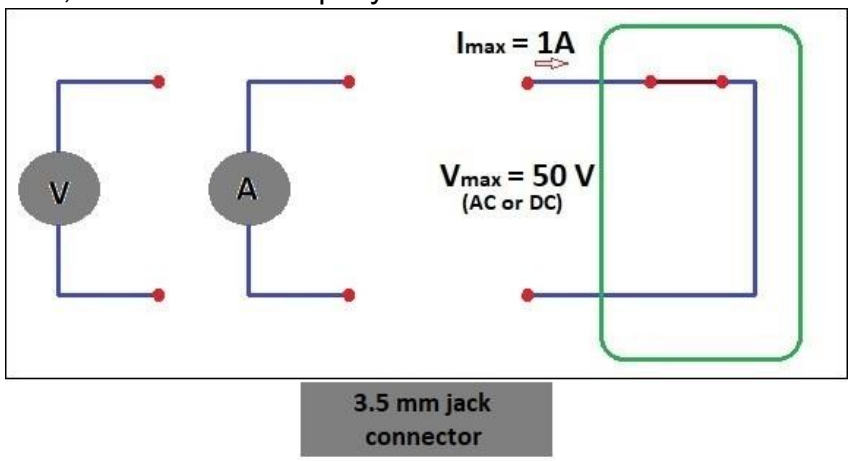


Рисунок 27.1 Режим отсутствия тревоги

Всякий раз, когда многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity переходит в режим тревоги, выключатель становится "разомкнутой цепью". Это означает, что ток больше не может проходить через систему.

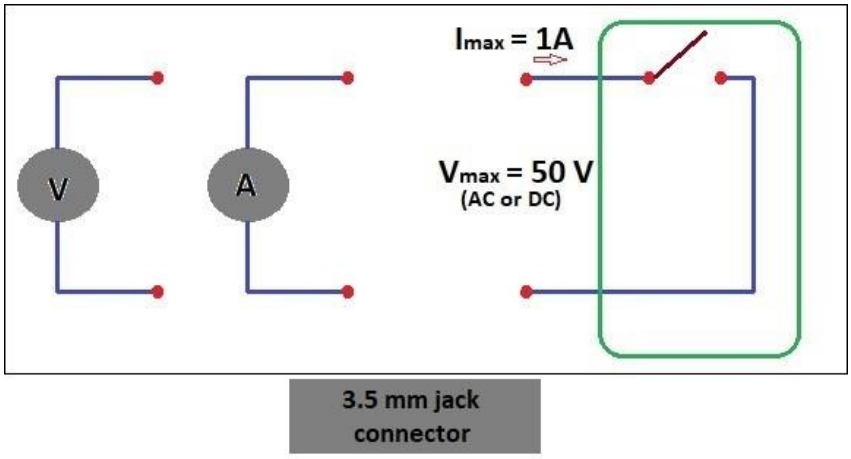


Рисунок 27.2 Режим сигнализации "Обрыв цепи"

При отсоединении шнура питания многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity от источника питания этот выключатель автоматически подает сигнал тревоги! Это дополнительная функция безопасности, предназначенная для оповещения персонала в случае отключения электроэнергии в лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28 Область для записей на крышках отделений

Крышка каждого отделения многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity изготовлена из белого стекла, оптимального для написания текста. Данные пациента или содержимое отсека могут быть записаны для удобства использования в процессе инкубации.

После этого текст можно стереть салфеткой. Используйте только подходящую нетоксичную ручку, которая позволяет впоследствии стереть текст и не повредит инкубируемые образцы.



Рисунок 28.1 Область для информации о пациенте

29 Техническое обслуживание

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity разработаны с учетом требований пользователя. Надежная и безопасная работа этого оборудования основана на следующих условиях:

1. Правильная калибровка температуры и уровня газа с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предписанных на основе клинической практики в лаборатории, где используются многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity. Производитель рекомендует, чтобы период между валидациями составлял не более 14 дней.
2. Фильтры VOC/HEPA необходимо заменять каждые 3 месяца.
3. Поточные фильтры HEPA необходимо заменять ежегодно во время ежегодного технического обслуживания.
4. Согласно интервалам клинической практики, подходящая чистка проводится в лаборатории, где используются многокомнатные инкубаторы ЭКО MIRI® и MIRI® Humidity. Производитель не рекомендует периоды между чистками более 14 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Очень важно проводить осмотр и обслуживание через интервалы, указанные в разделе MAINTENANCE ниже. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным негативным последствиям, в результате чего прибор перестанет функционировать так, как ожидалось, и нанесет ущерб образцам, пациентам или пользователям.

⚠ Гарантия считается аннулированной, если не соблюдаются правила обслуживания и ухода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Гарантия считается недействительной, если процедуры обслуживания и ремонта выполняются не обученным и уполномоченным персоналом.**

30 Аварийные процедуры

Полная потеря питания на устройстве или в нем:

- Извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема.
- Без источника питания внутренняя температура многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® и MIRI® Humidity опускается ниже 35 °C после 10 минут нахождения в окружающей среде при температуре 20 °C.
- Концентрация CO_2 будет оставаться в пределах 1% от заданного значения в течение 30 минут, если крышки остаются закрытыми.
- Если требуется более длительное время для включения питания, может быть полезно накрыть устройство изоляционными одеялами, чтобы замедлить падение температуры.

Если срабатывает сигнал тревоги по одной температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.

Если срабатывает несколько сигналов тревоги по температуре:

- Удалите образцы из пораженных отсеков. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который окажется незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, так что оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.
- В качестве альтернативы, извлеките образцы из всех пораженных отсеков и поместите их в альтернативное или резервное устройство, которое не затронуто проблемой.

Если сработает сигнализация уровня CO_2:

Будет 30-минутный интервал, в течение которого пользователь может оценить, является ли состояние временным или постоянным. Если состояние постоянное, извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема. Если состояние временное и уровень CO_2 низкий, держите крышки закрытыми. Если состояние временное, а уровень CO_2 высокий, откройте несколько крышек, чтобы выпустить немного CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если сработает сигнализация уровня O_2:

Обычно в этом случае не требуется никаких аварийных процедур. Если состояние оценивается как постоянное, может быть целесообразно отключить регулирование O_2 в меню.

Если сработает сигнализация давления CO_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям раздела "Сигнализация давления CO_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если сработает сигнализация давления O_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям раздела "Сигнализация давления O_2".

В случае срабатывания сигнализации давления газа на устройстве:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, или если проблема внутренняя, следуйте указаниям в разделе "Сигнализация уровня газа".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Устранение неполадок пользователя

Таблица 31.1 Система отопления

Симптом	Причина	Действие
Нагрев отсутствует, дисплей выключен	Устройство выключено на задней панели или не подключен к питанию	Включите или подключите устройство сила
Без отопления	Заданное значение температуры неверно	Температура более 0,5 °C от заданной температуры
		Проверьте желаемое заданное значение температуры
Неравномерный нагрев	Система не откалибрована	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководство пользователя, используя высокоточный термометр

Таблица 31.2 Регулятор газа CO_2

Симптом	Причина	Действие
Отсутствие регулирования газа CO_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор газа CO_2, установив для параметра "CO_2" значение "ON" в меню меню
	Отсутствие CO_2 или неправильное подключение газа к входу газа CO_2	Проверьте подачу газа CO_2, убедитесь, что давление поддерживается стабильным при 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
	Фактическая концентрация газа составляет выше заданного значения	Проверьте уставку газа CO_2
Плохое регулирование газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку(и)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 31.3 Регулятор газа O_2

Симптом	Причи на	Дейст вие
Отсутствует регулировка газа O_2	Система не запитана	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Активируйте регулятор газа O_2 с помощью установка параметра "O_2" на "ON" в меню
	Нет N_2 или неправильный тип газа подключен к газовому входу N_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление поддерживается стабильным на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
	Фактическая концентрация газа составляет выше заданного значения	Проверьте уставку O_2
Плохая регуляция газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку(и)
	Отсутствие пломб на крышке (крышках)	Замените уплотнения на крышке (крышках)
"A O2" отображается на дисплей	Концентрация газа O_2 более ±1% от заданного значения	Дайте системе стабилизироваться путем закрытие всех крышек
На дисплее отображается "N2 P".	Отсутствие/неправильное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2 и убедитесь, что что давление стабильно на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Если регулирование O_2 не требуется, установите "O2" на "OFF" в меню, чтобы деактивировать регулирование газа O_2 и отменить сигнализацию газа N_2.

Таблица 31.4 Даталоггер

Симптом	Причи на	Дейст вие
Данные на ПК не передаются	Система не запитана	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Сайт данные кабель между мультирум ЭКО инкубатор и компьютер подключены неправильно	Проверьте подключение. Используйте только кабель, поставляемый с устройством
	Программное обеспечение для регистратора данных/USB-драйвер неправильно установлен	Пожалуйста, обратитесь к программному обеспечению руководство по установке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 31.5 Отображение

Симптом	Причина	Действие
Отсутствующий сегмент(ы) на дисплее	Неисправность в печатной плате	Свяжитесь с вашим дистрибьютором Esco Medical для замены печатной платы

Таблица 31.6 Клавиатура

Симптом	Причина	Действие
Отсутствие или нерегулярное функционирование	Отказ в ключах	Свяжитесь с вашим дистрибьютором Esco Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32 Технические характеристики

Таблица 32.1 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI®

Технические характеристики	MIRI®
Габаритные размеры (Ш×Д×В)	700 x 585 x 165 мм
Вес	40 кг
Материал	Мягкая сталь / Алюминий / ПЭТ / Нержавеющая сталь
Электропитание	115 В 60 Гц или 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	300 W
Диапазон регулирования температуры	24,9 °C - 40,0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[1]	< 2 литров в час
Потребление газа (N_2)[2]	< 12 литров в час
Расход предварительно смешанного газа	При продувке < 50 литров в час При нормальном режиме работы < 20 литров в час
Диапазон CO_2	2.0% - 9.9%
Диапазон O_2	5.0% - 20.0%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о выходе за пределы диапазона температуры, газа концентрацию и давление газа.
Срок годности	1 год

Таблица 32.2 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® Humidity

Технические характеристики	MIRI® Влажность
Габаритные размеры (W×D×H)	700 x 645 x 280 мм
Вес	40 кг
Материал	Мягкая сталь / Алюминий / ПЭТ / Нержавеющая сталь
Электропитание	115 В 60 Гц или 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	300 W
Диапазон регулирования температуры	24,9 °C - 40,0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[1]	< 4 литров в час
Потребление газа (N_2)[2]	< 12 литров в час
Расход предварительно смешанного газа	При продувке < 50 литров в час При нормальном режиме работы < 20 литров в час
Диапазон CO_2	2.0% - 9.9%
Диапазон O_2	5.0% - 20.0%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о выходе за пределы диапазона температуры, газа концентрацию и давление газа.
Срок годности	1 год

[1] При нормальных условиях (заданное значение CO_2 достигает 6,0%, все крышки закрыты)

[2] При нормальных условиях (заданное значение O_2 достигает 5,0%, все крышки закрыты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33 Электромагнитная совместимость

Таблица 33.1 Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® и MIRI® Humidity должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Многокомнатные ЭКО MIRI® и MIRI® Humidity Инкубаторы не используют радиочастотную энергию. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не могут вызвать никаких помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity подходят для использования в условиях больницы. Он не подходит для бытовых учреждений.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Излучение фликера IEC 61000-3-3	Класс А	

Таблица 33.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатных ЭКО инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity инкубатор должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитный окружающая среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ связаться с ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входа/ выходные линии		
Surge IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим		
	<5 % 100V		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-8			расположение в коммерческом или больничная среда.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатных ЭКО инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity
инкубатор должен обеспечить его использование в таких условиях.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитная обстановка руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. **Рекомендуемый расстояние разделения** $d = 0{,}35\ P$ d = 0,35 P, от 80 МГц до 800 МГц d = 0,7 P, от 800 МГц до 2,5 ГГц P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). По результатам электромагнитного обследования местности напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Помехи могут возникать в в непосредственной близости от оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 33.3 Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity предназначены для использования в электромагнитной среда, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками). Ниже приведены рекомендации по использованию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальный максимум выходная мощность передатчика	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	**от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P**	**800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√P**
0.01 W	0.1m	0.1m	0.2m
0.1 W	0.4m	0.4m	0.7m
1 W	1.2m	1.2m	2.3m
10 W	3.7m	3.7m	7.4m
100 W	11.7m	11.7m	23.3m

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделение расстояние *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

На медицинские устройства могут влиять сотовые телефоны и другие персональные или бытовые устройства, не предназначенные для медицинских учреждений. Рекомендуется убедиться, что все оборудование, используемое вблизи изделия MIRI® или MIRI® Humidity многокомнатных инкубаторов ЭКО, соответствует медицинскому стандарту электромагнитной совместимости и проверить перед использованием отсутствие помех или возможность их возникновения. Если помехи предполагаются или возможны, выключите устройство-нарушитель, так как это является обычной практикой в авиации и медицинских учреждениях.

Медицинское электрооборудование должно рассматриваться с особыми мерами предосторожности, указанными ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на медицинское электрооборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34 Руководство по валидации

34.1 Критерии выпуска продукции

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® и MIRI® Humidity проходят строгое тестирование качества и производительности перед выпуском в продажу.

34.1.1 Производительность

Каждый компонент, используемый в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® и MIRI® Humidity, проверяется в процессе производства, чтобы гарантировать отсутствие дефектов.

Перед выпуском многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity подвергается испытаниям, продолжительность которых составляет не менее 24 часов, с использованием высокоэффективных термометров и газоанализаторов, а также регистрации данных в режиме реального времени, чтобы убедиться, что устройство соответствует ожидаемым стандартам производительности.

Проход I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Pass II:** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход III: Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход IV: расход газа CO_2 менее 2 л/ч (для модели MIRI® Humidity - менее 4 л/ч)
Проход V: расход газа N_2 менее 12 л/ч

34.1.2 Электробезопасность

Кроме того, с каждым устройством проводится тест на электробезопасность с помощью высокопроизводительного медицинского тестера, чтобы убедиться, что электрические требования к медицинским устройствам, определенные стандартами EN60601-1 3-го издания, соблюдены.

34.1.3 Связь и регистрация данных

Каждый прибор подключается к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение для регистрации данных многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI®. В устройство подается газ, и система активируется. Данные, полученные программой ПК, анализируются для обеспечения связи между многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® или MIRI® Humidity и компьютером.

34.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В каждом отсеке проводится испытание на герметичность. Максимально допустимая утечка через уплотнения составляет 0,0 л/ч.

Среднее отклонение газа CO_2 должно оставаться в пределах заданного значения ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расход газа при обычной работе в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® составляет менее 2 литров в час, тогда как в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® Humidity - 4 литра в час. Средний показатель должен быть ниже 2 литров в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI®, а в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® Humidity - ниже 4 литров.

Среднее отклонение газа N_2 должно оставаться в пределах SP ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе составляет менее 12 литров в час, поэтому среднее значение должно быть ниже 12 литров.

34.1.5 Эстетичность

- Отсутствие смещения крышек.
- Каждая крышка должна легко открываться и закрываться.
- Уплотнения для крышек должны быть надлежащим образом прикреплены и выровнены.
- На шкафу не будет царапин или отсутствующей краски.
- В целом, устройство должно выглядеть как высококачественный товар.
- Пластины для оптимизации тепла проверяются на несоосность и форму. Они помещаются в отсеки для проверки несоответствия размеров отсеков и алюминиевых блоков.

35 Валидация на месте

Несмотря на то, что в компании Esco Medical мы стремимся проводить наиболее полные тесты перед отправкой устройства заказчику, нет возможности быть уверенными в том, что все в порядке на месте, когда устройство установлено.

Поэтому, в соответствии с установленной практикой использования медицинских изделий, мы разработали режим валидационных испытаний, которые должны быть завершены до того, как устройство будет допущено к клиническому использованию.

Далее мы опишем эти тесты и оборудование, необходимое для их проведения.

Также прилагается форма документации по испытаниям. Копия должна быть предоставлена компании Esco Medical для внутреннего отслеживания устройства и записи истории устройства.

35.1 Обязательное оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Термометр с подходящим датчиком для измерения в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Термометр с подходящим датчиком для измерения на алюминиевой поверхности с разрешением не менее 0,1 °C
- Анализатор CO_2 с диапазоном 0,0 - 10,0%.
- Анализатор O_2 с диапазоном 0,0 - 20,0%.
- Тестер давления с диапазоном 0,0 - 1,0 бар.
- Мультиметр.

35.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование

☞ **Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.**

- Измеритель летучих органических соединений, способный измерять наиболее распространенные летучие органические соединения, по крайней мере, на уровне промилле.
- С помощью лазерного счетчика частиц следует взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® или MIRI® Humidity. Показания следует записать как фоновый уровень частиц.

Рекомендуемое дополнительное оборудование может быть использовано для дальнейшего тестирования установки, что позволит минимизировать вероятность возникновения проблем на месте.

36 Тестирование

36.1 Подача газа CO_2

Для того чтобы система регулирования поддерживала правильный уровень концентрации CO_2 в отделениях многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% CO_2 под давлением 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI).

Измерьте концентрацию CO_2 в подаваемом газе, направив газопровод в баллон без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

☞ **Повышение давления повлияет на измеренную концентрацию CO_2, так как концентрация CO_2 зависит от давления.**

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

PASS: измеренная концентрация CO_2 должна быть в пределах 98,0% - 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Использование газа CO_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.**

36.1.1 О CO_2

Диоксид углерода (CO_2) - это бесцветный, не имеющий запаха, негорючий газ. Диоксид углерода выше температуры тройной точки -56,6 °C и ниже температуры критической точки - 31,1
°C может существовать как в газообразном, так и в жидком состоянии.

Насыпной жидкий диоксид углерода обычно хранится в виде охлажденной жидкости и пара при давлении от 1 230 кПа (около 12 бар) до 2 557 кПа (около 25 бар). Диоксид углерода также может существовать в виде белого непрозрачного твердого вещества с температурой -78,5 °C при атмосферном давлении.

⚠ **Высокая концентрация углекислого газа (10,0% и более) может привести к быстрой асфиксии без предупреждения с отсутствием возможности самоспасения независимо от концентрации кислорода.**

Пользователь должен убедиться, что используемый CO_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Пожалуйста, обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Анализ 99,9% в/в мин.
- Влажность 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w макс.).
- Аммиак 2,5 ppm в/в макс.
- Кислород 30 ppm v/v макс.
- Оксиды азота (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v максимум каждый.
- Нелетучий остаток (твердые частицы) 10 ppm w/w макс.
- Нелетучие органические остатки (масло и смазка) 5 ppm w/w макс.
- Фосфин 0,3 ppm v/v макс.
- Общее количество летучих углеводородов (рассчитывается как метан) 50 ppm v/v макс. из которых 20 ppm v/v.
- Ацетальдегид 0,2 ppm в/в макс.
- Бензол 0,02 ppm в/в макс.
- Монооксид углерода 10 ppm в/в макс.
- Метанол 10 ppm v/v макс.
- Цианистый водород 0,5 ppm в/в макс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Общая сера (в виде S) 0,1 ppm v/v макс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.2 Подача газа N_2

Чтобы регулятор поддерживал правильный уровень концентрации O_2 в отделениях многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% N_2 под давлением 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Измерьте концентрацию N_2 в подаваемом газе, направив газопровод в бутылку без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

Можно использовать газоанализатор, который может точно измерить 0% O_2. 100% N_2 = 0 % O_2.

ПРОЙДЕН: Измеренная концентрация N_2 должна быть в пределах 95,0% - 100%.

Использование газа N_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.

36.2.1 О N_2

Азот составляет значительную часть земной атмосферы - 78,08% по объему. Азот - это бесцветный, без запаха, без вкуса, нетоксичный и почти инертный газ. Азот в основном поставляется и используется в газообразной или жидкой форме.

Газ N_2 может действовать как простой удушающий агент, вытесняя воздух.

Пользователь должен убедиться, что используемый N_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Исследовательский класс 99,9995%.
- Загрязняющее вещество.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аргон (Ar) 5,0 ppm.
- Диоксид углерода (CO_2) 1,0 промилле.
- Монооксид углерода (CO) 1,0 ppm.
- Водород (H_2) 0,5 ppm.
- Метан 0,5 ppm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кислород (O_2) 0,5 ppm.
- Вода (H_2O) 0,5 ppm.

36.3 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity требуют давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа CO_2. Присоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

36.4 Проверка давления газа N_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity требуют давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа N_2. Подсоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

36.5 Подача напряжения

Напряжение на месте должно быть проверено.

Измерьте выходной разъем на ИБП, к которому будут подключены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity. Также убедитесь, что ИБП подключен к правильно заземленной сетевой розетке.

Используйте мультиметр, настроенный на переменный ток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАС С: **230V ± 10.0%**

115V ± 10.0%

36.6 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6.

Не открывайте крышку по крайней мере за 15 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity (т.е. к другому отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.2 Подменю CO_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.7 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт образца-6.

Не открывайте крышку по крайней мере за 10 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity (т.е. к другому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.3 Подменю O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.8 Проверка температуры: Днища отсеков

Первая часть проверки температуры выполняется с помощью термометра с датчиком, подходящим для измерения температуры в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C.

Не менее 6 заранее подготовленных блюд (с по меньшей мере одной микрокаплей среды примерно 10 - 100 мкл в каждом блюде). Среда должна быть покрыта слоем парафинового масла. Посуду не нужно уравновешивать, так как pH не будет измеряться во время валидационных испытаний.

Посуда размещается таким образом, чтобы в каждом отделении было не менее одного блюда. Посуда должна быть помещена в соответствующий по размеру слот на пластинах оптимизации тепла.

Дайте многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity прогреть посуду и стабилизировать температуру в течение не менее 1 часа.

Откройте крышку отсека, снимите крышку с блюда и поместите наконечник датчика внутрь капли.

Если измерительное устройство имеет быстрое время отклика (менее 10 секунд), метод быстрого измерения капель должен дать полезный результат.

Если измерительное устройство работает медленнее, необходимо найти способ удержания датчика в месте попадания капель. Обычно можно приклеить датчик к месту на дне отсека. Затем закройте крышку и подождите, пока температура не стабилизируется. Будьте осторожны при закрытии крышки, чтобы не сместить датчик в капле.

Установите датчик термометра на каждую зону и проверьте температуру.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

PASS: все температуры, измеренные на дне отсеков, где находится посуда, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,1 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.9 Проверка температуры: Крышки отсеков

Вторая часть проверки температуры проводится с помощью термометра с подходящим датчиком для измерения температуры на алюминиевой поверхности, с разрешением
0,1 °C как минимум.

Приклейте датчик к центру крышки и аккуратно закройте крышку. Убедитесь, что лента обеспечивает полный контакт датчика с поверхностью алюминия.

☞ **Заклеивание внутренней стороны крышки скотчем не является оптимальной процедурой, поскольку скотч будет действовать как изолятор от тепла, генерируемого нижним нагревателем. Однако это вполне приемлемый компромисс, если размер заклеиваемой области будет небольшим, а используемая лента - прочной, тонкой и легкой.**

Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру.

Пропуск: все температуры, измеренные на крышке отсеков, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2 °C.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

☞ **Может потребоваться итерационный процесс, если будут обнаружены различия в температурных уровнях и компенсированы в ходе процедур калибровки. Температуры дна и крышки будут в определенной степени влиять друг на друга. Между отделениями не будет заметно перекрестного тепла.**

36.10 6-часовой тест на стабильность

После тщательной проверки одного параметра необходимо начать 6-часовую (минимальной продолжительности) проверку.

Прибор должен быть настроен максимально близко к условиям, в которых он будет работать в клинических условиях.

Если заданное значение CO_2 составляет 6,0% или температура отличается от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значения по умолчанию, перед проведением испытания необходимо выполнить корректировку.

Если устройство не будет работать в клинических условиях при включенной регулировке O_2, но при наличии газа N_2, испытание следует проводить при включенной регулировке O_2 и подаче газа N_2.

Если N_2 нет в наличии, испытание можно провести без него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что программное обеспечение регистратора данных Esco Medical запущено.

Убедитесь, что параметры регистрируются и дают значимые показания. Дайте прибору поработать без вмешательства в течение не менее 6 часов. Проанализируйте результаты на графиках.

Pass I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения находится в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Проход II** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Пропуск III:** Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход IV:** Расход газа CO_2 менее 2 л/ч (для модели MIRI® Humidity - менее 4 л/ч).
Проход V: расход газа N_2 менее 12 л/ч

36.11 Очистка

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте или проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором для получения дополнительных указаний.

После успешного проведения испытаний, перед тем как устройство будет принято в клиническое использование, его следует снова очистить.

Осмотрите устройство на наличие физических признаков грязи или пыли. Устройство должно выглядеть в целом опрятно.

- Очистите устройство снаружи безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Выключите устройство и отсоедините сетевой провод.
- Снимите все пластины оптимизации тепла и очистите их безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Протрите внутреннюю поверхность 6 отсеков безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 5 минут.
- Протрите 6 отсеков и пластины оптимизации тепла безворсовой тканью, смоченной в стерилизованной воде.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 10 минут.
- Установите на место пластины оптимизации тепла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закройте крышки.
- Подключите питание и включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity.
- Дайте многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity поработать пустым не менее 20 минут, прежде чем вводить образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.12 Форма тестовой документации

☞ **Форма "Отчет об установке" должна быть заполнена с указанием пройденных испытаний и передана в компанию Esco Medical до начала клинического использования устройства.**

36.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование

36.13.1 Измеритель летучих органических соединений (применяется только для модели MIRI®)

С помощью измерителя ЛОС следует взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® и MIRI® Humidity. Показания следует записать как фоновый уровень ЛОС. Затем отбирается проба из отверстия для отбора проб газа № 6.

Пропуск: 0,0 промилле ЛОС.

☞ **Убедитесь, что линии подачи проб не содержат ЛОС.**

36.13.2 Лазерный счетчик частиц

Необходимо взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® или MIRI® Humidity с лазерным счетчиком частиц. Показания следует записать как уровень фоновых частиц. Затем отбирается проба из отверстия для пробы газа № 6.

Пропуск: 0,3-микрон < 100 ppm.

☞ **Убедитесь, что в линиях отбора проб отсутствуют какие-либо частицы.**

37 Клиническое применение

Поздравляем! Ваше устройство теперь готово к клиническому использованию: валидационные испытания завершены, а отчет об испытаниях передан в компанию Esco Medical.

Он должен обеспечить долгие годы стабильной работы.
Необходимо постоянно контролировать работу устройства.
Используйте приведенную ниже схему для проверки в процессе эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Не пытайтесь использовать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity в клинических целях без доступа к высококачественному оборудованию для проверки качества.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 37.1 Валидационные интервалы

Задание	Каждый день	Каждую неделю
Проверка температуры		X
Проверка концентрации газа CO_2	X	
Проверка концентрации газа O_2	X	
Проверьте журнал на наличие аномалий		X
Проверка давления газа CO_2	X	
Проверка давления газа N_2	X	
проверка pH		X

37.1 Проверка температуры

Проверка температуры осуществляется с помощью высокоточного термометра. Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру. При необходимости выполните калибровку.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.1 Подменю температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

ПАСС:

- **Все температуры, измеренные на дне отсека в местах, где будет размещаться посуда, не должны отклоняться более чем на ± 0,2 °C от заданного значения.**
- **Все температуры, измеренные на крышке, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,5 °C.**

37.2 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа CO_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа CO_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.2 Подменю CO_2" для получения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.3 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа O_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа O_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.4.3 Подменю O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

Газоанализаторы используют небольшой насос для отвода газов из места отбора проб. Производительность насоса варьируется от марки к марке. Способность газоанализатора возвращать образец газа в многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity (петлевой отбор проб) позволяет избежать отрицательного давления и обеспечивает точность. Производительность многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® или MIRI® Humidity не пострадает, поскольку газ в отсеке не находится под давлением, а показания являются лишь артефактом, основанным на неподходящем измерительном оборудовании. Для получения дальнейших указаний обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору.

37.4 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity требуют давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется проверить давление газа CO_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'CO2 P' (давление CO_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.1 Давление газа CO_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.5 Проверка давления газа N_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® или MIRI® Humidity требуют давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа N_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'N2 P' (давление N_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "18.2 Давление газа N_2".

37.6 проверка pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой. Никогда нельзя точно предсказать, каким будет pH среды при определенном уровне CO_2.

CO_2 зависит от давления, поэтому на разных высотах для поддержания одинакового pH требуется более высокая концентрация CO_2. Даже изменения барометрического давления при стандартных погодных системах влияют на уровень CO_2.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity оснащены высококлассной системой измерения pH.

Более подробную информацию о выполнении калибровки pH см. в разделе "20 измерений pH".

38 Руководство по техническому обслуживанию

Ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity от Esco Medical содержит высокоточные качественные компоненты. Эти компоненты выбраны для обеспечения высокой долговечности и производительности оборудования.

Однако необходимо постоянное подтверждение работоспособности.

Валидация пользователя должна быть выполнена как минимум в соответствии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с инструкциями, приведенными в разделе "34 Руководство по валидации".

При возникновении проблем обратитесь в компанию Esco Medical или к местному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однако для поддержания высокого уровня производительности и во избежание системных ошибок владелец несет ответственность за наличие сертифицированного технического специалиста, который выполняет замену компонентов в соответствии с таблицей 38.1.

Эти компоненты необходимо заменять в указанные ниже временные интервалы. Несоблюдение этих инструкций может, в худшем случае, привести к повреждению образцов в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® или MIRI® Humidity.

⚠ **Гарантия аннулируется, если не соблюдаются интервалы обслуживания в соответствии с таблицей 38.1.**

⚠ **Гарантия аннулируется в случае использования неоригинальных деталей или проведения обслуживания необученным и не уполномоченным персоналом.**

В таблице ниже приведены временные интервалы, через которые необходимо заменять компоненты:

Таблица 38.1 План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждый месяц	Каждый 3 месяц	Каждый год	Каждый 2 лет	Каждый 3 лет	Каждый 4 лет
Капсула фильтра VOC/HEPA3		X				
Бутылка для увлажнения воздуха4	X					
Встраиваемый фильтр HEPA для газа CO_2			X			
Встраиваемый фильтр HEPA для газа N_2			X			
Датчик O_2			X			
Датчик CO_2						X
Ультрафиолетовый свет3			X			
Охлаждающий вентилятор					X	
Внутренний газовый насос3				X		
Насосный модуль4				X		
Пропорциональные клапаны					X	
Газовые линии					X	
Датчики расхода				X		
Регуляторы давления						X
Внутренний фильтр 0,2 мкм для CO_2			X			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренний фильтр 0,2 мк для N_2			X			
Обновление прошивки (если новая версия был выпущен)			X			

[3] Только для модели MIRI®

[4] Только для модели MIRI® Humidity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.1 Капсула фильтра VOC/HEPA (применяется только для модели MIRI®)

Капсула фильтра VOC/HEPA размещается на задней панели многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® для легкой замены. Помимо активного угольного компонента, в капсулу встроен HEPA-фильтр, позволяющий удалять частицы и летучие органические соединения из воздуха, рециркулируемого в отсеки. Из-за срока службы угольного компонента, срок службы всех VOC-фильтров ограничен, и их необходимо часто заменять. Согласно таблице 38.1, фильтр ЛОС, установленный в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI®, необходимо заменять каждые 3 месяца.

При замене фильтра VOC соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр каждые 3 месяца.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки воздуха в системе.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в разделе "12.1 Установка новой фильтрующей капсулы".

38.2 Бутылка для увлажнения (применяется только для модели MIRI® Humidity)

Бутылка для увлажнения содержит воду, которая используется для поддержания влажности в камере. Ее следует менять каждый месяц.

Воду в бутылке для увлажнения необходимо менять не реже одного раза в неделю.

38.3 Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2μ для газа CO_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе CO_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гарантия аннулируется в случае использования

неправильного/неоригинального фильтра. Инструкции по

замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.4 Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.5 Датчик O_2

Регулирование кислорода использует датчик кислорода для поддержания концентрации газа O_2 на желаемом уровне внутри камер. Срок службы этого датчика ограничен из-за его конструкции. Со дня распаковки датчика в его сердцевине активируется химический процесс. Химическая реакция совершенно безвредна для окружающей среды, но она необходима для измерения количества кислорода с очень высокой точностью, необходимой в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity.

По истечении 1 года химический процесс в сердечнике датчика прекращается, и датчик подлежит замене. Поэтому необходимо заменить этот датчик в течение **года с момента его распаковки и установки.**

Датчики кислорода необходимо заменять не реже одного раза в год с даты их установки в аппарат, независимо от того, используется или нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity.

В "Отчете об установке" многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity пользователь увидит, когда был установлен этот датчик. Эта дата должна использоваться для расчета даты следующей замены датчика O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик O_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик O_2 в течение 1 года с даты установки предыдущего датчика.
- Несвоевременная замена датчика кислорода приведет к низкой/отсутствию регулирования концентрации O_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.6 Датчик CO_2

Регулирование CO_2 использует датчик CO_2 для поддержания концентрации газа на необходимом уровне в камерах.

Срок службы этого датчика составляет более 6 лет, но в целях безопасности Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 4 года.

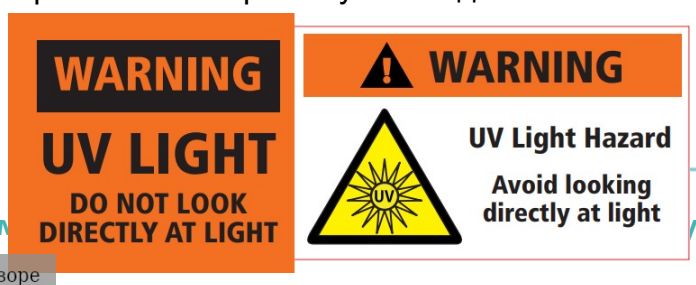
При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик CO_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик CO_2 в течение 4 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчика CO_2 может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.7 УФ-лампа (применяется только для модели MIRI®)

В целях безопасности и для очистки рециркулирующего воздуха в данном оборудовании установлена ультрафиолетовая лампа с длиной волны 254 нм. УФ-лампа имеет ограниченный срок службы и должна заменяться каждый год,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

согласно таблице 38.1.

Рисунок 38.1 Предупреждение об ультрафиолетовом излучении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Воздействие УФ-С излучения может привести к серьезным повреждениям кожи и глаз.**

Перед снятием любой крышки всегда выключайте питание.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене лампы UV-C:

- Всегда используйте оригинальную лампу UV-C (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените лампу UV-C в течение 1 года с момента установки.
- Несвоевременная замена лампы ультрафиолетового освещения может привести к накоплению загрязнений.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильная/неоригинальная УФ-лампа.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.8 Охлаждающий вентилятор

Вентилятор охлаждения отвечает за охлаждение электроники, установленной в устройстве. Поломка охлаждающего вентилятора приведет к напряжению компонентов из-за повышения температуры внутри системы. Это может привести к смещению электроники, что приведет к низкой температуре и регулировке газа.
Чтобы избежать этого, Esco Medical рекомендует заменять охлаждающий вентилятор раз в 3 года.

При замене вентилятора охлаждения соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный вентилятор (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените вентилятор в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены вентилятора может привести к смещению электроники, что приведет к нарушению температурных и газовых норм.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный вентилятор.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.9 Внутренний газовый насос (применяется только для модели MIRI®)

Внутренний газовый насос используется для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.10 Модуль насоса (применяется только для модели MIRI® Humidity)

Насос используется для транспортировки смешанного газа через камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.11 Пропорциональные клапаны

Внутренние клапаны делают возможным регулирование газа. Если пропорциональные клапаны изношены, регулирование газа может быть нарушено. Это может привести к увеличению времени восстановления,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неправильной концентрации газа или поломке. Поэтому эти пропорциональные клапаны необходимо заменять раз в 3 года для поддержания безопасности и стабильности системы.

При замене клапанов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные пропорциональные клапаны (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Заменяйте клапаны в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены клапанов может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильных/неоригинальных клапанов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.12 Газовые линии

Внутренние газопроводы используются для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность линий может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления из-за засорения.

Поэтому газовые линии необходимо заменять раз в 3 года, чтобы сохранить быстрое время восстановления после открытия крышки.

При замене газовых линий соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные газовые линии (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените газовые линии в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены газовых линий может стать причиной медленного времени восстановления или поломок.
- Гарантия аннулируется, если используются неправильные/неоригинальные газовые линии.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.13 Датчики расхода

Датчики расхода используются для регулирования CO_2/N_2 и для регистрации расхода газа в устройстве.

Срок службы этого датчика составляет более 3 лет, но Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 2 года в целях безопасности.

При замене датчиков соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик потока (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Заменяйте датчики расхода в течение 2 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчиков потока может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газов CO_2 и O_2.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

датчиков.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.14 Регуляторы давления

Внутренние регуляторы давления защищают систему от слишком высокого внешнего давления газа, которое может повредить чувствительные детали газового контура. Если регуляторы давления изношены, они могут начать смещаться и не обеспечивать требуемую защиту. Это может привести к поломкам или утечкам во внутреннем газовом контуре. Поэтому регуляторы необходимо заменять раз в 4 года, чтобы поддерживать систему в безопасном и стабильном состоянии.

При замене регуляторов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные регуляторы давления (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените регуляторы в течение 4 лет с даты установки.
- Невыполнение замены регуляторов может привести к поломкам.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных регуляторов.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.15 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе CO_2. Неиспользование HEPA-фильтра может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.16 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.17 Обновление микропрограммы

Если компания Esco Medical выпустила новую версию микропрограммы, ее следует установить на многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® и MIRI® Humidity во время ежегодного планового обслуживания.

Инструкции по обновлению микропрограммы см. в руководстве по обслуживанию.

39 Руководство по установке

В этом разделе описывается, когда и как устанавливать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity в клинике ЭКО.

39.1 Обязанности

Все техники или эмбриологи, устанавливающие многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity, должны выявлять проблемы и выполнять все необходимые калибровки, регулировки и техническое обслуживание.

Персонал установки, выполняющий MEA (Mouse Embryo Assay), должен быть хорошо знаком с MEA и всеми функциями прибора, процедурами калибровки и тестирования, а также инструментами, используемыми при тестировании прибора. Испытание MEA является дополнительным испытанием установки и не является обязательным.

Все лица, которые будут выполнять установку, ремонт и/или техническое обслуживание прибора, должны пройти обучение в компании Esco Medical или в квалифицированном учебном центре. Опытные сервисные техники или эмбриологи проводят обучение для того, чтобы персонал, выполняющий установку, четко понимал функции прибора, его работу, тестирование и обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Персонал установки должен быть проинформирован об изменениях или дополнениях в данном документе и форме "Отчет об установке".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39.2 Перед установкой

За 2 - 3 недели до назначенного срока установки с пользователем/владельцем клиники связываются по электронной почте, чтобы спланировать точное время для проведения установки. После определения удобного времени можно договориться о поездке и проживании.

Выпущенный многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity должен быть отправлен за 1 - 3 недели до установки, в зависимости от местонахождения клиники. Узнайте у грузоотправителей о местных таможенных правилах и задержках, которые могут возникнуть в связи с этим.

Перед установкой клиника должна быть проинформирована о требованиях площадки и должна подписать контрольный лист требований заказчика:

1. Лаборатория должна иметь незанятый прочный и устойчивый лабораторный стол для работы стоя.
2. Вес многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity составляет около 40 кг.
3. Необходимое пространство для размещения составляет 1,0 м x 0,6 м.
4. Контроль температуры должен обеспечивать поддержание стабильной температуры, никогда не превышающей 30 °C.
5. Контроль влажности во избежание образования конденсата.
6. Источник бесперебойного питания (ИБП) с напряжением 115 или 230 В, минимум 120 Вт.
7. Правильное заземление.
8. Выход газа CO_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного.
9. Выход газа N_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного, если в клинике используется пониженный уровень кислорода.
10. Трубки, подходящие к 4 мм ниппелю шланга и HEPA-фильтру.
11. Доступ к ПК с USB для регистрации данных.

39.3 Подготовка к установке

- Приведите "Отчет об установке". Убедитесь, что это только последняя и актуальная версия.
- Заполните следующие пустые поля формы: серийный номер (S/N) многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity и заказчика.
- Перед каждой поездкой на монтаж проверяется содержимое комплекта сервисного инструмента, чтобы убедиться, что в нем есть необходимые инструменты.
- Всегда берите с собой последние версии микропрограммного обеспечения и программного обеспечения для регистрации данных. Принесите эти файлы на маркированной карте памяти на место

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обслуживания.

39.4 Принесите на место установки следующее

- Форма "Отчет об установке".
- Руководство по обслуживанию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity.
- Обновленный набор инструментов для обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Карта памяти с последней версией прошивки и программного обеспечения.
- Высокоточный термометр с разрешением не менее 0,1 °C.
- Калиброванный газоанализатор с точностью не менее 0,1% для CO_2 и O_2 и возможностью возврата проб газа в многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity.
- Удлинительный кабель для подключения USB.

39.5 Процедура установки на объекте

1. Соблюдайте указания, приведенные в разделе инструкций и предупреждений по технике безопасности (раздел "2 Предупреждение по технике безопасности").
2. Подключите кабель питания к ИБП.
3. Подключите кабель питания к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® или MIRI® Humidity.
4. Подсоедините газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите мультикомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity на задней панели.
7. Наблюдайте за нормальной функциональностью.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 30 мин.
9. Следуйте указаниям в разделе "34 Руководство по валидации".
10. Завершите обучение пользователей и закончите чтение инструкций.
11. После 24-часовой фазы "прожига" устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

39.6 Обучение пользователей

1. Включение/выключение сети.
2. Объясните основные функции многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® и MIRI® Humidity и инкубации с многокомнатной установкой для хранения образцов.
3. Объяснить контроль температуры в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® и MIRI® Humidity (прямой теплообмен с подогреваемыми крышками).
4. Включение/выключение регулировки газа.
5. Уставка для температуры, CO_2 и O_2.
6. Объясните, как N_2 используется для подавления уровня O_2.
7. Процедура отключения сигнализации (температура, CO_2, O_2) и время возврата.
8. Установка и удаление нагревательных вставок из многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity.
9. Как переключать режимы "Под маслом" и "Открытая культура", и когда какой режим следует использовать.
10. Процедуры на случай чрезвычайных ситуаций (можно найти в разделе "30 процедур

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на случай чрезвычайных ситуаций").

11. Объясните, как чистить прибор и нагревательные вставки.
12. Внешнее измерение и калибровка температуры.
13. Внешнее измерение и калибровка концентрации газа.
14. Как добавить и удалить образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Продемонстрируйте, как заменить фильтр VOC-HEPA (см. раздел "12.1 Установка новой капсулы фильтра"). Не применяется в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® Humidity.
16. Функциональность даталоггера, как установить соединение и повторное соединение.

☞ **Используйте раздел "Руководство пользователя" как можно чаще, чтобы пользователь хорошо ознакомился с ним.**

☞ **Пользователь/владелец информируется о том, что первая замена VOC-фильтра производится через 3 месяца после установки и с интервалом в 3 месяца. Первая сервисная проверка при нормальных обстоятельствах проводится через 1 год.**

39.7 После установки

По окончании поездки на установку копию оригинала бланка "Отчет об установке" необходимо отправить в компанию Esco Medical Ltd. Он будет сохранен в архиве. Она будет сохранена вместе с записями о приборе. В соответствии с процедурой ISO и Директивой по медицинским изделиям, бумажная копия заполненной и подписанной формы отчета об испытании установки хранится в уникальной записи истории прибора. Дата установки записывается в файл обзора прибора. Дата установки также заносится в график обслуживания.

Предположим, что пользователь или владелец многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity обращается с запросом о предоставлении письменного "Отчета об установке". Заполненный и подписанный бланк "Отчета об установке" должен быть отправлен в клинику. О любых отклонениях/жалобах/предложениях, возникших в результате посещения "Инсталляции", сообщается в системе CAPA. Если произошла критическая ошибка, информация об этом сообщается непосредственно в QC или QA.

⚠ **Если многокомнатный ЭКО инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity не соответствует какому-либо из критериев приемки по форме "Отчет об установке", или в нем произошла серьезная ошибка и нарушены параметры инкубации, многокомнатный ЭКО инкубатор MIRI® или MIRI® Humidity должен быть выведен из эксплуатации до ремонта/замены или проведения новых испытаний, подтверждающих работоспособность многокомнатного ЭКО инкубатора MIRI® или MIRI® Humidity. Пользователь и владелец должны быть**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проинформированы об этом и должны быть приняты меры для решения проблем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40 Другие страны

40.1 Швейцария

Символ Швейцарского уполномоченного представителя CH-REP размещается на каждом медицинском изделии.



Рисунок 40.1 Швейцарский уполномоченный представитель

Контактный адрес электронной почты Уполномоченного представителя Швейцарии: "Vigilance@medenvoyglobal.com".

41 Отчетность о серьезных инцидентах

В случае каких-либо серьезных инцидентов, произошедших в связи с устройством, необходимо сообщить об этом в компанию Esco Medical Technologies по контактам, указанным на странице контактной информации, и Уполномоченному представителю, в котором находится пользователь и/или пациент.

Для связи с уполномоченным представителем, пожалуйста, обратитесь к разделу "Другие страны" в соответствии с вашей страной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCO MEDICAL

CE 0123





РУКОВОДСТВО

Многокомнатные инкубаторы ЭКО

MIRI® II-12

Rev. 6.0
Дата пересмотра
01.03.2022 Только Rx

CERTIFIED INCUBATION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва Тел
+370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

По вопросам технического обслуживания обращайтесь в Европу

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва
Тел +370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

Северная Америка

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

Остальные страны мира Esco Micro Pte. Ltd.

21 Чанги Саут Стрит 1 - Сингапур 486 777
Тел +65 6542 0833 - Факс +65 6542 6920
www.escolifesciences.com - mail@escolifesciences.com

Информация об авторских правах

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Все права защищены.
Информация, содержащаяся в данном руководстве и прилагаемом к нему изделии, защищена авторским правом, и все права защищены компанией Esco.
Компания Esco оставляет за собой право периодически вносить незначительные изменения в дизайн без обязательства уведомлять любое физическое или юридическое лицо о таких изменениях.
Sentinel™ является зарегистрированной торговой маркой компании Esco.

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным медицинским работником или по его распоряжению.

Прибор должен использоваться только обученным и квалифицированным специалистом. Устройство продается в соответствии с исключением 21 CFR 801 Subpart D.

"Материал в данном руководстве представлен исключительно в информационных целях. Содержание и продукт, описанный в данном руководстве (включая любые приложения, дополнения, вложения или включения), могут быть изменены без предварительного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уведомления. Компания Esco не делает заявлений и не дает гарантий в отношении точности информации, содержащейся в данном руководстве. Ни при каких обстоятельствах компания Esco не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате или связанный с использованием данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка и осмотр

При получении прибора соблюдайте стандартные правила приема. Проверьте транспортную коробку на наличие повреждений. Если повреждения обнаружены, прекратите распаковку прибора. Уведомите грузоперевозчика и попросите, чтобы его представитель присутствовал при распаковке прибора. Специальных инструкций по распаковке нет, но будьте осторожны, чтобы не повредить прибор при распаковке. Осмотрите прибор на предмет физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Наш обычный способ доставки - через обычного перевозчика. В случае обнаружения физических повреждений, после доставки сохраните все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и немедленно свяжитесь с перевозчиком для подачи претензии.

Если прибор доставлен в хорошем физическом состоянии, но не работает в соответствии со спецификациями, или если возникли какие-либо другие проблемы, не вызванные повреждением при транспортировке, немедленно свяжитесь с местным торговым представителем или компанией Esco Medical.

Стандартные положения и условия Возврат средств и кредиты

Обратите внимание, что частичный возврат и/или кредит возможен только для серийно выпускаемых изделий (изделий, маркированных четким серийным номером) и аксессуаров. Несериализованные детали и аксессуары (кабели, футляры, вспомогательные модули и т.д.) не подлежат возврату или возмещению. Чтобы получить частичный возврат/кредит, изделие не должно быть повреждено. Он должен быть возвращен в полной комплектации (то есть со всеми руководствами, кабелями, аксессуарами и т.д.) в течение 30 дней после первоначальной покупки, в состоянии "как новый" и пригодном для продажи. Необходимо следовать *процедуре возврата*.

Процедура возврата

Каждый продукт, возвращаемый для возврата/кредита, должен сопровождаться номером разрешения на возврат материалов (RMA), полученным в отделе обслуживания клиентов Esco Medical. Все возвращаемые товары должны быть отправлены с *предоплатой* (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги) на наш завод.

Сторнировочные сборы

На товары, возвращенные в течение 30 дней после первоначальной покупки, налагается минимальный возвратный сбор в размере 20% от прейскурантной цены. Дополнительные сборы за повреждение и/или отсутствие деталей и аксессуаров будут применяться ко всем возвратам. Продукция, которая не находится в состоянии "как новая" и пригодна для повторной продажи, не подлежит возврату в кредит и будет возвращена покупателю за его

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

собственный счет.

Сертификация

Данный прибор был тщательно протестирован/осмотрен и признан соответствующим производственным спецификациям Esco Medical при поставке с завода. Калибровочные измерения и испытания прослеживаются и проводятся в соответствии с сертификатом ISO компании Esco Medicals.

Гарантия и поддержка продукции

Компания Esco Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления данного прибора при регулярном использовании и обслуживании в течение двух (2) лет с даты первоначальной покупки при условии калибровки и обслуживания прибора в соответствии с данным руководством. В течение гарантийного периода компания Esco Medical по своему выбору либо отремонтирует, либо заменит изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при условии возврата изделия (доставка, пошлина, брокерские услуги и налоги предварительно оплачены) в компанию Esco Medical. Ответственность за любые транспортные расходы лежит на покупателе и не включена в данную гарантию. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя. Она не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, небрежности, несчастного случая или неправильного использования, а также в результате обслуживания или модификации другими лицами, кроме компании Esco Medical.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Гарантия не действует, если причиной повреждения является что-либо из перечисленного ниже:

- Сбой питания, скачки или перепады напряжения
- Повреждение при транспортировке или перемещении прибора
- Неправильное электропитание, например, низкое напряжение, неправильное напряжение, неисправная проводка или неадекватные предохранители
- Несчастный случай, изменение, злоупотребление или неправильное использование прибора
- Пожар, повреждение водой, кража, война, бунт, враждебность, стихийные бедствия, такие как ураганы, наводнения и т.д.

Гарантия распространяется только на серийно выпускаемые изделия (те изделия, на которых имеется бирка с серийным номером) и принадлежности к ним.

ФИЗИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИМ НАСИЛИЕМ, НЕ ПОКРЫВАЕТСЯ

ГАРАНТИЯ. Гарантия не распространяется на такие предметы, как кабели и несериализованные модули.

Данная гарантия предоставляет вам определенные юридические права, и у вас могут быть другие права, которые зависят от провинции, штата или страны. Данная гарантия ограничивается ремонтом прибора в соответствии со спецификациями Esco Medical.

При возврате прибора в компанию Esco Medical для обслуживания, ремонта или калибровки мы рекомендуем использовать оригинальный транспортировочный пенопласт и контейнер. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, мы рекомендуем использовать следующее руководство для повторной упаковки:

- Используйте картонную коробку с двойными стенками достаточной прочности для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

перевозимого груза

- Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей прибора. Используйте неабразивный материал вокруг всех выступающих частей
- Используйте не менее четырех дюймов плотно набитого, одобренного промышленностью, амортизирующего материала вокруг прибора

Компания Esco Medical не несет ответственности за утерянные грузы или инструменты, полученные в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все отправления по гарантийным претензиям должны осуществляться на условиях предоплаты (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги). Никакие возвраты не принимаются без номера разрешения на возврат материалов ("RMA"). Пожалуйста, свяжитесь с Esco Medical для получения номера RMA и помощи в доставке/таможне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документация.
Гарантия не распространяется на повторную калибровку приборов, для которых рекомендована ежегодная калибровка.

Гарантийный отказ

Если ваш прибор обслуживается и/или калибруется не компанией Esco Medical Ltd. и не ее представителями, имейте в виду, что оригинальная гарантия, распространяющаяся на ваш прибор, теряет силу, если вскрытая пломба качества снята или сломана без надлежащего разрешения завода-изготовителя.
В любом случае следует любой ценой избегать взлома пломбы качества, поскольку эта пломба является ключом к гарантии на ваш оригинальный прибор. В случае, когда пломба должна быть нарушена для получения внутреннего доступа к прибору, необходимо сначала связаться с Esco Medical Ltd.

От вас потребуется сообщить нам серийный номер вашего прибора, а также уважительную причину для снятия пломбы качества. Срывать пломбу следует только после получения разрешения завода-изготовителя. Не срывайте пломбу качества до того, как вы свяжетесь с нами! Выполнение этих действий поможет вам сохранить первоначальную гарантию на ваш прибор без перерыва.

ВНИМАНИЕ

Несанкционированные пользователем модификации или применение оборудования за пределами опубликованных спецификаций могут привести к опасности поражения электрическим током или неправильной работе. Компания Esco Medical не несет ответственности за любые травмы, полученные в результате несанкционированных модификаций оборудования.

КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ СНЯТИЕ КРЫШКИ ПРИБОРА АННУЛИРУЕТ НАСТОЯЩУЮ И ВСЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Как пользоваться данным руководством 11
2 Предупреждение о безопасности 11
3 Показания к применению 12
4 О продукте 12
5 Транспортировка, хранение и утилизация 14
5.1 Требования к транспортировке 14
5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации 14
5.2.1 Требования к хранению 14
5.2.2 Требования к условиям эксплуатации 14
5.3 Утилизация 15
6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности 15
7 Символы безопасности и этикетки 16
8 Важные указания по безопасности и предупреждения 18
8.1 Перед установкой 18
8.2 Во время установки 18
8.3 Установка постов 19
9 Начало работы 19
10 Подключение к электросети 20
11 Газовые соединения 20
12 Фильтр HEPA/VOC 21
12.1 Установка новой фильтрующей капсулы 22
13 Пользовательский интерфейс 23
13.1 Активация регуляторов тепла и газа 24
13.2 Уставка температуры 25
13.3 Изменение уставки концентрации CO_2 26
13.4 Изменение уставки концентрации O_2 27
13.5 Системное меню 29
13.5.1 Страница общего меню 30
13.5.2 Меню калибровки 31
13.5.3 Меню калибровки температуры 31
13.5.4 Меню калибровки CO_2 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.5 Меню калибровки O_2 33
13.5.6 Режим работы стр. 34
14 Сигналы тревоги 35
14.1 Сигналы тревоги по температуре 35
14.2 Сигнализаторы уровня газа 36
14.2.1 Сигнализаторы CO_2 36
14.2.2 Сигналы тревоги O_2 37
14.3 Сигнализаторы давления газа 37
14.3.1 Сигнализация давления CO_2 37
14.3.2 Сигнализация давления N_2 38
14.4 Сервисное освещение ультрафиолетовым светом 39
14.5 Множественные сигналы тревоги 39
14.6 Сигнал тревоги при потере питания 40
14.6 Краткое описание сигналов тревоги 40
14.7 Проверка сигнала тревоги 41
15 Температура поверхности и температура измерения 41
16 Давление 43
16.1 Давление газа CO_2 43
16.2 Давление газа N_2 43
17 Прошивка 44
18 Измерение pH 44
19 Функция SAFE Sense 47
20 Регистрация данных 47
20.1 Просмотр температуры с регистрацией данных 47
20.2 Просмотр CO_2 для регистрации данных 48
20.3 Регистрация данных Просмотр O_2 48
20.4 Просмотр сигнала тревоги при регистрации данных 49
21 Инструкции по очистке 49
21.1 Рассмотрение вопроса о стерильном устройстве 49
21.2 Процедура очистки, рекомендованная производителем 50
21.3 Процедура дезинфекции, рекомендованная производителем 51
22 Пластины для оптимизации тепла 51
23 Увлажнение 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Проверка температуры 52
25 Проверка уровня газа 53
26 Выключатель сигнализации для внешней системы 54
27 Область для записей на крышках отделений 55
28 Техническое обслуживание 55
29 Порядок действий в чрезвычайных ситуациях 56
30 Поиск и устранение неисправностей 58
31 Технические характеристики 60
32 Электромагнитная совместимость 61
33 Руководство по валидации 64
33.1 Критерии выпуска продукции 64
33.1.1 Производительность 64
33.1.2 Электробезопасность 64
33.1.3 Связь и регистрация данных 64
33.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление 64
33.1.5 Косметика 65
34 Валидация на месте 65
34.1 Обязательное оборудование 65
34.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование 66
35 Тестирование 66
35.1 Подача газа CO_2 66
35.1.1 О CO_2 67
35.2 Подача газа N_2 67
35.2.1 О N_2 68
35.3 Проверка давления газа CO_2 68
35.4 Проверка давления газа N_2 69
35.5 Напряжение питания 69
35.6 Проверка концентрации газа CO_2 69
35.7 Проверка концентрации газа O_2 70
35.8 Проверка температуры: Днища отделений 70
35.9 Проверка температуры: Крышки отсеков 71
35.10 6-часовой тест на стабильность 72
35.11 Очистка 72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35.12 Форма документации по испытаниям 73
35.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование 73
35.13.1 Измеритель летучих органических соединений 73
35.13.2 Лазерный счетчик частиц 74
36 Клиническое применение 74
36.1 Проверка температуры 74
36.2 Проверка концентрации газа CO_2 75
36.3 Проверка концентрации газа O_2 75
36.4 Проверка давления газа CO_2 76
36.5 Проверка давления газа N_2 76
36.6 проверка pH 77
37 Руководство по техническому обслуживанию 77
37.1 Капсула фильтра VOC/HEPA 78
37.2 Поточный HEPA-фильтр для газа CO_2 79
37.3 Поточный HEPA-фильтр для газа N_2 79
37.4 Датчик O_2 79
37.5 Датчик CO_2 80
37.6 ультрафиолетовое излучение 81
37.7 Охлаждающий вентилятор 81
37.8 Внутренний газовый насос 82
37.9 Пропорциональные клапаны 82
37.10 Газовые линии 83
37.11 Датчики расхода 83
37.12 Регуляторы давления 83
37.13 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2 84
37.14 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2 84
37.15 Обновление микропрограммы 85
38 Руководство по установке 85
38.1 Обязанности 85
38.2 Перед установкой 85
38.3 Подготовка к установке 86
38.4 Принесите на место установки следующее 86
38.5 Процедура установки на объекте 86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.6 Обучение пользователей 87
38.7 После установки 88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Руководство предназначено для чтения по разделам, а не идеально от корки до корки. Это означает, что при чтении руководства от начала до конца будут встречаться некоторые повторения и дублирования. Мы рекомендуем следующий метод изучения руководства: сначала ознакомьтесь с инструкциями по безопасности; затем перейдите к основным функциям пользователя, необходимым для повседневной эксплуатации оборудования; затем рассмотрите функции сигнализации. Функция меню пользовательского интерфейса подробно описывает информацию, необходимую только для опытных пользователей. Все части должны быть прочитаны до начала эксплуатации устройства. Руководство по валидации подробно описано в разделах 33 - 36. Руководство по техническому обслуживанию подробно описано в разделе 37. Процедуры установки подробно описаны в разделе 38.

2 Предупреждение о безопасности

- Все, кто работает с этим оборудованием, на нем или рядом с ним, должны прочитать это руководство. Непрочтение, непонимание и несоблюдение инструкций, приведенных в данной документации, может привести к повреждению устройства, травмам обслуживающего персонала и/или плохой работе оборудования.
- Любая внутренняя настройка, модификация или техническое обслуживание данного оборудования должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если оборудование необходимо переместить, убедитесь, что оно надлежащим образом закреплено на опорной стойке или основании, и переместите его на ровную поверхность. При необходимости перемещайте оборудование и опорную стойку/подставку отдельно.
- Использование любых опасных материалов в данном оборудовании должно контролироваться специалистом по промышленной гигиене, специалистом по технике безопасности или другими соответствующими квалифицированными лицами.
- Прежде чем приступить к работе, необходимо тщательно изучить процедуры установки и обратить внимание на требования к окружающей среде/электричеству.
- В данном руководстве важные моменты, связанные с безопасностью, будут обозначены следующими символами:

ПРИМЕЧАНИЕ
Он используется для того, чтобы направить внимание на конкретный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предмет.



ВНИМАНИЕ
Соблюдайте осторожность.

- Если оборудование используется способом, не предусмотренным настоящим руководством, защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Показания к применению

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® предназначены для обеспечения стабильной культуральной среды при температуре тела или близкой к ней и CO_2/N_2 или предварительно смешанных газов и увлажнения для развития гамет и эмбрионов во время процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

4 О продукте

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Esco Medical MIRI® II-12 представляет собой газовый инкубатор CO_2/O_2.

Прямой подогрев посуды в камерах обеспечивает превосходный температурный режим по сравнению с обычными многокомнатными инкубаторами ЭКО.

Температура в отсеке остается стабильной до 1 °C (даже при открытой крышке в течение 30 с) и восстанавливается в течение 1 мин после закрытия крышки.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 имеет 12 полностью отдельных тепловых камер для культуры. Каждая камера имеет свою обогреваемую крышку и нагревательную пластину для чашек Петри. Максимальная вместимость MIRI® II-12 составляет 24 шт. чашек Петри диаметром 35 мм и 12 шт. чашек Петри диаметром 60 мм или 4-луночных чашек Петри.

Для обеспечения максимальной производительности система многокамерного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 имеет 24 совершенно отдельных ПИД-регулятора температуры. Они контролируют и регулируют температуру в культуральных камерах и крышках. Отсеки никак не влияют на температуру друг друга. Верхняя и нижняя части каждого отсека разделены слоем ПЭТ, чтобы температура крышки не влияла на нижнюю часть. В целях проверки в каждый отсек встроен датчик PT-1000. Схема датчика отделена от электроники устройства, поэтому он остается действительно отдельной системой валидации.

В многокомнатный ЭКО-инкубатор необходимо подавать 100% CO_2 и 100% N_2, чтобы иметь возможность контролировать концентрацию CO_2 и O_2 в культуральных камерах.

Двухлучевой инфракрасный датчик CO_2 с чрезвычайно низкой скоростью дрейфа контролирует уровень CO_2. Химический датчик кислорода медицинского класса контролирует уровень O_2.

Время восстановления газа составляет менее 3 мин. после открытия крышки. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверки концентрации газа многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 оснащен 12 портами для отбора проб газа, которые позволяют пользователю отбирать пробы газа из отдельных отсеков.

Многокомнатный инкубатор ЭКО оснащен системой рециркуляции газа, при которой газ непрерывно подается в отделение и выводится с одинаковой скоростью. Газ очищается с помощью ультрафиолетового излучения 254 нм с прямым контактом между лампой и газом, затем через VOC-фильтр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтр и через фильтр HEPA. UVC-лампа имеет фильтры, подавляющие излучение с длиной волны 185 нм, которое может привести к образованию опасного озона. Фильтр VOC расположен под лампой UVC.

Полное восполнение газа в системе занимает менее 5 мин.

Общее потребление газа очень низкое. Менее 2 л/ч CO_2 и 5 л/ч N_2 в использовании.

В целях безопасности многокомнатный инкубатор ЭКО имеет очень полную систему контроля газа, которая состоит из: регулятора давления (предотвращает опасные проблемы с давлением газа), датчиков расхода газа (можно накапливать фактический расход), датчиков давления газа (тогда пользователь знает, что давление и изменения могут быть зарегистрированы, чтобы избежать опасных условий), газовых фильтров (чтобы избежать проблем с клапанами).

Расположение чашек Петри в отсеке легкодоступно и безопасно благодаря нумерации отсеков и возможности писать на белой крышке ручкой.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор был разработан и предназначен в первую очередь для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор имеет встроенный ПК, на котором работает программное обеспечение Esco Medical Data logger для долгосрочной регистрации и хранения данных.

Модуль USB позволяет передавать данные QC для оценки за пределами предприятия - выполняя это, производитель может оказать ценную услугу клиентам (MIRI® II-12).

Пользователь может подключить к прибору любой стандартный BNC pH-зонд и измерять pH в образцах по своему усмотрению.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® family`s являются стационарными устройствами. Этот термин относится к оборудованию, которое после установки и ввода в эксплуатацию не предназначено для перемещения с одного места на другое.

Устройство производится в соответствии с сертифицированной EC системой управления качеством 13485 ISO.

Данное изделие соответствует требованиям стандартов EN60601-1 3-го издания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

как эквивалентное устройство класса I типа B, пригодное для непрерывной работы. Он также соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях и классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с правилом II.

Директивы о средствах индивидуальной защиты (89/686/EEC) и о машинах (2006/42/EC) не применимы к многокомнатным ЭКО-инкубаторам MIRI® II-12. Кроме того, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 не содержит и не включает в себя: медицинское вещество,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включая кровь или плазму человека; ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; ткани или клетки животного происхождения или их производные, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012.

5 Транспортировка, хранение и утилизация

5.1 Требования к транспорту

Устройство упаковано в картонную коробку, которая обернута полиэтиленом. Коробка крепится к поддону специальными ремнями.

При наличии каких-либо повреждений следует провести визуальный осмотр. Если повреждений не обнаружено, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 можно подготовить к транспортировке.

Эти этикетки должны быть наклеены на коробку:

- Этикетка с обозначенной датой упаковки
- Этикетка с названием и серийным номером изделия

5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации

5.2.1 Требования к хранению

Хранить устройство можно только при следующих условиях:

- Устройство может храниться в течение одного года. Если устройство хранится дольше одного года, его необходимо вернуть производителю для проведения нового теста на выпуск.
- Устройство можно хранить при температуре от -20 °C до + 50 °C.
- Держать вдали от прямых солнечных лучей
- Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве
- Не используйте, если упаковочный материал поврежден
- Хранить в сухом месте

5.2.2 Требования к условиям эксплуатации

Устройство можно использовать только при следующих условиях:

- Рабочая влажность: 5 - 95% относительной влажности (без конденсации)
- Рабочая высота - до 2000 метров (6560 футов или 80kPa - 106kPa)
- Нерабочая высота - более 2000 метров (6560 футов или более 80 кПа -... 106 кПа)
- Температура окружающей среды: 18 - 30 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вдали от прямых солнечных лучей
- Хранить в сухом месте
- Только для использования внутри помещений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Утилизация

Информация об обращении с устройством в соответствии с директивой WEEE (отходы электрического и электронного оборудования).

⚠ **Устройство могло использоваться для обработки и переработки инфекционных веществ. Поэтому устройство и его компоненты могут быть загрязнены. Перед утилизацией все устройство должно быть продезинфицировано или обеззаражено.**

Устройство содержит материалы многократного использования. Все компоненты (за исключением фильтров VOC/HEPA и HEPA) после очистки и дезинфекции могут быть выброшены как электрические отходы.

Обратите внимание, что фильтры VOC/HEPA и HEPA должны быть выброшены в соответствии с действующими национальными правилами утилизации специальных твердых отходов.

6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности

Сервисные части:

- 1 капсула фильтра VOC/HEPA
- 2 фильтра HEPA для подачи газа на входе
- 12 нагревательных блоков
- 4 гарантийные наклейки
- 1 USB-накопитель, содержащий PDF-версию руководства пользователя
- 1 шнур питания
- 1 коннектор 3,5-мм для порта сигнализации
- 1 комплект коннекторов для быстрого соединения

Аксессуары не применяются с многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® II-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Символы безопасности и этикетки

На поверхности многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 имеется несколько пользовательских наклеек для руководства пользователя. Этикетки пользователя показаны ниже.

Таблица 7.1 Упаковочная коробка и этикетки по электробезопасности

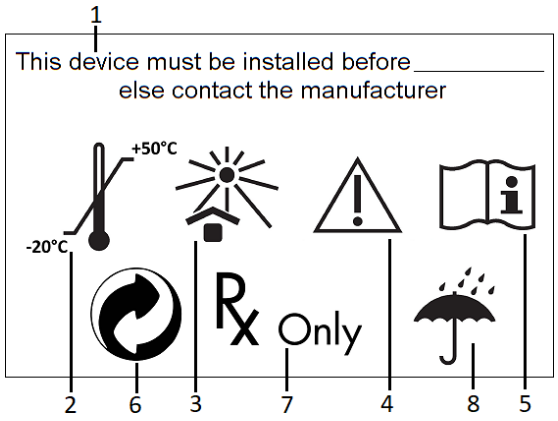
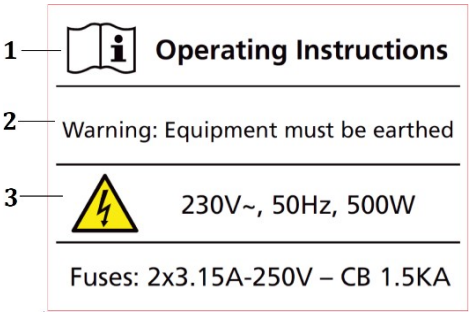
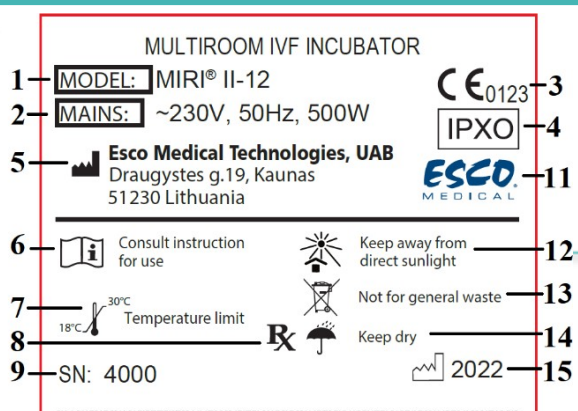
Описание	Изображение
Этикетка упаковочной коробки: 1. Если устройство хранится дольше срока годности, его необходимо вернуть производителю для проведения испытания на новый выпуск. 2. Температура транспортировки от -20 °C до +50 °C. 3. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 4. Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве. 5. Ознакомьтесь с инструкциями по правильному использованию устройства. 6. Не используйте, если упаковочный материал поврежден. 7. Только по рецепту. 8. Хранить в сухом месте.	
1. Обратитесь к инструкции по применению. 2. Предупреждение на задней панели устройства указывает на необходимость подключения заземления, а также информацию о сети и кнопку "ON/OFF". 3. "Молния" указывает на потенциальный риск поражение электрическим током (никогда не снимайте крышку).	

Таблица 7.2 Этикетка устройства

Описание	Изображение
1. Модель. 2. Номинальная мощность сети. 3. Знак CE. 4. Не защищены от проникновения воды. 5. Адрес производителя и страна происхождения. 6. Посмотреть инструкцию по применению. 7. Температурный предел. 8. Только Rx. 9. Серийный номер. 10. Код UDI-DI 11. Логотип	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.3 Этикетки на многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12

Описание	Изображение
Порт связи USB	
Коммуникационный порт HDMI	
Впускное отверстие для CO_2	
впуск N_2	
Линия pH BNC	
pH SAFE Sense	
Порт сигнализации	
Номера отделений указаны на верхнем углу крышки с помощью наклейки	
Максимальное давление 0,8 бар	
Фильтр VOC/HEPA	
Ethernet	
Включение/выключение ПК	
Датчики валидации PT 1000	
Порты для отбора проб газа	

Подключенное внешнее устройство к соединениям ввода/вывода сигналов должно соответствовать соответствующему стандарту безопасности для медицинского оборудования EN 60601-1. Это относится к соединениям USB, Ethernet и HDMI.

Номера отделений показаны на рисунке ниже, а также указаны на верхней части крышек с помощью этикеток:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7.1 Номера отделений на многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12

8 Важные указания по безопасности и предупреждения

8.1 Перед установкой

1. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Свяжитесь с Esco Medical или местным представителем.
2. Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.
3. Всегда держите эти инструкции в доступном месте рядом с устройством.

8.2 Во время установки

1. Никогда не ставьте это устройство на другое оборудование, выделяющее тепло.
2. Установите устройство на ровную, твердую и устойчивую поверхность.
3. Не ставьте устройство на ковер или подобные поверхности.
4. Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением (заземляющей).
5. Для вашей безопасности предусмотрена вилка заземляющего типа (заземление) с двумя лезвиями и третьим штырем. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.
6. Всегда подключайте шнур питания к правильно заземленной розетке и используйте только тот шнур, который входит в комплект поставки устройства.
7. Не устанавливайте вблизи источников тепла, таких как радиаторы, калориферы, печи или другие устройства, выделяющие тепло.
8. Не используйте это устройство вблизи источников воды.
9. Используйте только газы CO_2 100% концентрации и N_2 100% концентрации.
10. Всегда используйте внешний HEPA-фильтр для входных газов CO_2 и N_2.
11. Не используйте этот продукт, если температура в помещении превышает 30 °C.
12. Установите устройство в месте с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Оставьте свободное пространство не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев и обеспечить доступ к выключателю ON/OFF на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

задней панели.

13. Данное устройство предназначено только для использования внутри помещений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Устройство должно быть подключено к подходящему источнику бесперебойного питания (ИБП).

8.3 Установка постов

1. Все процедуры обслуживания поручите квалифицированному сервисному персоналу.
2. Обслуживание необходимо проводить в соответствии с руководством по обслуживанию, а также в случаях, когда прибор был каким-либо образом поврежден, например, если его уронили, он подвергся воздействию дождя или влаги или не работает нормально. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II- 12 содержат высоковольтные компоненты, которые могут представлять опасность.
3. Отключайте устройство от сети во время грозы или если оно не используется в течение длительного периода времени.
4. Защищайте шнур питания от наступания или защемления, особенно в области вилки, удобных розеток и в месте его выхода из аппарата.
5. Выполняйте калибровку температуры и газа с интервалами, описанными в руководствах.
6. Никогда не оставляйте крышки открытыми более чем на 10 секунд во время использования.
7. Фильтры VOC/HEPA необходимо менять каждые 3 месяца.
8. Для поддержания безопасности устройства необходимо выполнять план технического обслуживания.
9. НИКОГДА не перекрывайте отверстия подачи газа в отсеке.
10. Убедитесь, что давление подачи газов CO_2 и N_2 поддерживается стабильным на уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80
    - 8,70 PSI).
11. Никогда не используйте никакой другой фильтр, кроме фильтра Esco Medical. В противном случае гарантия будет аннулирована.
12. Не используйте прибор без соответствующего фильтра Esco Medical VOC/HEPA.

9 Начало работы

⚠ **Установка многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® II-12 должна производиться только уполномоченным и обученным персоналом!**

1. Следуйте указаниям, приведенным в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения".
2. Подключите сетевой кабель к ИБП.
3. Подключите сетевой кабель к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® II-12.
4. Подключите газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 в задней части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 20 мин.
9. Следуйте указаниям руководства по валидации (см. раздел "33 Руководство по валидации").
10. Завершите обучение пользователей и дочитайте инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. После фазы "прожига" в течение 24 часов устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

Очистите и продезинфицируйте устройство перед использованием. Он не поставляется стерильным или в клинически приемлемом состоянии чистоты. Обратитесь к разделу инструкций по очистке в данном руководстве для получения рекомендаций производителя!

10 Подключение к электросети

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 поставляются со съемным сетевым шнуром питания. Сетевой шнур подготовлен для страны, в которой предполагается использовать устройство.

Выключатель ON/OFF предоставляет пользователю возможность изолировать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 от электросети.

Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением! Вилка с заземлением имеет две лопасти и штырь, который предусмотрен для вашей безопасности. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.

Потребляемая мощность составляет 230 В 50 Гц ИЛИ 115 В 60 Гц. Встроенный блок питания имеет режим переключателя, который автоматически настраивается на нужную мощность сети между 100 В-240 В переменного тока 50-60 Гц.



Рисунок 10.1 Источник питания

11 Газовые соединения

На задней панели устройства есть два входа для газа. Эти порты обозначены как "CO_2 100% вход" и "N_2 100% вход".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11.1 Газовые входы на задней панели многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход CO_2 должен быть подключен к 100% концентрации CO_2. Контроль CO_2 в отсеке доступен в диапазоне от 3,0% до 10,0%.

Вход N_2 должен быть подключен к N_2 100% концентрации, если требуются условия с низким содержанием кислорода. Контроль O_2 в отсеках возможен в диапазоне от 5,0% до 10,0% путем подачи газа N_2.

Давление газа на обоих входах должно быть в пределах 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI), и оно должно поддерживаться стабильным!

Всегда используйте высококачественный регулятор давления, который может быть настроен с необходимой точностью для обоих газов.



Рисунок 11.2 Регулятор давления

Подсоедините газ CO_2 к входу CO_2 с помощью подходящей силиконовой трубки. Убедитесь, что трубка закреплена зажимом, чтобы она случайно не ослабла при резком колебании давления. Используйте прилагаемый фильтр HEPA 0,2µ на газовой линии непосредственно перед входом на многокомнатном инкубаторе ЭКО. Обратите внимание на направление потока.

Подключите вход N_2 к баллону с азотом.



Рисунок 11.3 Газовый фильтр

12 Фильтр HEPA/VOC

ЛОС - это соединения на основе углеводородов, которые содержатся в топливе, растворителях, клеях и других соединениях. Примеры ЛОС включают изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винилхлорид.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛОС также могут присутствовать в медицинских газах, таких как CO_2 и N_2. Очень важно использовать встроенные фильтры ЛОС для предотвращения попадания этих паров в многокомнатные инкубаторы ЭКО для медицинских газов.

Неожиданные источники ЛОС часто встречаются в лабораториях ЭКО. Это могут быть чистящие средства, парфюмерия, столярные изделия, смазка на колесах оборудования и источники в оборудовании ОВКВ.

ЛОС обычно измеряются в частях на миллион (ppm.) Они также могут быть представлены в частях на миллиард (ppb.) Для ЭКО рекомендуемое количество ниже 0,5 ppm; общее количество ЛОС должно быть ниже <0,2 ppm или предпочтительно равно нулю.

Высокие уровни ЛОС (более 1 промилле) токсичны для эмбрионов, что приводит к плохому развитию эмбриона и даже вероятному недостижению стадии бластоцисты.

Уровни ЛОС в диапазоне 0,5 промилле обычно обеспечивают приемлемое развитие бластоцисты и приемлемые показатели беременности, но, скорее всего, приведут к высокому проценту выкидышей.

В конструкцию многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 встроен комбинированный фильтр HEPA и VOC-фильтр (угольный фильтр). Перед поступлением в многокомнатный ЭКО-инкубатор газ проходит через фильтр за один проход. Затем, по возвращении из отсека, газ снова фильтруется. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ в многокомнатном инкубаторе ЭКО.

Комбинированный HEPA- и VOC-фильтр установлен на задней панели устройства для облегчения доступа и замены.

12.1 Установка новой фильтрующей капсулы

Два синих колпачка, установленных на фильтре, можно выбросить при разворачивании.
Правильно
Производительность фильтра имеет решающее значение для работы системы.

☞ Фильтрующий элемент необходимо менять каждые 3 месяца. Отметьте дату его установки и обязательно соблюдайте этот интервал!

Начните с того, что вставьте синие фитинги на фильтре в гнезда держателя фильтра. Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® II-12 и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтре должна быть направлена в одну сторону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 12.1 Стрелка потока на многокомнатном инкубаторе ЭКО



Рисунок 12.2 Направление вытягивания фильтра



Рисунок 12.3 Фильтр на месте

Затем одновременно вдавите оба угловых фитинга (используя обе руки) в отверстия до щелчка. Последний шаг в 4 мм должен быть жестким.

⚠ **Неправильно установленный фильтрующий элемент приведет к тому, что устройство будет работать не так, как задумано. Это опасно!**

Фильтр извлекается, аккуратно вытягивая его прямо, используя обе руки.

⚠ **Никогда не запускайте многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12, если отсутствует фильтрующий элемент! Может произойти опасное загрязнение частицами!**

13 Пользовательский интерфейс

В следующих главах будут объяснены функции, связанные с клавишами и пунктами меню.

Пользовательский интерфейс управляет ежедневно используемыми функциями и более сложными настройками, которые могут быть сделаны в устройстве. Основные клавиши и их назначение представлены в таблице 13.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.1 Основные клавиши и их назначение

Описание	Изображение
Основные клавиши	
Кнопки ВКЛ/ВЫКЛ Она расположена в задней части устройства. Первая клавиша включает устройство, а вторая - компьютер.	
Клавиша тревоги Он отключает звуковой сигнал и визуально указывает на состояние тревоги мигающим красным световым кругом. Звуковой сигнал включится автоматически через 5 минут. Его можно снова отключить.	
Панель дисплея Отображает информацию о текущем состоянии устройства. Дисплей состоит из 7" сенсорного экрана.	

13.1 Активация регуляторов тепла и газа

Системы контроля тепла и газа активируются с помощью переключателя ON/OFF в задней части. Вскоре после активации системы на главном дисплее появятся следующие параметры:

- Температура дна и крышки отделений 1 - 12.
- Концентрация CO_2, давление CO_2 и поступающий газ CO_2.
- Концентрация O_2, давление N_2 и входящий газ N_2.
- Температурный режим работы: Одиночный/Множественный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

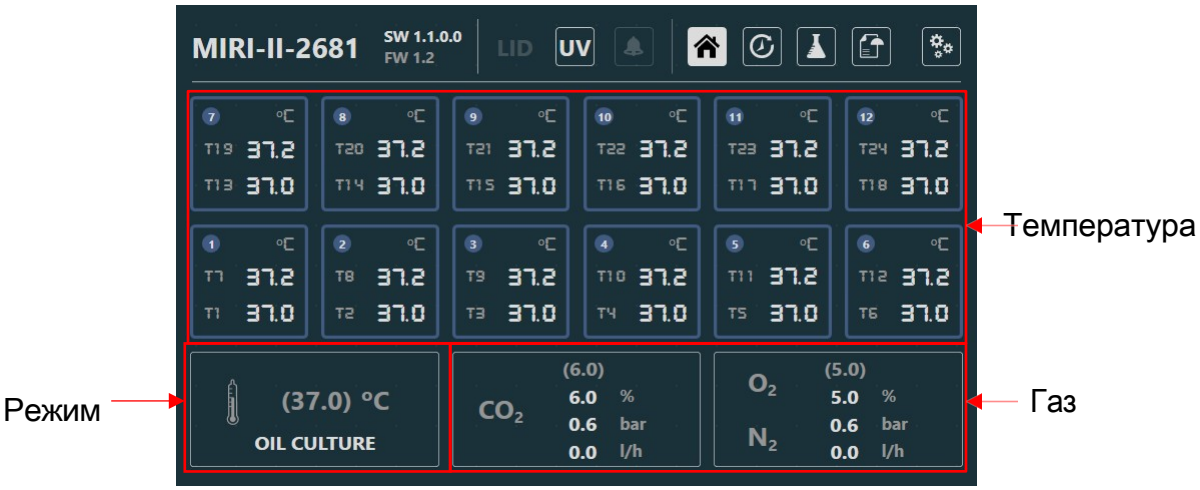


Рисунок 13.1 Вид главного дисплея

13.2 Уставка температуры

Заданное значение температуры можно настроить в диапазоне от 25,0 °C до 40,0 °C.

По умолчанию заданное значение температуры составляет 37,0 °C.

Чтобы изменить заданную температуру, следуйте следующим инструкциям:

1. Нажмите на одно из отделений, чтобы изменить заданное значение температуры:

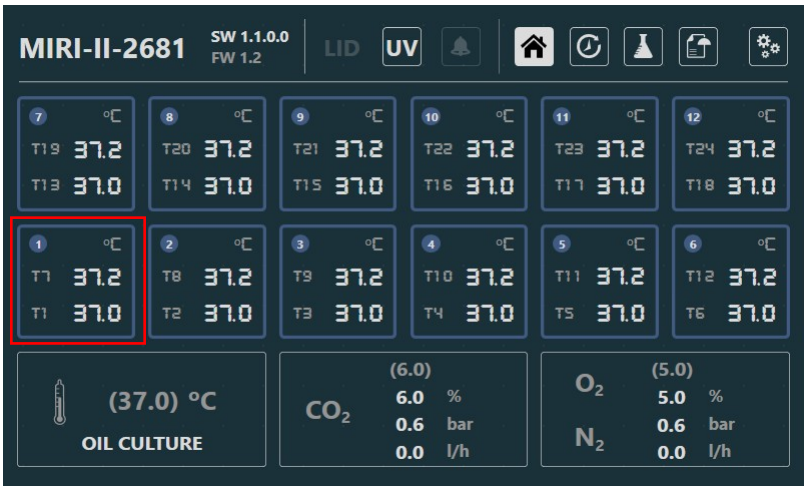


Рисунок 13.2 Вид главного дисплея

2. Нажимайте кнопки (+) или (-) для настройки уставки температуры. На рисунке ниже выбрана уставка для отделения 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

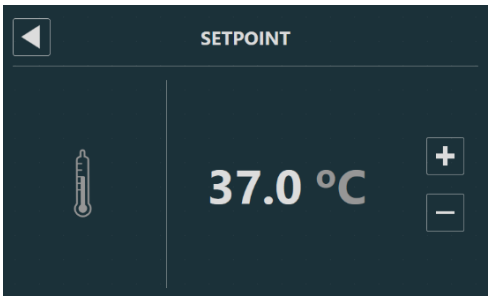


Рисунок 13.3 Уставка для отделения 1 вид

При использовании многоточечного режима необходимо выбрать многоточечный режим в режиме работы.
Когда уставка установлена, нажмите клавишу (◁).

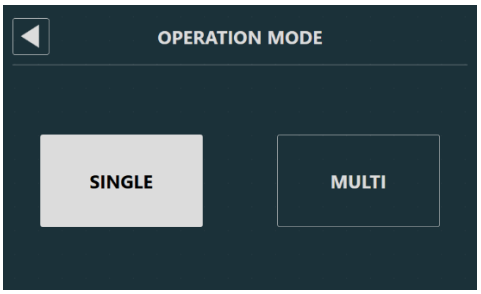


Рисунок 13.4 Вид режима работы

Если задана уставка температуры "SINGLE", то это значение будет применяться ко всем отделениям. Если задано значение температуры "MULTI", это означает, что значения температуры в отделениях индивидуальны для каждого отделения.

13.3 Изменение уставки концентрации CO_2

Заданное значение CO_2 можно регулировать в диапазоне от 3,0% до 10,0%.

По умолчанию уставка CO_2 составляет 6,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации CO_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Нажмите на блок CO_2, чтобы изменить уставку концентрации CO_2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

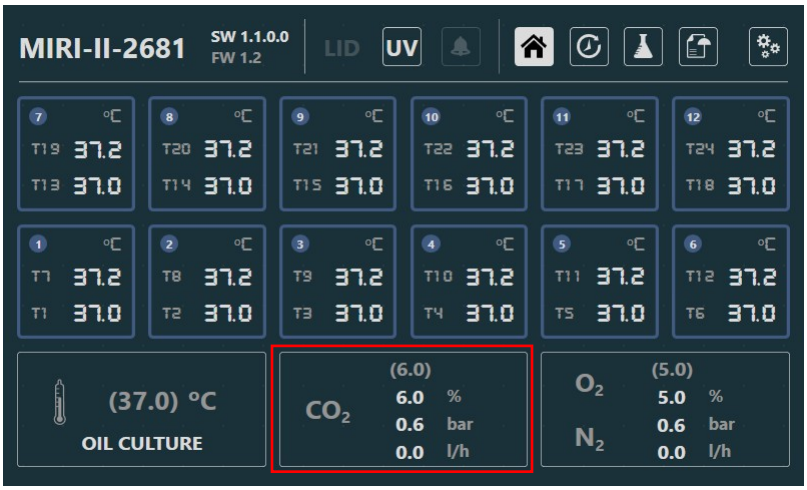


Рисунок 13.5 Основной вид дисплея

2. Нажмите кнопки (+) или (-) для настройки уставки CO_2. На рисунке ниже выбрана уставка для CO_2.

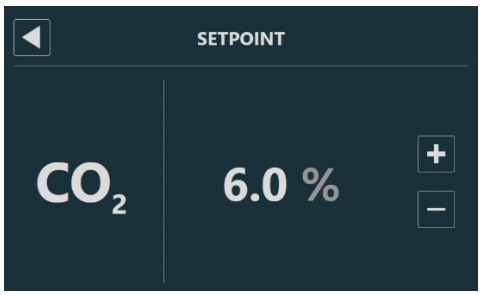


Рисунок 13.6 Вид уставки CO_2

13.4 Изменение уставки концентрации O_2

Уставка O_2 может быть настроена в диапазоне от 5,0% до 10,0%.

По умолчанию уставка O_2 составляет 5,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации O_2, следуйте следующим инструкциям:

1. Нажмите кнопку O_2, чтобы изменить уставку концентрации O_2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

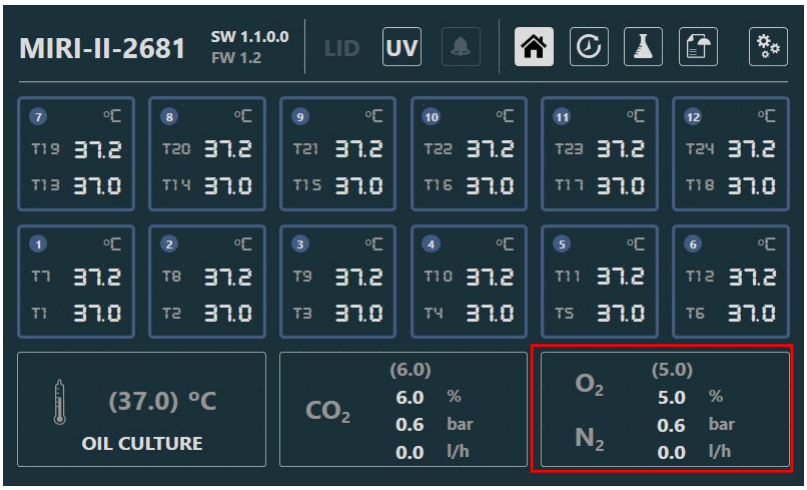


Рисунок 13.7 Вид главного дисплея

2. Нажмите кнопки (+) или (-) для настройки уставки O_2. На рисунке ниже выбрана уставка для O_2:

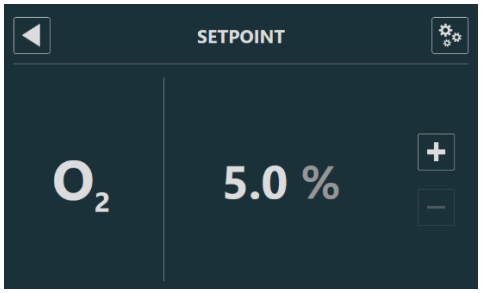


Рисунок 13.8 Вид уставки O_2

3. Нажмите кнопку SETUP на странице "Уставка O_2", чтобы включить/выключить регулирование O_2.

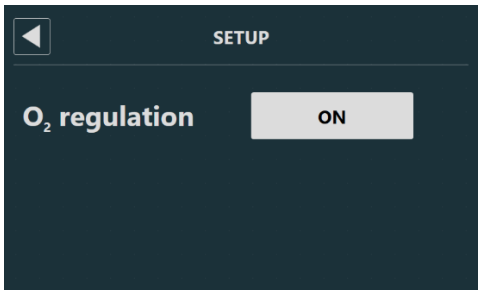


Рисунок 13.9 Вид регулировки O_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5 Системное меню

Для входа в меню нажмите клавишу НАСТРОЙКИ. Клавиша расположена в правой верхней части главного дисплея:

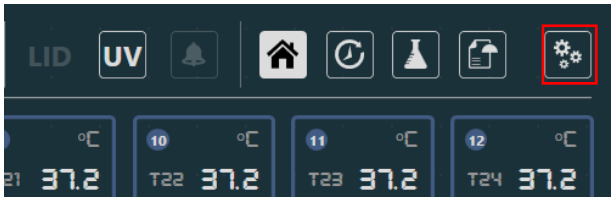


Рисунок 13.10 Вид расположения клавиш настройки

Нажмите клавишу RUNNING MODE для входа в настройки режима. Клавиша расположена в левой нижней части главного дисплея:

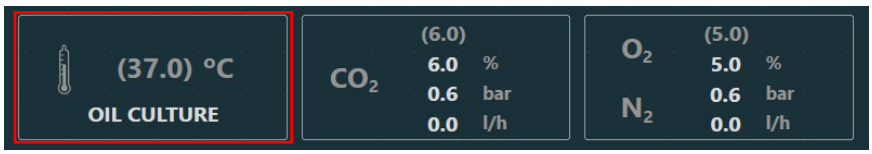


Рисунок 13.11 Расположение клавиш режима работы на главном дисплее

Нажмите клавишу LOGGER для входа в регистратор данных. Клавиша расположена в верхней части главного дисплея:

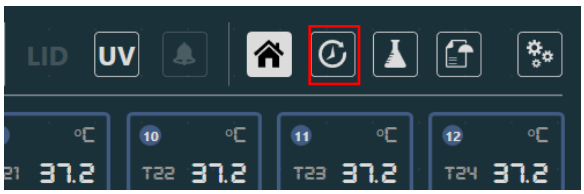


Рисунок 13.12 Расположение клавиш регистратора на главном дисплее

Нажмите клавишу UV LAMP для включения/выключения УФ-лампы. Клавиша расположена в верхней части главного дисплея:

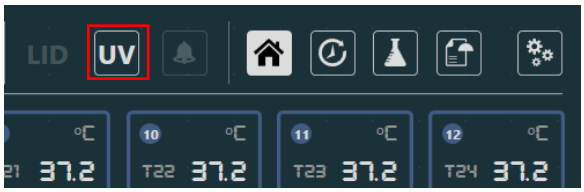


Рисунок 13.13 Расположение клавиши УФ-лампы на главном дисплее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите клавишу pH, чтобы войти в режим измерения pH. Клавиша расположена в верхней части основного дисплея:



Рисунок 13.14 Расположение клавиши измерения pH на главном дисплее

Нажмите клавишу REPORT EXPORT для входа в графики регистрации данных. Клавиша расположена в верхней части основного дисплея:

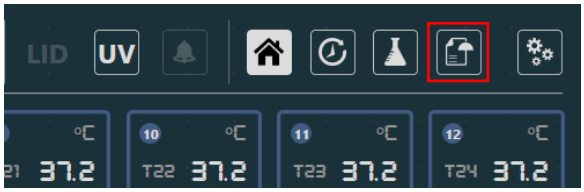


Рисунок 13.15 Расположение клавиши экспорта отчета на главном экране

13.5.1 Страница общего меню

Нажмите клавишу НАСТРОЙКИ для входа на страницу общего меню. Клавиша расположена в правой верхней части главного дисплея:

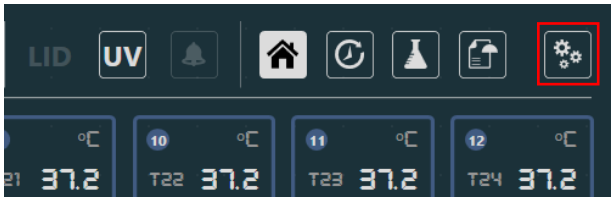


Рисунок 13.16 Вид расположения клавиш настройки

Страница общего меню показана ниже:

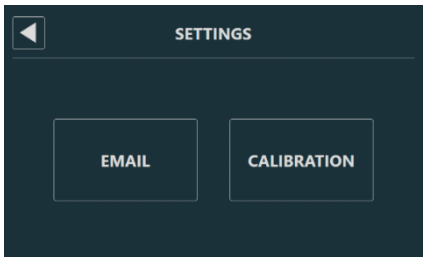


Рисунок 13.17 Вид общего меню

- Нажмите клавишу EMAIL, чтобы войти на страницу электронной почты.
- Нажмите кнопку КАЛИБРОВКА, чтобы войти на страницу калибровки.
- Нажмите клавишу (◁) вверху, чтобы вернуться на главную страницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.2 Меню калибровки

Страница меню калибровки показана ниже:

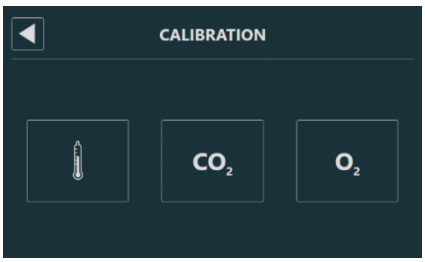


Рисунок 13.18 Вид меню калибровки

- Нажмите кнопку TEMPERATURE, чтобы войти на страницу калибровки температуры.
- Нажмите кнопку CO_2, чтобы перейти на страницу калибровки CO_2.
- Нажмите кнопку O_2 для входа на страницу калибровки O_2.

13.5.3 Меню калибровки температуры

Страница меню калибровки температуры показана ниже:

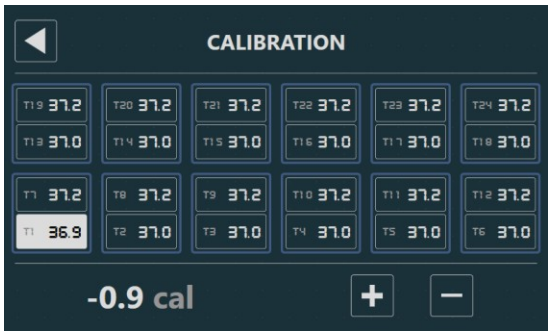


Рисунок 13.19 Калибровка представления температуры зоны T1

На рисунке выше выбрана зона T1. Нажмите кнопки (+) или (-) для калибровки T1. То же самое относится и к другим температурным зонам.

Нажмите клавишу (◁) вверху, чтобы вернуться на страницу меню калибровки.

☞ Каждый отсек имеет два внутренних температурных датчика. Один в крышке отсека, другой - в дне отсека.

Пример - как откалибровать температуру:

Температура должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного прибора. С помощью высококачественного термометра было подсчитано, что T1 составляет 37,4 °C. Откалибруйте и отрегулируйте температуру, нажимая кнопки (+) или (-).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройте температуру, нажав клавишу (+) 5 раз, когда выбрано значение T1. На дисплее будут отображаться шаги от 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C и 37,4 °C. Новое значение теперь сохранено, и калибровка датчика T1 изменена.

☞ **Процедура калибровки одинакова для T1 - T24.**

☞ **"T1" используется для регулировки температуры дна отделения 1. "T7" используется для регулировки температуры крышки в том же отделении. Помните, что дельта-T между верхней и нижней температурой всегда должна составлять 0,2 °C.**

☞ **Отрегулируйте в соответствии с высокоточным измерением, проведенным с помощью подходящего датчика, помещенного в блюдо со средой и накладкой из минерального масла. Поместите блюдо в одно из обозначенных мест, указанных на нагревательной вставке.**

☞ **Приступайте к проверке, если температура крышки точно на 0,2 °C выше температуры дна.**

☞ **Приклейте подходящий калиброванный датчик к середине области крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и запишите показания температуры. Отрегулируйте "T7" до желаемого уровня, используя ту же процедуру, что описана выше. Может потребоваться несколько итераций, прежде чем зона будет полностью откалибрована.**

13.5.4 Меню калибровки CO_2

Страница меню калибровки CO_2 показана ниже:

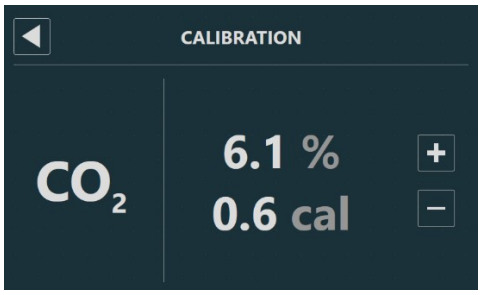


Рисунок 13.20 Вид страницы калибровки CO_2

Нажмите клавишу (◁) вверху, чтобы вернуться на страницу меню калибровки.

Пример - как откалибровать CO_2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реальная концентрация CO_2 измеряется с помощью подходящего и откалиброванного устройства на одном из портов для отбора проб газа (для этой цели можно использовать все порты). По оценкам, она составляет 6,4%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка выполняется путем регулировки уровня CO_2 в соответствии с измерением, полученным из выходного отверстия для отбора проб газа внешним надежным устройством для измерения CO_2.

Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.

Отрегулируйте калибровку до желаемого уровня, нажимая клавиши (+) и (-). В данном случае целью является регулировка уровня газа CO_2 до 6,4%. На дисплее появятся значения 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 и 6,4%. Новое значение теперь сохраняется, и калибровка датчика CO_2 изменена.

Значение смещения отображается в окне калибровки CO_2 вместе со значением концентрации CO_2. В данном случае реальная концентрация CO_2 была измерена как 6,4%. При нажатии кнопки "+" три раза, потребуется время для изменения значения концентрации CO_2 на дисплее, но значение смещения изменится немедленно (в данном случае в окне отобразится 0,9 cal). Следя за этим значением, пользователь может увидеть, насколько изменилось значение калибровки CO_2 без задержки.

13.5.5 Меню калибровки O_2

Страница меню калибровки O_2 показана ниже:

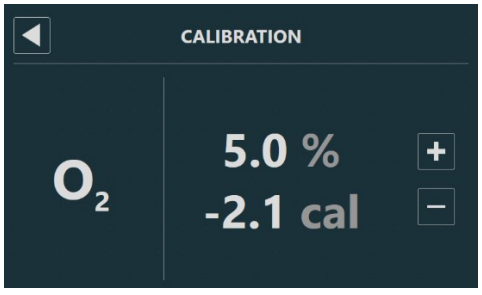


Рисунок 13.21 Вид страницы калибровки O_2

Нажмите клавишу (◁) вверху, чтобы вернуться на страницу меню калибровки.

Пример - как откалибровать O_2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реальная концентрация O_2 измеряется с помощью подходящего и откалиброванного устройства на одном из портов для отбора проб газа (для этой цели можно использовать все порты). По оценкам, она составляет 5,3%.

☞ Калибровка выполняется путем регулировки уровня O_2 в соответствии с измерением уровня O2 на выходе газового отбора внешним надежным устройством для измерения O_2.

☞ Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.

Отрегулируйте калибровку до желаемого уровня, нажимая кнопки (+) и (-). В данном случае целью является настройка уровня газа O_2 до 5,3%. На дисплее появятся значения 5,0, 5,1, 5,2 и 5,3%. Новое значение теперь сохранено, и калибровка датчика O_2 изменена.

☞ **Значение смещения отображается в окне калибровки o_2 вместе со значением концентрации o_2. В данном случае реальная концентрация o_2 была измерена как 5,3%. При нажатии кнопки "+" три раза, потребуется время для изменения значения концентрации co_2 на дисплее, но значение смещения изменится немедленно (в данном случае в окне отобразится -1,8 cal). Следя за этим значением, пользователь может увидеть, насколько изменилось значение калибровки o_2 без задержки.**

13.5.6 Страница режима работы

Страница режима работы показана ниже:

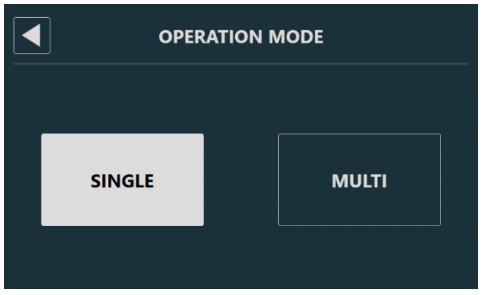


Рисунок 13.22 Вид страницы режима работы

1. Выберите заданное значение температуры: ОДИНАКОВОЕ или МНОГОКРАТНОЕ.

☞ **Если задана уставка температуры "SINGLE", то это значение будет применяться ко всем отделениям. Если задано значение температуры "MULTI", это означает, что значения температуры в отделениях индивидуальны для каждого отделения.**

☞ **При выборе температурной уставки "SINGLE" или "MULTI", по умолчанию уставка температуры всех отделений устанавливается в соответствии с T1. В режиме "SINGLE" изменение уставки температуры любого отсека распространяется на все остальные отсеки. В режиме "MULTI" каждый отсек**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имеет разные значения уставки. При возврате из режима "MULTI" в режим "SINGLE" все уставки автоматически устанавливаются на значение зоны T1.

 **Рекомендуется сохранить настройку для уставки "SINGLE", если все отделения работают при одинаковой температуре. Это облегчит корректировку уставки, так как корректировка будет выполняться только один раз, а не двенадцать.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раз (т.е. для отдельных отделений).

2. Нажмите клавишу (◁), чтобы вернуться на главную страницу.

14 Сигналы тревоги

При возникновении неисправности на дисплее будут отображаться значения красного цвета. Включится звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав один раз кнопку ALARM (включается/выключается на 5 минут). Также появится стрелка, которая укажет, сработал ли сигнал тревоги из-за слишком высоких или слишком низких значений. Клавиша включения/выключения звука будет мигать красным цветом:

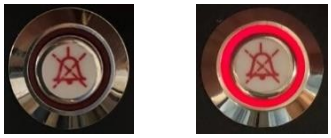


Рисунок 14.1 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Звуковой сигнал представляет собой 3 коротких звуковых сигнала, за которыми следует 3-секундная пауза. Все сигналы тревоги имеют одинаковую звуковую картину. Уровень звукового давления составляет 61,1 дБ(А).

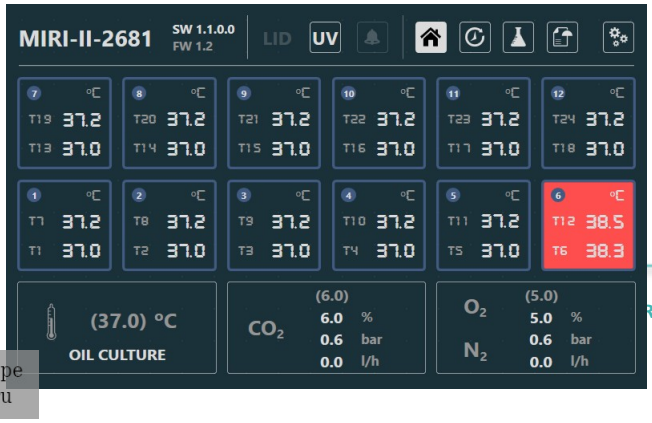
⚠ Убедитесь, что уровень звукового давления окружающей среды не превышает 62 дБ(А), так как пользователь не услышит сигнал тревоги!

14.1 Сигналы тревоги по температуре

Все 12 отсеков могут включить сигнал тревоги, если температура в них отклоняется от заданного значения более чем на ±0,5 °C.

☞ Помните, что изменение уставки более чем на ±0,5 °C от текущей температуры приведет к подаче сигнала тревоги. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже температура в отсеке 6 слишком высока по сравнению с заданным значением.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 14.2 Вид сигнала тревоги высокой температуры на главном дисплее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В отделении 6 слишком высокая температура. Соответствующее отделение будет отображаться на дисплее красным цветом.

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звукового сигнала по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по температуре.

14.2 Сигнализаторы уровня газа

14.2.1 Сигнализаторы CO_2

Сигнализация уровня CO_2 активируется, если концентрация газа CO_2 отклоняется более чем на ±1% от установленного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня CO_2. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже концентрация CO_2 слишком низкая по сравнению с заданным значением.

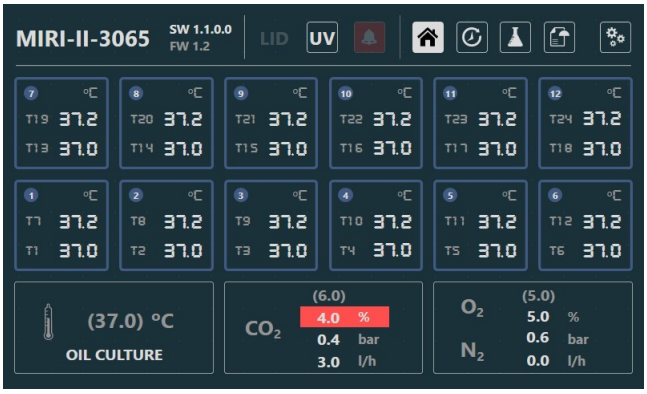


Рисунок 14.3 Вид сигнала тревоги низкой концентрации CO_2 на главном дисплее

Процентное содержание CO_2 слишком низкое. Концентрация CO_2 будет отображаться на дисплее красным цветом.

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звука тревоги будет по-прежнему показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, пока сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по уровню CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.2 Сигналы тревоги O_2

Сигнализация уровня O_2 активируется, если концентрация газа O_2 отклоняется более чем на ±1% от установленного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня O_2. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже концентрация O_2 слишком высока по сравнению с заданным значением.

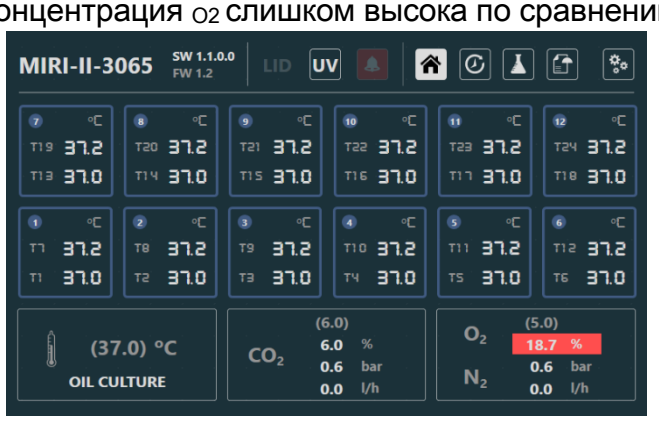


Рисунок 14.4 Вид сигнала тревоги высокой концентрации O_2 на главном дисплее

Процентное содержание O_2 слишком высокое. Дисплей зафиксирует аварийное состояние и перестанет чередовать стандартные сообщения о состоянии.

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звука тревоги по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал тревоги отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги уровня O_2.

14.3 Сигнализаторы давления газа

14.3.1 Сигнализация давления CO_2

Если подача газа CO_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа CO_2, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 перейдет в режим тревоги по давлению CO_2. Давление CO_2 будет отображаться красным цветом, указывая на неправильное входящее давление газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

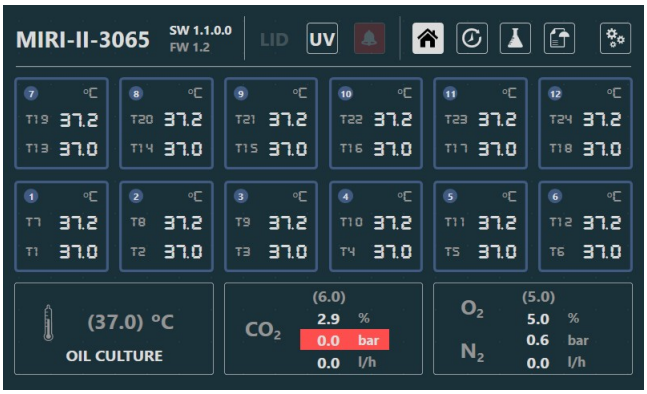


Рисунок 14.5 Вид сигнализации давления газа CO_2 на главном дисплее

Также включается звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав кнопку тревоги. При нажатии кнопки отключения звука звук будет отключен на 5 минут.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению CO_2.

14.3.2 Сигнализация давления N_2

Если подача газа N_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа N_2, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 перейдет в режим тревоги по давлению N_2. Давление N_2 будет отображаться красным цветом, указывая на неправильное входящее давление газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.

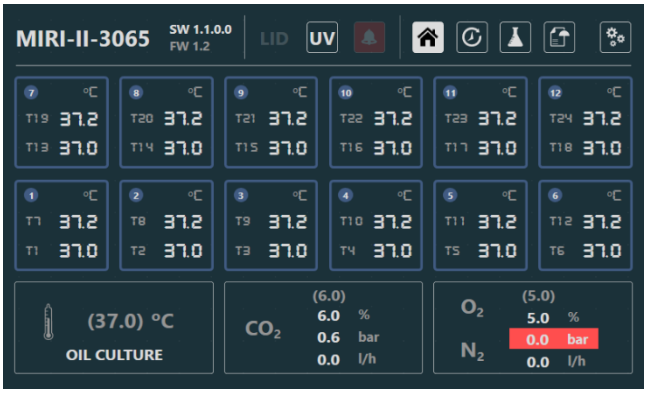


Рисунок 14.6 Вид сигнализации давления газа N_2 на главном дисплее

Также включается звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав кнопку тревоги. При нажатии кнопки отключения звука звук будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отключен на 5 минут.

☞ Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении аварийного сигнала давления N2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Сервисное УФ-излучение

В нормальном состоянии сервисная УФ-лампа отображается только в качестве предупреждающего сообщения.

Звуковой сигнал тревоги не включается.

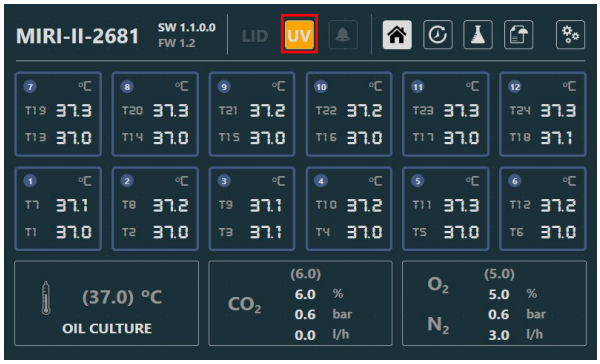


Рисунок 14.7 Неисправность лампы УФ-С

Пользователь должен обратиться к дистрибьютору для получения дальнейших указаний или проведения сервисного осмотра. Сайт
"UV" исчезнет только тогда, когда лампа UV-C снова начнет работать.

За более подробной информацией обращайтесь к дистрибьютору Esco Medical.

14.5 Множественные сигналы тревоги

На рисунке ниже, в отделении 6 температура слишком высокая, CO_2 не подключен или давление CO_2 неправильное, а также наблюдается неисправность UV-C лампы.

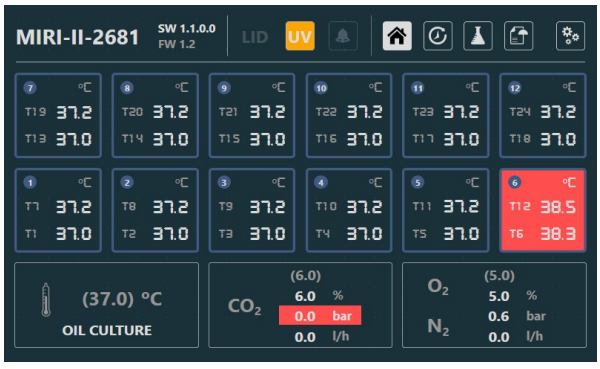


Рисунок 14.8 Вид множественных сигналов тревоги на главном дисплее

Если затронуто несколько параметров, все они будут отображаться на дисплее красным цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее появится красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковой сигнал не сработает снова. Кнопка отключения звукового сигнала по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу 29 "Порядок действий в чрезвычайных ситуациях", чтобы узнать, как вести себя при многократной тревоге.

14.6 Сигнализация о потере питания

Если питание многокомнатного ЭКО-инкубатора отключено, звуковой сигнал тревоги включится примерно на 4 секунды, а светодиод на кнопке отключения сигнала тревоги будет мигать.



Рисунок 14.9 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги о потере питания.

14.6 Краткое описание сигналов тревоги

В таблице ниже приведен список всех возможных сигналов тревоги в многокомнатных инкубаторах ЭКО MIRI® II-12.

Таблица 14.1 Все возможные сигналы тревоги в многокомнатных инкубаторах ЭКО MIRI® II-12

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкая температура сигнализация	Если температура падает ниже 0,5 °C от SP. Применяется для всех температура дна отсека	Каждый датчик температурной зоны чтение	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокая температура сигнализация	Если температура повышается более чем на 0,5 °C по сравнению с SP. Применяется для всех температура дна отсека		Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкий уровень CO_2	Если концентрация CO_2 падает на 1% от SP, через 3 мин включается сигнал тревоги включится	Показания датчика CO_2	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокий уровень CO_2	Если концентрация CO_2 повышается на 1% от SP, через 3 мин включается сигнал тревоги включится		Технический	Высокий приоритет сигнализация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
				сигнализация
Низкое давление входящего N_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление N_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
УФ-сигнализация	Если ультрафиолетовая лампа неисправна	Показания ультрафиолетового датчика	Технический	Информативный сигнализация

14.7 Проверка сигнала тревоги

В таблице ниже приведен список того, как и когда следует проверять работоспособность системы сигнализации.

Таблица 14.2 Проверка сигналов тревоги в многокомнатных инкубаторах ЭКО MIRI® II-12

Название сигнала тревоги	Как проверить сигнал тревоги	Когда проверять сигнал тревоги
Сигнализация высокой температуры	Уменьшите заданное значение на 3,0 °C от текущая уставка	Если у вас есть подозрение, что сигнализация неисправна
Сигнализация низкой температуры	Положите холодную металлическую деталь в середину отсек и закройте крышку	
Высокий уровень CO_2	Уменьшите значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Низкий уровень O_2	Увеличьте значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Высокий уровень O_2	Откройте крышку и оставьте на 5 мин.	

15 Температура поверхности и температура измерения

В этом разделе более подробно описана система контроля температуры в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 оснащен 12 совершенно отдельными ПИД-регуляторами для измерения температуры. Каждый контроллер отвечает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

за контроль температуры в определенной зоне.

Каждая из 12 доступных зон оснащена отдельным датчиком температуры и нагревателем, что позволяет пользователю регулировать температуру в каждой зоне отдельно, достигая тем самым более высокой точности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

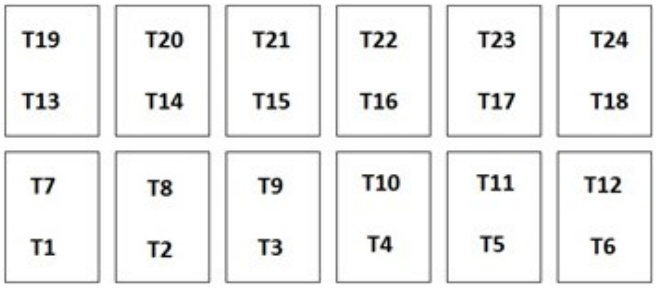


Рисунок 15.1 Температурные зоны в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12

Каждую зону можно откалибровать отдельно, используя пункт меню, соответствующий соответствующей зоне.

Эти пункты помещаются в меню и называются следующим образом: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 и T24.

Обзор областей, связанных с названиями датчиков, представлен в таблице ниже:

Таблица 15.1 Области, связанные с датчиками

Область	Дно	Крышка
Отсек 1	T1	T7
Отсек 2	T2	T8
Отсек 3	T3	T9
Отсек 4	T4	T10
Отсек 5	T5	T11
Отсек 6	T6	T12
Отсек 7	T13	T19
Отсек 8	T14	T20
Отсек 9	T15	T21
Отсек 10	T16	T22
Отсек 11	T17	T23
Отсек 12	T18	T24

Для калибровки температуры в определенной области, пожалуйста, найдите соответствующее название датчика и настройте его в соответствии с измерением, проведенным с помощью высокоточного термометра.

⚠ **Калибровка температуры выполняется путем настройки Tx (где x - номер датчика) в соответствии с измерением, выполненным на месте, соответствующем размещению тарелки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ После регулировки температуры дайте ей стабилизироваться не менее 15 минут, используйте термометр для проверки правильной температуры на каждом участке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Будьте осторожны при изменении настроек калибровки - убедитесь, что только измененное значение соответствует месту проведения измерения. Дайте системе некоторое время на адаптацию.

Между 12 отделениями нет перекрестного нагрева: Это уникальная особенность многокамерного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна в отделении. Дельта-Т всегда должна составлять 0,2
°C. Таким образом, если температура дна составляет 37,0 °C, температура крышки должна быть 37,2 °C.

16 Давление

16.1 Давление газа CO_2

Давление CO_2 можно увидеть в поле CO_2 на главной странице, как показано ниже.

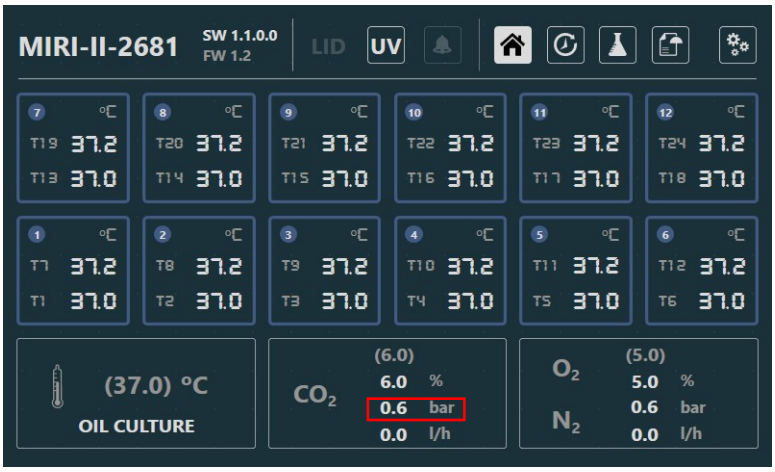


Рисунок 16.1 Давление CO_2 на главном дисплее

Значение давления CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление падает ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В обычных условиях датчик давления заменяется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

16.2 Давление газа N_2

Давление N_2 можно увидеть в поле N_2 на главной странице, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

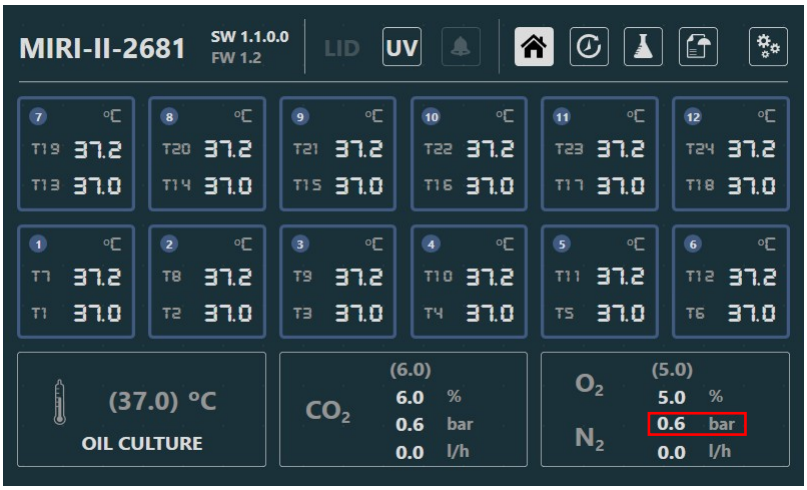


Рисунок 16.2 Давление O_2 на основном дисплее

Значение давления N_2 показано в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление падает ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В нормальных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

17 Прошивка

Встроенное программное обеспечение, установленное на вашем многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® II-12, можно обновлять. Как только появится важное обновление, оно будет предоставлено нашим дистрибьюторам по всему миру - они обеспечат работу вашего инкубатора с новейшей доступной микропрограммой. Технический специалист может сделать это во время планового ежегодного обслуживания.

Текущая версия микропрограммы многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 - 1.2.

18 измерение pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 оснащен высококачественной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системой измерения pH.

Стандартный разъем BNC с наружной резьбой расположен на задней панели прибора. Он может быть подключен к большинству стандартных комбинированных зондов pH. Зонды, требующие отдельного эталона, не могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быть использована. В соответствии с уровнем температуры, установленным в диалоговом окне калибровки на экране, система выполняет температурную коррекцию (АТС) в соответствии с уровнем температуры диалогового окна калибровки. Внешний датчик АТС не может быть использован с системой.

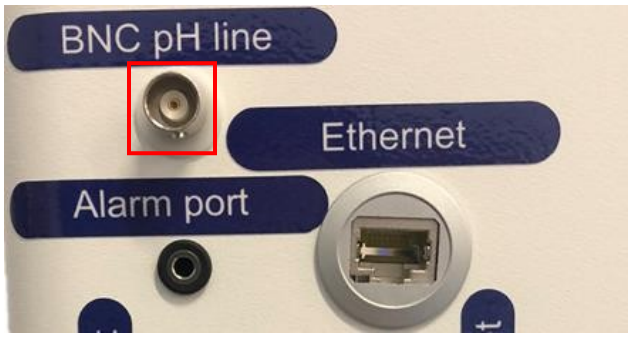


Рисунок 18.1 Подключение линии pH BNC

Уровень температуры должен быть установлен на правильный уровень в диалоговом окне калибровки на экране (соответствует измерению, выполненному внешним устройством). В противном случае измерение будет неправильным, так как pH является измерением, зависящим от температуры.

Все показания системы pH и диалог калибровки отображаются на главном дисплее:

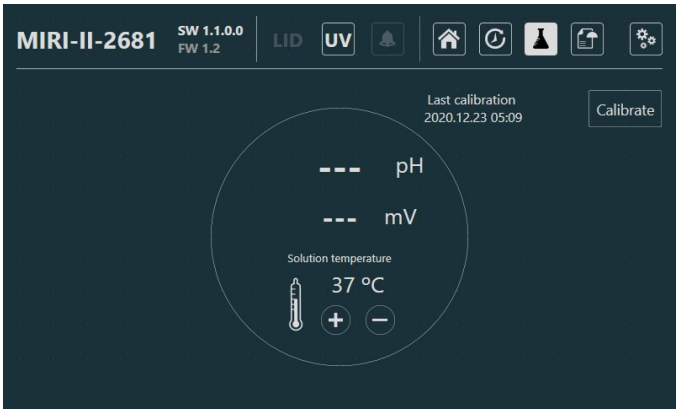


Рисунок 18.2 Вид экрана с диалоговым окном системы pH и калибровки

Рекомендуемый метод использования системы - заполнить 4-луночное блюдо буферами трех типов в трех лунках (по одному типу в каждой) и заполнить четвертую лунку культуральной средой. Поместите 4-луночное блюдо в один пустой отсек и оставьте его для уравновешивания.

Перед измерением в культуральной среде откалибруйте зонд в 3 буферах. Промывайте зонд между каждым введением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 18.3 4-луночное блюдо с 3 буферами и средами

Для калибровки необходимо как минимум два буфера. Мы рекомендуем использовать 3 буфера. Один из буферов должен иметь pH 7. Можно использовать любой буфер pH, так как пользовательские уровни буферов можно установить в диалоговом окне калибровки. Если доступны только один или два буфера, систему можно использовать, но с пониженной точностью.

Эта техника требует от пользователя быстроты, так как pH начинает меняться очень быстро после открытия крышки. Оптимальное время выполнения процедуры составляет 15 секунд, что дает те же результаты, что и непрерывное измерение, описанное ниже.

Нажмите клавишу "Калибровка":

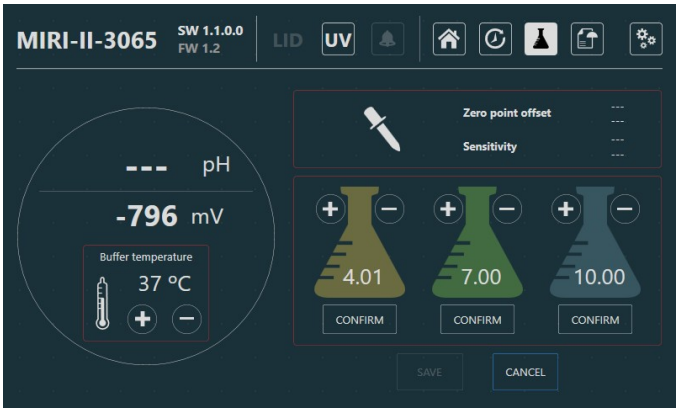


Рисунок 18.4 Вид экрана калибровки pH

Установите уровни буферов с помощью кнопок (+) и (-) в соответствии с используемыми буферами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед измерением в культуральной среде откалибруйте зонд в 2-3 буферах. Необходимо промывать зонд между каждым введением.

После выполнения и сохранения калибровки можно провести быстрое измерение pH в культуральной среде. Убедитесь, что наконечник зонда хорошо покрыт средой и что отверстие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

через крышку для испытания, достаточно герметичную для поддержания уровня газа (используйте ленту или резиновое уплотнение).

Установка может непрерывно измерять pH. Однако кнопку для построения графика можно нажать.

Обычные pH-зонды подвержены влиянию белка, забивающего датчик, что со временем приводит к ложным показаниям (время зависит от типа зонда).

При выборе электрода (зонда) необходимо учитывать его размер, поскольку измерения будут проводиться либо на 4-луночном блюде, либо на капле.

19 Функция SAFE Sense

Есть возможность приобрести многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 со встроенной системой SAFE Sense.

BCSI создал эту систему для обеспечения мониторинга pH в закрытой среде (инкубаторе), чтобы измерять pH без нарушения поддерживаемых оптимальных условий.

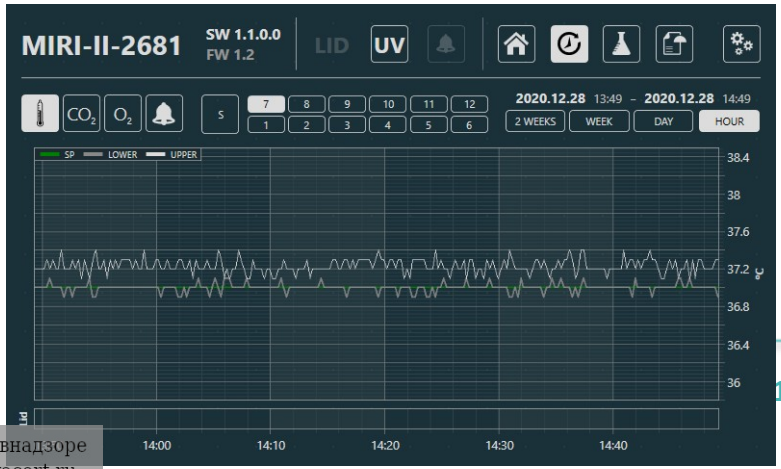
Подробнее о программном обеспечении SAFE Sense читайте в руководстве пользователя SAFE Sense, которое можно найти на их сайте: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/.

20 Регистрация данных

Текущая версия программного обеспечения многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12 - 1.2.0.0.

20.1 Просмотр температуры с регистрацией данных

При нажатии на значок температуры вид переключается на вид графика температуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20.1 График температурных данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр истории позволяет видеть графики температурных данных. В многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® II-12 можно включить/выключить графики отсеков 1-12, нажав на соответствующую обведенную цифру.

С помощью кнопок периода "Час", "День", "Неделя" и "2 недели" можно изменить период просмотра.

Можно увеличить определенную область, проведя по ней пальцем. Масштабирование можно повторять поэтапно. Чтобы вернуться к исходному размеру, нажмите кнопку "Сброс".

20.2 Просмотр CO_2 для регистрации данных

При нажатии кнопки "CO_2" вид изменится на график CO_2.

Графики CO_2 "Уставка", "Концентрация", "Расход" и "Давление" можно включать/выключать. Функции периода и увеличения масштаба такие же, как и в представлении температуры.

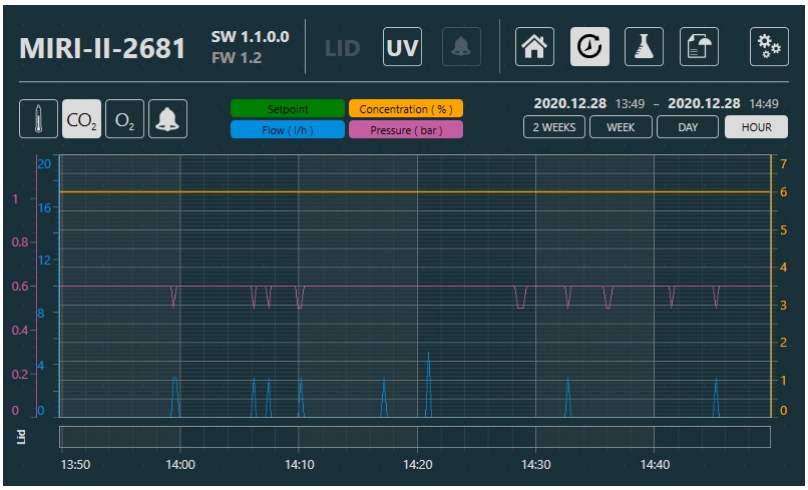


Рисунок 20.2 График данных по CO_2

20.3 Регистрация данных Просмотр O_2

При нажатии кнопки "O_2" вид изменится на график O_2.

Графики O_2 "Уставка", "Концентрация", "Расход" и "Давление" можно включать/выключать. Период и функции увеличения масштаба такие же, как и в представлении температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

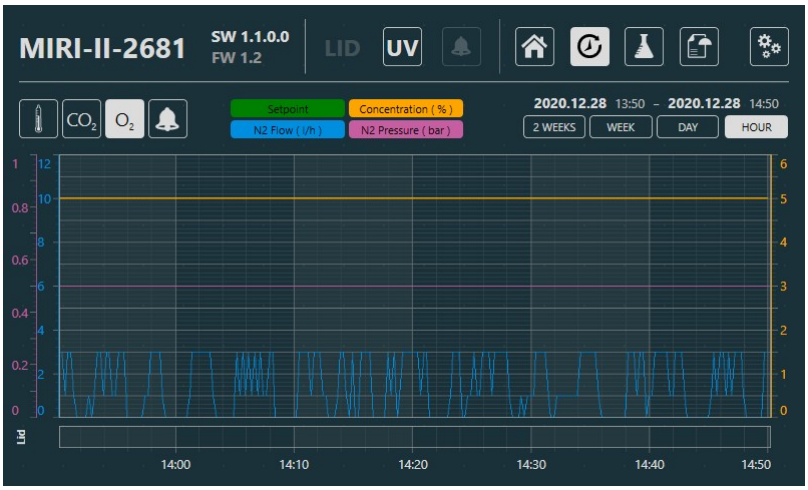


Рисунок 20.3 График данных O2

20.4 Просмотр сигналов тревоги при регистрации данных

При нажатии кнопки тревожного звонка открывается вид тревоги. На экране отображаются все параметры и состояния тревоги в виде быстрого графического обзора. Каждый сигнал тревоги обозначен красным блоком - чем дольше длится сигнал тревоги, тем больше увеличивается размер этого блока.

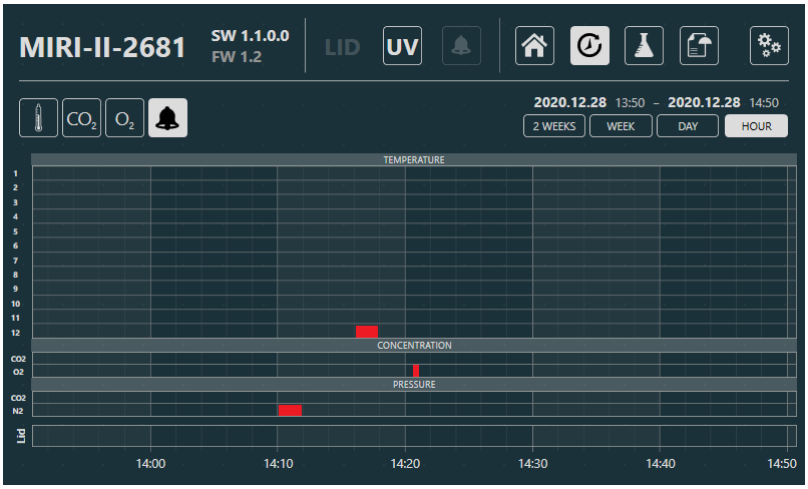


Рисунок 20.4 Вид сигнализации температуры, концентрации и давления

В многокамерном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12 секция "Крышка" имеет 12 рядов. Каждый ряд обозначает один случай открытия крышки в определенном отделении, считая сверху. Белые блоки зависят от времени открытия крышки - чем дольше была открыта крышка, тем больше эти блоки.

21 Инструкции по очистке

21.1 Рассмотрение вопроса о стерильном устройстве

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 не является стерильным устройством. Он не поставляется в стерильном состоянии, и его невозможно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поддерживать в стерильном состоянии во время использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однако дизайн устройства был создан с особой тщательностью, чтобы пользователю было легко поддерживать достаточную чистоту устройства во время использования и не загрязнять основные компоненты.

Конструктивные особенности, призванные обеспечить чистоту, включают:

- Система циркуляции воздуха
- Фильтр HEPA постоянно очищает поступающий газ
- HEPA/VOC-фильтр, который постоянно очищает воздух внутри системы
- Съемная пластина для оптимизации тепла в каждом отделении, которую можно снять и очистить (не автоклавировать!); эта часть служит основной зоной хранения образцов - поддержание ее в чистоте должно быть первоочередной задачей
- Отсек с герметичными краями, которые можно мыть
- Использование деталей из алюминия и ПЭТ, которые хорошо переносят чистку

21.2 Процедура очистки, рекомендованная производителем

☞ Всегда проверяйте процедуры очистки на месте; за дополнительными рекомендациями обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

Процедура периодической очистки рекомендуется для рутинной обработки и обслуживания. Сочетание процедур периодической очистки и дезинфекции рекомендуется при возникновении проблем, связанных с событиями, такими как разливы среды, визуальное накопление почвы и/или другие свидетельства загрязнения. Кроме того, рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12 сразу после разлива среды.

Периодическая очистка устройства (без эмбрионов внутри)

Для успешной очистки необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения.

1. Рекомендуется очищать устройство водным 70% изопропиловым спиртом. Смочите стерильную салфетку и очистите все внутренние и внешние поверхности устройства, потирая салфетку о поверхности.
2. После протирки оставьте крышки устройства открытыми на некоторое время, чтобы испарились все пары спирта.
3. Наконец, протрите поверхности устройства очищенной или стерильной водой.
4. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если прибор визуально не чист, повторите процесс с шага 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.3 Процедура дезинфекции, рекомендованная производителем

Дезинфекция устройства (без эмбрионов внутри)

Для успешной дезинфекции необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения.

Выполните следующие действия (эта процедура была продемонстрирована во время обучения на месте в рамках протокола установки):

1. Выключите питание многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 (задняя панель)
2. Откройте крышки
3. Используйте необходимое дезинфицирующее средство для дезинфекции внутренних поверхностей, нагревательных вставок и стеклянной пластины в верхней части крышки. Для нанесения дезинфицирующего средства используйте стерильные салфетки.
4. Протрите все внутренние поверхности и верхнюю часть крышки не менее чем тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не перестанут обесцвечиваться,
5. Смените перчатки и после 10 минут контакта распылите стерильную воду на поверхности и протрите их стерильной салфеткой.
6. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию. Если устройство визуально не чистое, перейдите к шагу 3 и повторите процедуру.
7. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 (задняя панель).

22 Пластины для оптимизации тепла

Вставьте пластину для оптимизации тепла. Пластина оптимизации тепла обеспечит полный контакт с блюдом. Как правило, это приводит к гораздо более стабильным температурным условиям для клеток. Пластина помещается в отсек, и ее можно вынуть для очистки.

⚠ **Не используйте автоклав для вставок. Это приведет к повреждению вставок, так как высокая температура изгибает их по форме.**

Установите блюдо так, чтобы оно соответствовало шаблону. Пластины для оптимизации тепла могут применяться как для посуды Nunc®, так и для посуды Falcon®.

☞ **Используйте только правильный тип пластин для оптимизации тепла для вашей**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

посуды.

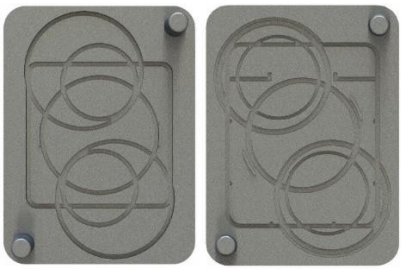


Рисунок 22.1 Пластины оптимизации тепла (стандартная версия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

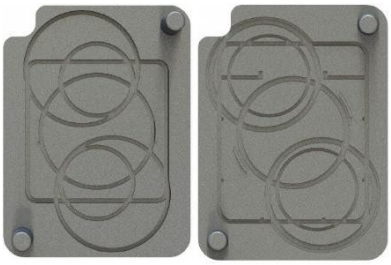


Рисунок 22.2 Пластины оптимизации тепла (версия SAFE Sense)

⚠ Никогда не инкубируйте без установленных пластин и не используйте пластины для оптимизации нагрева, не относящиеся к компании Esco Medical. Это может вызвать опасные и непредсказуемые температурные условия, которые могут быть вредны для образцов.

23 Увлажнение

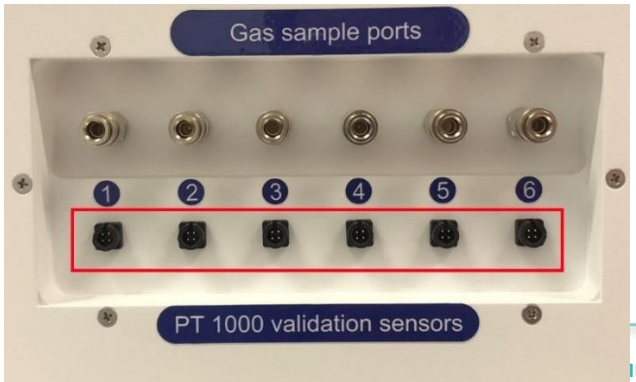
Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 был разработан и предназначен в первую очередь для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 нельзя орошать. Увлажнение многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 приведет к повреждению устройства - конденсат заблокирует внутренние трубы и повредит электронные детали.

⚠ Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 не предназначен для работы с емкостью с водой внутри. В противном случае устройство будет повреждено. Это повлияет на безопасность и производительность устройства.

24 Валидация температуры

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 оснащен 2 x 6 датчиками PT-1000 класса B, которые расположены в центре дна каждого отделения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 24.1 Датчики PT-1000 класса B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти датчики служат для внешней проверки. Они полностью отделены от схемы устройства.

Температурные условия в отсеках могут непрерывно регистрироваться через внешние разъемы на боковой стороне устройства без ущерба для его производительности.

Можно использовать любую систему регистрации, в которой используются стандартные датчики PT-1000.

Компания Esco Medical может поставить внешнюю систему регистрации (MIRI®-GA12) для датчиков.

25 Валидация уровня газа

Концентрация газа в каждом отсеке многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 может быть проверена путем отбора пробы газа из одного из 12 отверстий для отбора проб газа на боковой стороне устройства с помощью подходящего газоанализатора.

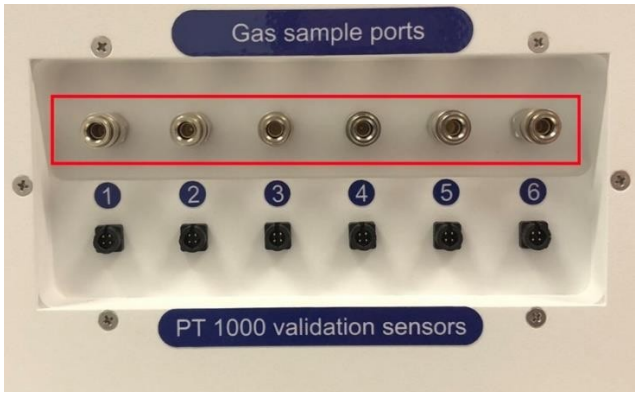


Рисунок 25.1 Порты для отбора проб газа

Каждый порт для пробы напрямую подключен к соответствующему отсеку с тем же номером. Проба газа будет взята ТОЛЬКО из этого конкретного отсека.

Внешний автоматический газовый пробоотборник может быть подключен к портам для непрерывной проверки. Газоанализатор должен иметь возможность возврата пробы газа в инкубатор. В противном случае отбор проб может повлиять на регулирование газа, а также на показания газоанализатора.

Перед любым измерением газа убедитесь, что крышки не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

открывались в течение не менее 5 минут.

⚠ Отбор большого объема пробы может повлиять на регулировку газа. ⚠ Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26 Выключатель сигнализации для внешней системы

Для подключения многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 к внешней системе мониторинга и обеспечения максимальной безопасности, особенно в ночное время и выходные дни, инкубатор оснащен разъемом 3,5 мм jack на задней панели, который можно подключить к устройству мониторинга.

Если срабатывает сигнализация (это может быть сигнализация температуры, сигнализация уровня газа CO_2 или O_2, сигнализация низкого или высокого давления для газов CO_2 и N_2) или если внезапно отключается питание устройства, выключатель сигнализирует о том, что устройство должно быть проверено пользователем.

Разъем может быть подключен либо к источнику напряжения, либо к источнику тока.

⚠ **Обратите внимание, что если к разъему 3,5 мм подключен источник тока, максимальная сила тока находится в пределах 0-1,0 Ампер.**

⚠ **Если подключен источник напряжения, то ограничение составляет от 0 до 50 В переменного или постоянного тока.**

Если нет сигнала тревоги, переключатель внутри устройства будет находиться в положении "ON", как показано на рисунке
ниже.

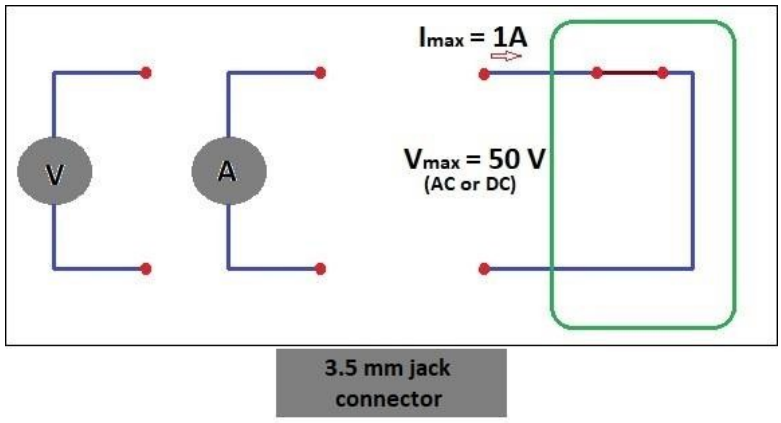


Рисунок 26.1 Режим отсутствия тревоги

Когда многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 переходит в режим тревоги, состояние переключателя меняется на "разомкнутая цепь". Это означает, что ток больше не может проходить через систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

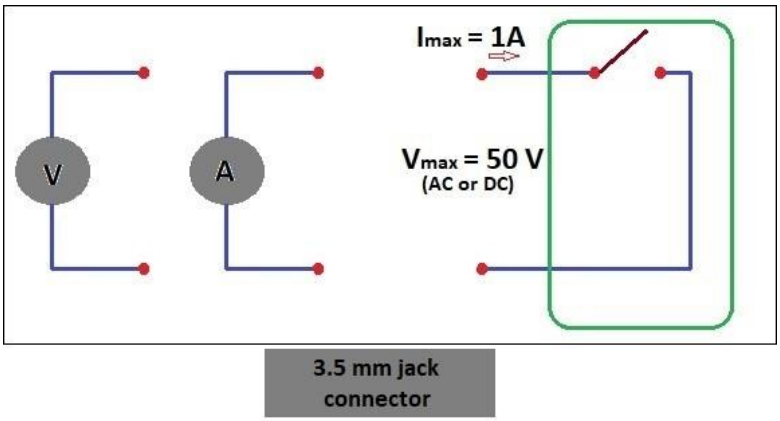


Рисунок 26.2 Режим сигнализации "Обрыв цепи"

При отсоединении шнура питания инкубатора от источника питания этот выключатель автоматически подает сигнал тревоги! Это дополнительная функция безопасности, предназначенная для оповещения персонала в случае отключения электроэнергии в лаборатории.

27 Область для записей на крышках отделений

Крышка каждого отделения многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 изготовлена из белого стекла, оптимального для написания текста. Данные пациента или содержимое отсека могут быть записаны для удобства использования во время процесса инкубации.

После этого текст можно стереть салфеткой. Используйте только подходящую нетоксичную ручку, которая позволяет впоследствии стереть текст и не повредит инкубируемые образцы.



Рисунок 27.1 Область для информации о пациенте

28 Техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 спроектирован таким образом, чтобы быть удобным для пользователя. Надежная и безопасная работа этого оборудования основана на следующих условиях:

1. Правильная калибровка температуры и уровня газа, с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предписанных на основе клинической практики в лаборатории, где используется многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12. Производитель рекомендует, чтобы период между поверками составлял не более 14 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Фильтры VOC/HEPA необходимо заменять каждые 3 месяца.
3. Поточные фильтры HEPA необходимо заменять ежегодно во время ежегодного технического обслуживания.
4. Соответствующая чистка в соответствии с интервалами, предписанными клинической практикой в лаборатории, где используется многокомнатный инкубатор ЭКО MIRI® II-12. Производитель не рекомендует периоды между чистками более 14 дней.

⚠ **Очень важно проводить осмотр и обслуживание через интервалы, указанные в разделе "38 Руководство по техническому обслуживанию". Невыполнение этого требования может привести к серьезным негативным последствиям, в результате чего прибор перестанет работать так, как ожидалось, и нанесет ущерб образцам, пациентам или пользователям.**

⚠ **Гарантия считается аннулированной, если не соблюдаются процедуры обслуживания и ухода.**

⚠ **Гарантия считается недействительной, если процедуры обслуживания и ремонта выполняются не обученным и уполномоченным персоналом.**

29 Аварийные процедуры

Полная потеря питания устройства или внутри него:

- Извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема.
- Без источника питания внутренняя температура многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 опустится ниже 35 °C после 10 минут пребывания в окружающей среде при температуре 20 °C.
- Концентрация CO_2 будет оставаться в пределах 1% от заданного значения в течение 30 минут, если крышки остаются закрытыми.
- Если требуется более длительное время для включения питания, может быть полезно накрыть устройство изолирующими одеялами, чтобы замедлить падение температуры.

Если срабатывает сигнал тревоги по одной температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если срабатывает несколько сигналов тревоги по температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В качестве альтернативы, извлеките образцы из всех пораженных отсеков и поместите их в альтернативное или резервное устройство, которое не затронуто проблемой.

Если сработает сигнализация уровня CO_2:

Будет 30-минутный интервал, в течение которого пользователь может оценить, является ли состояние временным или постоянным. Если состояние постоянное, извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема. Если состояние временное и уровень CO_2 низкий, держите крышки закрытыми. Если состояние временное, а уровень CO_2 высокий, откройте несколько крышек, чтобы выпустить немного CO_2.

Если сработает сигнализация уровня O_2:

Обычно в этом случае не требуется никаких аварийных процедур. Если состояние оценивается как постоянное, может быть целесообразно отключить регулирование O_2 в меню.

Если сработает сигнализация давления CO_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям в разделе "Сигнализация уровня CO_2".

Если сработает сигнализация давления O_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не легко устранить, следуйте указаниям в разделе "Сигнализация уровня O_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30 Устранение неисправностей с помощью пользователя

Таблица 30.1 Система отопления

Симптом	Причи на	Действие
Нагрев отсутствует, дисплей выключен	Устройство выключено на задней панели или не подключен к источнику питания	Включите устройство или подключитесь к источник питания
Без отопления	Заданное значение температуры неверно	Проверьте желаемое заданное значение температуры
Нагрев происходит неравномерно	Система не откалибрована	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководством пользователя, используя высокий точный термометр

Таблица 30.2 Регулятор газа CO_2

Симптом	Причи на	Действие
Отсутствие регулирования газа CO_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система выключена	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор подачи газа CO_2 с помощью установка "CO2" на "ON" в меню
	Отсутствует газ CO_2 или неправильный газ подключен к входу газа CO_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа составляет 0,6 бар (8,70 PSI) поставляется
	Фактическая концентрация газа выше чем заданное значение	Проверьте уставку CO_2
Плохое регулирование газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30.3 Регулятор газа O_2

Симптом	Причи на	Действие
Отсутствует регулировка газа O_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или переключена отключен	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Активируйте регулятор газа O_2 с помощью установка параметра "O2" на "ON" в меню
	Нет N_2 или неправильный тип газа подключен к Вход газа N2	Проверьте подачу газа; убедитесь, что Подается 0,6 бар газа N_2
	Фактическая концентрация газа выше чем заданное значение	Проверьте уставку O_2
Плохое регулирование газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Отсутствуют пломбы на крышке (крышках)	Замените уплотнения на крышке (крышках)
O_2 газ концентрация отображается красным цветом на дисплее	Концентрация газа O_2 отклоняется в большую сторону чем ±1 от заданного значения	Дайте системе стабилизироваться путем закрытие всех крышек
Давление газа N_2 отображается на дисплее красным цветом	Отсутствие/неправильное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2; убедитесь, что что давление стабильно на уровне 0,6 бар (8,70 PSI). Если регулирование O_2 не требуется, установите O_2. в меню на "OFF", чтобы деактивировать регулирование кислорода и отменить сигнализацию N_2.

Таблица 30.4 Регистратор данных

Симптом	Причи на	Действие
Данные на ПК не передаются	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Кабель передачи данных между инкубатором и компьютер не подключен должным образом	Проверьте соединение. Используйте только кабель, поставляемый с устройством
	Программное обеспечение для регистратора данных/USB-драйвер установлен неправильно	Пожалуйста, обратитесь к программному обеспечению руководство по установке

Таблица 30.5 Отображение

Симптом	Причи	Действие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	на	
Отсутствующий сегмент(ы) на дисплее	Неисправность в печатной плате	Свяжитесь с ваш Esco Medical распределитель для замены печатной платы

Таблица 30.6 Клавиатура

Симптом	Причи на	Действие
Отсутствие или нерегулярное	Отказ в ключах	Свяжитесь с ваш Esco

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Технические характеристики

Таблица 31.1 Технические характеристики многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12

Технические характеристики	MIRI® II-12
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	740 × 575 × 215 мм
Вес	47 кг
Материал	Мягкая сталь / Алюминий / ПЭТ / Нержавеющая сталь
Электропитание	115 В 60 Гц или 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	500 W
Диапазон температур	25.0 - 40.0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[1]	< 2 литров в час
Потребление газа (N_2)[2]	< 12 литров в час
Диапазон CO_2	3.0% - 10.0%
Диапазон O_2	5.0% - 10.0%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (вход)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о выходе за пределы диапазона температуры, газа концентрацию и давление газа.
Срок годности	1 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1При нормальных условиях (уставка CO_2 достигнута на уровне 6,0%, все крышки закрыты)

2При нормальных условиях (уставка O_2 достигнута на уровне 5,0%, все крышки закрыты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32 Электромагнитная совместимость

Таблица 32.1 Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 предназначены для использования в электромагнитной среде указанных ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 не используют радиочастотное излучение энергии. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 подходят для использования в условиях больницы. Он не подходит для бытовых учреждений.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Излучение фликера IEC 61000-3-3	Класс А	

Таблица 32.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 должен убедиться, что он используемых в такой среде.			
Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитный окружающая среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ связаться с ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий		
Surge IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Производительность А	Уровни силовых частотных магнитных полей должны быть характерны для конкретного места в типичной коммерческой или больничной среде

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 предназначены для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 должен убедиться, что он используемых в такой среде.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Compliance уровень**	**Электромагнитная обстановка руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® II-12, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения d = 0,35 P d = 0,35 P от 80 МГц до 800 МГц d = 0,7 P 800 МГц - 2,5 ГГц Где *P* - максимальный выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а *d* - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудование.

Таблица 32.3 Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и многокомнатные инкубаторы ЭКО MIRI® II-12
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® II-12 предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номинальный максимум выходная мощность передатчик	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√P
0.01 W	0.1m	0.1m	0.2m
0.1 W	0.4m	0.4m	0.7m
1 W	1.2m	1.2m	2.3m
10 W	3.7m	3.7m	7.4m
100 W	11.7m	11.7m	23.3m

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где *P* - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласно данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

На медицинские устройства могут влиять сотовые телефоны и другие персональные или бытовые устройства, не предназначенные для медицинских учреждений. Рекомендуется убедиться, что все оборудование, используемое вблизи многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® II-12, соответствует медицинскому стандарту электромагнитной совместимости, и перед использованием проверить отсутствие явных или возможных помех. При подозрении на наличие или возможность возникновения помех стандартным решением является отключение нарушающего устройства, так как это является обычной практикой в авиации и медицинских учреждениях.

В соответствии с информацией по ЭМС, при установке и вводе в эксплуатацию медицинского электрооборудования должны соблюдаться специальные меры предосторожности, указанные ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33 Руководство по валидации

33.1 Критерии выпуска продукции

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Esco Medical MIRI® II-12 перед выпуском в продажу проходит строгое тестирование качества и производительности.

33.1.1 Производительность

Каждый компонент, используемый в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12, проверяется в процессе производства, чтобы гарантировать отсутствие дефектов.

Перед выпуском инкубатор подвергается испытаниям, продолжительность которых составляет не менее 24 часов, с использованием высокоэффективных термометров и газоанализаторов, а также регистрации данных в режиме реального времени, чтобы убедиться, что устройство соответствует ожидаемым стандартам производительности.

Проход I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Pass II:** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход III: Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход IV: расход газа CO_2 менее 2 л/ч.
Проход V: расход газа N_2 менее 12 л/ч.

33.1.2 Электробезопасность

Кроме того, с каждым устройством проводится тест на электробезопасность с использованием высокопроизводительного медицинского тестера, чтобы убедиться, что электрические требования к медицинским устройствам, определенные стандартами EN60601-1 3-го издания, соблюдены.

33.1.3 Связь и регистрация данных

Каждый прибор подключается к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение для регистрации данных MIRI®. В устройство подается газ, и система активируется. Данные, полученные программой ПК, анализируются для обеспечения связи между инкубатором и ПК.

33.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление

В каждом отсеке проводится испытание на герметичность. Максимально допустимая утечка через уплотнения составляет 0,0 л/ч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее отклонение газа CO_2 должно оставаться в пределах SP ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе составляет менее 2 литров в час, поэтому среднее значение должно быть ниже 2 литров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее отклонение газа N_2 должно оставаться в пределах SP ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе составляет менее 12 литров в час, поэтому среднее значение должно быть ниже 12 литров.

33.1.5 Косметика

- Отсутствие смещения крышек.
- Каждая крышка должна легко открываться и закрываться.
- Уплотнения для крышек должны быть надлежащим образом закреплены и выровнены.
- На шкафу не будет царапин или отсутствующей краски.
- В целом, устройство должно выглядеть как высококачественный товар.
- Пластины для оптимизации тепла проверяются на несоосность и форму. Они помещаются в отсеки для проверки несоответствия размеров отсеков и алюминиевых блоков.

34 Валидация на месте

Несмотря на то, что в компании Esco Medical мы стремимся проводить наиболее полные тесты перед отправкой устройства заказчику, нет возможности быть уверенными в том, что все в порядке на месте, когда устройство установлено.

Поэтому, в соответствии с установленной практикой использования медицинских изделий, мы разработали режим валидационных испытаний, которые должны быть завершены до того, как устройство будет допущено к клиническому использованию.

Далее мы опишем эти тесты и оборудование, необходимое для их проведения.

Также прилагается форма документации по испытаниям. Копия должна быть предоставлена компании Esco Medical для внутреннего отслеживания устройства и записи истории устройства.

34.1 Обязательное оборудование

Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Термометр с подходящим датчиком для измерения в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C
- Термометр с подходящим датчиком для измерения на алюминиевой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхности с разрешением не менее 0,1 °C

- Анализатор CO_2 с диапазоном 0,0 - 10,0%.
- Анализатор O_2 с диапазоном 0,0 - 20,0%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тестер давления с диапазоном 0,0 - 1,0 бар.
- Мультиметр.

34.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование

Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Измеритель летучих органических соединений, способный измерять наиболее распространенные летучие органические соединения, по крайней мере, на уровне промилле.
- С помощью лазерного счетчика частиц следует взять пробу прямо над многокомнатным инкубатором ЭКО MIRI® II- 12. Показания следует записать как уровень фоновых частиц.

Рекомендуемое дополнительное оборудование может быть использовано для дальнейшего тестирования установки, что позволит минимизировать вероятность возникновения проблем на месте.

35 Тестирование

35.1 Подача газа CO_2

Чтобы система регулирования поддерживала правильный уровень концентрации CO_2 в отделениях многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II- 12, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% CO_2 под давлением 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Измерьте концентрацию CO_2 в подаваемом газе, направив газопровод в баллон без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Повышение давления повлияет на измеренную концентрацию CO_2, так как концентрация CO_2 зависит от давления.

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

PASS: измеренная концентрация CO_2 должна быть в пределах 98,0% - 100%.

Использование газа CO_2 с влагой приведет к повреждению датчиков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35.1.1 О CO_2

Диоксид углерода (CO_2) - это бесцветный, не имеющий запаха, негорючий газ. Диоксид углерода выше температуры тройной точки -56,6 °C и ниже температуры критической точки - 31,1
°C может существовать как в газообразном, так и в жидком состоянии.

Насыпной жидкий диоксид углерода обычно хранится в виде охлажденной жидкости и пара при давлении от 1 230 кПа (около 12 бар) до 2 557 кПа (около 25 бар). Диоксид углерода также может существовать в виде белого непрозрачного твердого вещества с температурой -78,5 °C при атмосферном давлении.

⚠ **Высокая концентрация углекислого газа (10,0% и более) может привести к быстрой асфиксии без предупреждения с отсутствием возможности самоспасения независимо от концентрации кислорода.**

Пользователь должен убедиться, что используемый CO_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Пожалуйста, обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Анализ 99,9% в/в мин.
- Влажность 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w макс.).
- Аммиак 2,5 ppm в/в макс.
- Кислород 30 ppm v/v макс.
- Оксиды азота (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v максимум каждый.
- Нелетучий остаток (твердые частицы) 10 ppm w/w макс.
- Нелетучий органический остаток (масло и жир) 5 ppm w/w макс.
- Фосфин 0,3 ppm v/v макс.
- Общее количество летучих углеводородов (рассчитывается как метан) 50 ppm v/v макс. из которых 20 ppm v/v.
- Ацетальдегид 0,2 ppm в/в макс.
- Бензол 0,02 ppm в/в макс.
- Монооксид углерода 10 ppm в/в макс.
- Метанол 10 ppm v/v макс.
- Цианистый водород 0,5 ppm в/в макс.
- Общая сера (в виде S) 0,1 ppm v/v макс.

35.2 Подача газа N_2

Чтобы регулятор поддерживал правильный уровень концентрации O_2 в отделениях многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12, устройство должно быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подключено к стабильному источнику 100% N_2 под давлением 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерьте концентрацию N_2 в подаваемом газе, направив газопровод в бутылку без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

Можно использовать газоанализатор, который может точно измерить 0% O_2.

100% N_2 = 0 % O_2.

ПРОЙДЕН: Измеренная концентрация N_2 должна быть в пределах 95,0% - 100%.

Использование газа N_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.

35.2.1 O N_2

Азот составляет значительную часть земной атмосферы - 78,08% по объему. Азот - это бесцветный, без запаха, без вкуса, нетоксичный и почти инертный газ. Азот в основном поставляется и используется в газообразной или жидкой форме.

Газ N_2 может действовать как простой удушающий агент, вытесняя воздух.

Пользователь должен убедиться, что используемый N_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Исследовательский класс 99,9995%.
- Загрязняющее вещество.
- Аргон (Ar) 5,0 ppm.
- Диоксид углерода (CO_2) 1,0 промилле.
- Монооксид углерода (CO) 1,0 ppm.
- Водород (H_2) 0,5 ppm.
- Метан 0,5 ppm.
- Кислород (O_2) 0,5 ppm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вода (H_2O) 0,5 ppm.

35.3 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 требует давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PSI) на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует давление поступающего газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа CO_2. Присоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

35.4 Проверка давления газа N_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 требует давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует давление поступающего газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа N_2. Подсоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

35.5 Подача напряжения

Напряжение на месте должно быть проверено.

Измерьте выходной разъем на ИБП, к которому будет подключен многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12. Также убедитесь, что ИБП подключен к правильно заземленной сетевой розетке.

Используйте мультиметр, настроенный на переменный ток.

ПАСС:	**230V ± 10.0%**
	115V ± 10.0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35.6 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не открывайте крышку по крайней мере за 15 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, соединенный с инкубатором (т.е. с другим отделением). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.4 Меню калибровки CO_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

35.7 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт образца-6.

Не открывайте крышку по крайней мере за 10 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, соединенный с инкубатором (т.е. с другим отделением). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.5 Меню калибровки O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

35.8 Проверка температуры: Днища отсеков

Первая часть проверки температуры выполняется с помощью термометра с датчиком, подходящим для измерения температуры в капле среды, покрытой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °С.

Не менее 6 заранее подготовленных блюд (с по меньшей мере одной микрокаплей среды объемом примерно 10 - 100 мкл в каждом блюде). Среда должна быть покрыта слоем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Парафиновое масло. Посуду не нужно уравновешивать, так как pH не будет измеряться во время валидационных испытаний.

Посуда размещается таким образом, чтобы в каждом отделении было не менее одного блюда. Посуда должна быть помещена в соответствующий по размеру слот на пластинах оптимизации тепла.

Дайте инкубатору прогреть посуду и стабилизировать ее состояние в течение не менее 1 часа.

Откройте крышку отсека, снимите крышку с блюда и поместите наконечник датчика внутрь капли.

Если измерительное устройство имеет быстрое время отклика (менее 10 секунд), метод быстрого измерения капель должен дать полезный результат.

Если измерительное устройство работает медленнее, необходимо найти способ удержания датчика в месте попадания капель. Обычно можно приклеить датчик к месту на дне отсека. Затем закройте крышку и подождите, пока температура не стабилизируется. Будьте осторожны при закрытии крышки, чтобы не сместить датчик в капле.

Установите датчик термометра на каждую зону и проверьте температуру.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.5.3 Меню калибровки температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

PASS: все температуры, измеренные на дне отсеков, где находится посуда, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,1 °C.

35.9 Проверка температуры: Крышки отсеков

Вторая часть проверки температуры проводится с помощью термометра с подходящим датчиком для измерения температуры на алюминиевой поверхности, с разрешением
0,1 °C как минимум.

Приклейте датчик к центру крышки и аккуратно закройте крышку. Убедитесь, что лента обеспечивает полный контакт датчика с поверхностью алюминия.

Заклеивание внутренней стороны крышки скотчем не является оптимальной процедурой, поскольку скотч будет действовать как изолятор от тепла, генерируемого нижним нагревателем. Однако это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вполне приемлемый компромисс, если размер заклеиваемой области будет небольшим, а используемая лента - прочной, тонкой и легкой.

Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пропуск: все температуры, измеренные на крышке отсеков, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2 °C.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.5.3 Меню калибровки температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

Может потребоваться итерационный процесс, если будут обнаружены различия в температурных уровнях и компенсированы в ходе процедур калибровки. Температуры дна и крышки будут в определенной степени влиять друг на друга. Между отделениями не будет заметно перекрестного тепла.

35.10 6-часовой тест на стабильность

После тщательной проверки одного параметра необходимо начать 6-часовую (минимальной продолжительности) проверку.

Прибор должен быть настроен максимально близко к условиям, в которых он будет работать в клинических условиях.

Если заданное значение CO_2 составляет 6,0% или температура отличается от значения по умолчанию, перед проведением испытания необходимо выполнить корректировку.

Если устройство не будет работать в клинических условиях при включенной регулировке O_2, но при наличии газа N_2, испытание следует проводить при включенной регулировке O_2 и подаче газа N_2.

Если N_2 нет в наличии, испытание можно провести без него.

Убедитесь, что программное обеспечение регистратора данных Esco Medical запущено.

Убедитесь, что параметры регистрируются и дают значимые показания. Дайте устройству поработать без вмешательства в течение не менее 6 часов. Проанализируйте результаты на графиках.

Pass I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения находится в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Проход II** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход III:** Отклонение концентрации N_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход IV:** Расход газа CO_2 менее 2 л/ч.
Проход V: расход газа N_2 менее 12 л/ч.

35.11 Очистка

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте или проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором для получения дополнительных указаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После успешного проведения испытаний, перед тем как устройство будет принято в клиническое использование, его следует снова очистить.

Осмотрите устройство на наличие физических признаков грязи или пыли. Устройство должно выглядеть в целом опрятно.

- Очистите устройство снаружи безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Выключите устройство и отсоедините сетевой провод.
- Снимите все пластины оптимизации тепла и очистите их безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Протрите внутреннюю поверхность 12 отсеков безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 5 минут.
- Протрите 12 отсеков и пластины оптимизации тепла безворсовой тканью, смоченной в стерилизованной воде.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 10 минут.
- Установите на место пластины оптимизации тепла.
- Закройте крышки.
- Подключите питание и включите инкубатор.
- Дайте инкубатору поработать пустым не менее 20 минут, прежде чем вводить образец.

35.12 Форма тестовой документации

Форма "Отчет об установке" должна быть заполнена с указанием пройденных испытаний и передана в компанию Esco Medical до начала клинического использования устройства.

35.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование

35.13.1 Измеритель летучих органических соединений

С помощью измерителя ЛОС следует взять пробу прямо над многокомнатным инкубатором ЭКО MIRI® II-12. Показания следует записать как фоновый уровень ЛОС. Затем берется проба из отверстия для пробы газа № 6.

Пропуск: 0,0 промилле ЛОС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ **Убедитесь, что линии подачи проб не содержат ЛОС.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35.13.2 Лазерный счетчик частиц

Необходимо взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® II-12 с помощью лазерного счетчика частиц. Показания следует записать как фоновый уровень частиц. Затем отбирается проба из порта для отбора проб газа № 6.

Пропуск: 0,3-микрон < 100 ppm.

Убедитесь, что в линиях отбора проб отсутствуют какие-либо частицы.

36 Клиническое применение

Поздравляем! Ваше устройство теперь готово к клиническому использованию: валидационные испытания завершены, а отчет об испытаниях передан в компанию Esco Medical.

Он должен обеспечить долгие годы стабильной работы.
Необходимо постоянно контролировать работу устройства.
Используйте приведенную ниже схему для проверки в процессе эксплуатации.

Не пытайтесь использовать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 в клинических целях без доступа к высококачественному оборудованию для проверки качества.

Таблица 36.1 Валидационные интервалы

Задание	Каждый день	Каждую неделю
Проверка температуры		X
Проверка концентрации газа CO_2	X	
Проверка концентрации газа O_2	X	
Проверьте журнал на наличие аномалий		X
Проверка давления газа CO_2	X	
Проверка давления газа N_2	X	
проверка pH		X

36.1 Проверка температуры

Проверка температуры осуществляется с помощью высокоточного термометра. Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру. При необходимости выполните калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.3 Меню калибровки температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАСС:

- **Все температуры, измеренные на дне отсека в местах, где будет размещаться посуда, не должны отклоняться более чем на ± 0,2 °C от заданного значения.**
- **Все температуры, измеренные на крышке, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,5 °C.**

36.2 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа CO_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа CO_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.4 Меню калибровки CO_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.3 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа O_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа O_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.5 Меню калибровки O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

Газоанализаторы используют небольшой насос для отвода газов из места отбора проб. Производительность насоса варьируется от марки к марке. Способность газоанализатора возвращать образец газа в инкубатор (петлевой отбор проб) позволяет избежать отрицательного давления и обеспечивает точность. На работу многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 это не повлияет, так как газ в отсеке не находится под давлением, а показания являются лишь артефактом, основанным на неподходящем измерительном оборудовании. Для получения дальнейших указаний обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору.

36.4 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа CO_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'CO2 P' (давление CO_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "16.1 Давление газа CO_2".

36.5 Проверка давления газа N_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа N_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'N2 P' (давление N_2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "16.2 Давление газа N_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.6 проверка pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой. Никогда нельзя точно предсказать, каким будет pH среды при определенном уровне CO_2.

CO_2 зависит от давления, поэтому на разных высотах для поддержания одинакового pH требуется более высокая концентрация CO_2. Даже изменения барометрического давления при стандартных погодных системах влияют на уровень CO_2.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 оснащен высококачественной системой измерения pH.

Более подробную информацию о выполнении калибровки pH см. в разделе "18 измерений pH".

37 Руководство по техническому обслуживанию

Ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 от Esco Medical содержит высокоточные качественные компоненты. Эти компоненты выбраны для обеспечения высокой долговечности и производительности оборудования.

Однако необходимо постоянное подтверждение работоспособности.

Валидация пользователя должна быть выполнена как минимум в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "33 Руководство по валидации".

При возникновении проблем обратитесь в компанию Esco Medical или к местному представителю.

Однако для поддержания высокого уровня производительности и во избежание системных ошибок владелец несет ответственность за наличие сертифицированного технического специалиста, который выполняет замену компонентов в соответствии с таблицей 37.1.

Эти компоненты должны заменяться через указанные ниже промежутки времени. Несоблюдение этих инструкций может, в худшем случае, привести к повреждению образцов в инкубаторе.

⚠ **Гарантия аннулируется, если не соблюдаются интервалы обслуживания в соответствии с таблицей 37.1.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Гарантия аннулируется в случае использования неоригинальных деталей или проведения обслуживания необученным и не уполномоченным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице ниже приведены временные интервалы, через которые необходимо заменять компоненты.

Таблица 37.1 План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждый 3 месяц	Каждый год	Каждый 2 лет	Каждый 3 лет	Каждый 4 лет
Капсула фильтра VOC/HEPA	X				
Встраиваемый фильтр HEPA для газа CO_2		X			
Поточный фильтр HEPA для газа N_2		X			
Датчик O_2		X			
Датчик CO_2					X
ультрафиолетовый свет		X			
Охлаждающий вентилятор				X	
Внутренний газовый насос			X		
Пропорциональные клапаны				X	
Газовые линии				X	
Датчики расхода			X		
Регуляторы давления					X
Внутренний фильтр 0,2 мкм для CO_2		X			
Внутренний фильтр 0,2 мк для N_2		X			
Обновление прошивки (если новая версия была выпущена)		X			

37.1 Капсула фильтра VOC/HEPA

Капсула фильтра VOC/HEPA размещается на задней панели инкубатора для легкой замены. Помимо активного угольного компонента, в капсулу встроен HEPA-фильтр, позволяющий удалять частицы и летучие органические соединения из воздуха, рециркулирующего в отсеки. Из-за срока службы угольного компонента, срок службы всех VOC-фильтров ограничен, и их необходимо часто заменять. Согласно таблице 37.1, фильтр ЛОС, установленный в многокамерном инкубаторе ЭКО MIRI® II-12, необходимо заменять каждые 3 месяца.

При замене фильтра VOC соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр каждые 3 месяца.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки воздуха в системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в разделе "12.1 Установка новой фильтрующей капсулы".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.2 Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе CO_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.3 Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.4 Датчик O_2

Регулирование кислорода использует датчик кислорода для поддержания концентрации газа O_2 на желаемом уровне внутри камер. Срок службы этого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

датчика ограничен из-за его конструкции. Со дня распаковки датчика в его сердцевине активируется химический процесс. Химическая реакция совершенно безвредна для окружающей среды, но она необходима для измерения количества кислорода с очень высокой точностью, необходимой в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12.

По истечении 1 года химический процесс в сердечнике датчика прекращается, и датчик подлежит замене. Поэтому необходимо заменить этот датчик в течение **года с момента его распаковки и установки.**

☞ Датчики кислорода необходимо заменять не реже одного раза в год с даты их установки в устройство, независимо от того, используется инкубатор или нет.

В форме "Отчет об установке" многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12 пользователь увидит, когда был установлен этот датчик. Эта дата должна быть использована для расчета даты следующей замены датчика O_2.

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик O_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик O_2 в течение 1 года с даты установки предыдущего датчика.
- Несвоевременная замена датчика кислорода приведет к низкой/отсутствию регулирования концентрации O_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.5 Датчик CO_2

Регулирование CO_2 использует датчик CO_2 для поддержания концентрации газа на необходимом уровне в камерах.

Срок службы этого датчика составляет более 6 лет, но в целях безопасности Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 4 года.

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик CO_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик CO_2 в течение 4 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчика CO_2 может привести к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

низкому/отсутствию регулирования концентрации газа CO_2.

- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.6 ультрафиолетовый свет

В целях безопасности и для очистки рециркулирующего воздуха в данном оборудовании установлена ультрафиолетовая лампа с длиной волны 254 нм. УФ-лампа имеет ограниченный срок службы и должна заменяться каждый год, в соответствии с таблицей 37.1.



Рисунок 37.1 Предупреждение об ультрафиолетовом излучении

⚠ **Воздействие УФ-С излучения может привести к серьезным повреждениям кожи и глаз. Перед снятием крышки всегда выключайте питание.**

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене лампы UV-C:

- Всегда используйте оригинальную лампу UV-C (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените лампу UV-C в течение 1 года с момента установки.
- Несвоевременная замена лампы ультрафиолетового освещения может привести к накоплению загрязнений.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильная/неоригинальная УФ-лампа.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.7 Охлаждающий вентилятор

Вентилятор охлаждения отвечает за охлаждение электроники, установленной в устройстве. Поломка вентилятора охлаждения приведет к нагрузке на компоненты из-за повышения температуры внутри системы. Это может привести к смещению электроники, что приведет к низкой температуре и регулировке газа.

Чтобы избежать этого, Esco Medical рекомендует заменять охлаждающий вентилятор раз в 3 года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене вентилятора охлаждения соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный вентилятор (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замените вентилятор в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены вентилятора может привести к смещению электроники, что приведет к нарушению температурных и газовых норм.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный вентилятор.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.8 Внутренний газовый насос

Внутренний газовый насос используется для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.9 Пропорциональные клапаны

Внутренние клапаны делают возможным регулирование газа. Если пропорциональные клапаны изношены, регулирование газа может быть нарушено. Это может привести к увеличению времени восстановления, неправильной концентрации газа или поломке. Поэтому эти пропорциональные клапаны необходимо заменять раз в 3 года для поддержания безопасности и стабильности системы.

При замене клапанов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные пропорциональные клапаны (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замените клапаны в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены клапанов может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильных/неоригинальных клапанов.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.10 Газовые линии

Внутренние газопроводы используются для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность линий может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления из-за засорения.

Поэтому газовые линии необходимо заменять раз в 3 года, чтобы сохранить быстрое время восстановления после открытия крышки.

При замене газовых линий соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные газовые линии (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените газовые линии в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены газовых линий может стать причиной медленного времени восстановления или поломок.
- Гарантия аннулируется, если используются неправильные/неоригинальные газовые линии.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.11 Датчики расхода

Датчики расхода используются для регулирования CO_2/N_2 и для регистрации расхода газа в устройстве.

Срок службы этого датчика составляет более 3 лет, но Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 2 года в целях безопасности.

При замене датчиков соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик потока (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Заменяйте датчики расхода в течение 2 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчиков потока может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газов CO_2 и O_2.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных датчиков.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37.12 Регуляторы давления

Внутренние регуляторы давления защищают систему от слишком высокого внешнего давления газа, которое может повредить чувствительные детали газового контура. Если регуляторы давления изношены, они могут начать смещаться и не обеспечивать требуемую защиту. Это может привести к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поломки или утечки во внутреннем газовом контуре. Поэтому регуляторы необходимо заменять раз в 4 года для поддержания системы в безопасном и стабильном состоянии.

При замене регуляторов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные регуляторы давления (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените регуляторы в течение 4 лет с даты установки.
- Невыполнение замены регуляторов может привести к поломкам.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных регуляторов.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.13 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе CO_2. Неиспользование HEPA-фильтра может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.14 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

37.15 Обновление микропрограммы

Если компания Esco Medical выпустила новую версию микропрограммы, ее следует установить на многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 во время ежегодного планового обслуживания.

Инструкции по обновлению микропрограммы см. в руководстве по обслуживанию.

38 Руководство по установке

В этом разделе описывается, когда и как устанавливать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 в клинике ЭКО.

38.1 Обязанности

Все техники или эмбриологи, устанавливающие многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12, должны выявлять проблемы и выполнять все необходимые калибровки, регулировки и техническое обслуживание.

Персонал установки, выполняющий MEA (Mouse Embryo Assay), должен быть хорошо знаком с MEA и всеми функциями прибора, процедурами калибровки и тестирования, а также инструментами, используемыми при тестировании прибора. Испытание MEA является дополнительным испытанием установки и не является обязательным.

Все лица, которые будут выполнять установку, ремонт и/или техническое обслуживание прибора, должны пройти обучение в компании Esco Medical или в квалифицированном учебном центре. Опытные сервисные техники или эмбриологи проводят обучение для того, чтобы персонал, выполняющий установку, четко понимал функции прибора, его работу, тестирование и обслуживание.

Персонал установки должен быть проинформирован об изменениях или дополнениях в данном документе и форме "Отчет об установке".

38.2 Перед установкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

За 2 - 3 недели до назначенного срока установки с пользователем/владельцем клиники связываются по электронной почте, чтобы спланировать точное время для проведения установки. После определения удобного времени можно договориться о поездке и проживании.

Выпущенный многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 должен быть отправлен за 1 - 3 недели до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установка, в зависимости от местонахождения клиники. Узнайте у грузоотправителей о местных таможенных правилах и задержках, которые могут возникнуть в связи с этим.

Перед установкой клиника должна быть проинформирована о требованиях площадки и должна подписать контрольный лист требований заказчика:

1. Лаборатория должна иметь незанятый прочный и устойчивый лабораторный стол для работы стоя.
2. Вес многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 составляет около 47 кг.
3. Необходимое пространство для размещения составляет 1,0 м x 0,6 м.
4. Контроль температуры должен обеспечивать поддержание стабильной температуры, никогда не превышающей 30 °C.
5. Источник бесперебойного питания (ИБП) с напряжением 115 или 230 В, минимум 120 Вт.
6. Правильное заземление.
7. Выход газа CO_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного.
8. Выход газа N_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного, если в клинике используется пониженный уровень кислорода.
9. Трубки, подходящие к 4 мм ниппелю шланга и HEPA-фильтру.

38.3 Подготовка к установке

- Принесите форму "Отчет об установке". Убедитесь, что это только последняя и актуальная версия.
- Заполните следующие пустые поля формы: серийный номер (S/N) многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® II-12 и заказчика.
- Перед каждой поездкой на монтаж проверяется содержимое комплекта сервисного инструмента, чтобы убедиться, что в нем есть необходимые инструменты.
- Всегда берите с собой последние версии микропрограммного обеспечения и программного обеспечения для регистрации данных. Принесите эти файлы на маркированной карте памяти на место обслуживания.

38.4 Принесите на место установки следующее

- Форма "Отчет об установке".
- Руководство по обслуживанию многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12.
- Обновленный набор инструментов для обслуживания.
- Карта памяти с последней версией прошивки и программного обеспечения.
- Высокоточный термометр с разрешением не менее 0,1 °C.
- Калиброванный газоанализатор с точностью не менее 0,1% для CO_2 и O_2 и возможностью возврата проб газа в инкубатор.
- Удлинительный кабель для подключения USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.5 Процедура установки на объекте

1. Соблюдайте указания, приведенные в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения" (раздел "2 Предупреждение по технике безопасности").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подключите кабель питания к ИБП.
3. Подключите кабель питания к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® II-12.
4. Подсоедините газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® II-12 на задней панели.
7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 30 мин.
9. Следуйте указаниям в разделе "33 Руководство по валидации".
10. Завершите обучение пользователей и закончите чтение инструкций.
11. После 24-часовой фазы "прожига" устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

38.6 Обучение пользователей

1. Включение/выключение сети.
2. Объясните основную функцию многокомнатных инкубаторов ЭКО MIRI® II-12 и инкубацию с многокомнатным помещением для хранения образцов.
3. Объясните контроль температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® II-12 (прямой теплообмен с подогреваемыми крышками).
4. Включение/выключение регулировки газа.
5. Уставка для температуры, CO_2 и O_2.
6. Объясните, как N_2 используется для подавления уровня O_2.
7. Процедура отключения сигнализации (температура, CO_2, O_2) и время возврата.
8. Вставка и извлечение нагревательных вставок из инкубатора.
9. Как переключать режимы "Под маслом" и "Открытая культура", и когда какой режим следует использовать.
10. Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях (можно найти в разделе "29 Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях").
11. Объясните, как чистить прибор и нагревательные вставки.
12. Внешнее измерение и калибровка температуры.
13. Внешнее измерение и калибровка концентрации газа.
14. Как добавить и удалить образец.
15. Продемонстрируйте, как заменить фильтр VOC-HEPA (см. раздел "12.1 Установка новой капсулы фильтра").
16. Функциональность регистратора данных, как установить соединение и повторное соединение.

☞ Используйте раздел "Руководство пользователя" как можно чаще, чтобы пользователь хорошо ознакомился с ним.

☞ Пользователь/владелец информируется о том, что первая замена VOC-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтра производится через 3 месяца после установки и с интервалом в 3 месяца. Первая сервисная проверка проводится в нормальных условиях обстоятельства через 1 год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.7 После установки

По окончании поездки на установку копию оригинала бланка "Отчет об установке" необходимо отправить в компанию Esco Medical Ltd. Он будет сохранен в архиве. Она будет сохранена вместе с записями о приборе. В соответствии с процедурой ISO и Директивой по медицинским изделиям, бумажная копия заполненной и подписанной формы отчета об испытании установки хранится в уникальной записи истории прибора. Дата установки записывается в файл обзора прибора. Дата установки также заносится в график обслуживания.

Предположим, пользователь или владелец многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® II-12 обращается с запросом о предоставлении письменного "Отчета об установке". Заполненный и подписанный бланк "Отчета об установке" должен быть отправлен в клинику. Любые отклонения/жалобы/предложения по результатам посещения "Инсталляции" регистрируются в системе CAPA. Если произошла критическая ошибка, информация об этом сообщается непосредственно в QC или QA.

⚠ **Если многокомнатный ЭКО инкубатор MIRI® II-12 не соответствует критериям приемки по форме "Отчет об установке", или в нем произошла серьезная ошибка и нарушены параметры инкубации, многокомнатный ЭКО инкубатор MIRI® II-12 должен быть выведен из эксплуатации до ремонта/замены или проведения новых испытаний, подтверждающих работоспособность многокомнатного ЭКО инкубатора MIRI® II-12. Пользователь и владелец должны быть проинформированы об этом и должны быть приняты меры для решения проблем.**

39 Другие страны

39.1 Швейцария

Символ Швейцарского уполномоченного представителя CH-REP размещается на каждом медицинском изделии.



Рисунок 39.1 Швейцарский уполномоченный представитель

Контактный адрес электронной почты Уполномоченного представителя Швейцарии: "Vigilance@medenvoyglobal.com".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40 Отчетность о серьезных инцидентах

В случае каких-либо серьезных инцидентов, произошедших в связи с устройством, необходимо сообщить в компанию Esco Medical Technologies по контактам, указанным в контактной информации

страницу, а также Уполномоченного представителя, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для связи с уполномоченным представителем, пожалуйста, обратитесь к разделу "Другие страны" в соответствии с вашей страной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCO MEDICAL

CE 0123







РУКОВОДСТВО

Многокомнатные инкубаторы ЭКО семейства MIRI® TL

Rev. 4.0
Дата пересмотра 01.03.2023
Только Rx

CERTIFIED INCUBATION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва Тел
+370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

По вопросам технического обслуживания обращайтесь в Европу

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 - Каунас, Литва
Тел +370 37 470 000
www.esco-medical.com - support-medical@escolifesciences.com

Северная Америка

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

Остальные страны мира Esco Micro Pte. Ltd.

21 Чанги Саут Стрит 1 - Сингапур 486 777
Тел +65 6542 0833 - Факс +65 6542 6920
www.escolifesciences.com - mail@escolifesciences.com

Информация об авторских правах

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Все права защищены.
Информация, содержащаяся в данном руководстве и прилагаемом к нему изделии, защищена авторским правом, и все права защищены компанией Esco.
Компания Esco оставляет за собой право периодически вносить незначительные изменения в дизайн без обязательства уведомлять любое физическое или юридическое лицо о таких изменениях.
Sentinel™ является зарегистрированной торговой маркой компании Esco.

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным медицинским работником или по его распоряжению.

Прибор должен использоваться только обученным и квалифицированным специалистом.
Устройство продается в соответствии с исключением 21 CFR 801 Subpart D.

"Материал в данном руководстве представлен исключительно в информационных целях. Содержание и продукт, описанный в данном руководстве (включая любые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приложения, дополнения, вложения или включения), могут быть изменены без предварительного уведомления. Компания Esco не делает заявлений и не дает гарантий в отношении точности информации, содержащейся в данном руководстве. Ни при каких обстоятельствах компания Esco не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате или связанный с использованием данного руководства."

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка и осмотр

При получении прибора соблюдайте стандартные правила приема. Проверьте транспортную коробку на наличие повреждений. Если повреждения обнаружены, прекратите распаковку прибора. Уведомите грузоперевозчика и попросите, чтобы его представитель присутствовал при распаковке прибора. Специальных инструкций по распаковке нет, но будьте осторожны, чтобы не повредить прибор при распаковке. Осмотрите прибор на предмет физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Наш обычный способ доставки - через обычного перевозчика. В случае обнаружения физических повреждений, после доставки сохраните все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и немедленно свяжитесь с перевозчиком для подачи претензии.

Если прибор доставлен в хорошем физическом состоянии, но не работает в соответствии со спецификациями, или если возникли какие-либо другие проблемы, не вызванные повреждением при транспортировке, немедленно свяжитесь с местным торговым представителем или компанией Esco Medical.

Стандартные положения и условия Возврат средств и кредиты

Обратите внимание, что частичный возврат и/или кредит возможен только для серийно выпускаемых изделий (изделий, маркированных отдельным серийным номером) и аксессуаров. Несериализованные детали и аксессуары (кабели, футляры, вспомогательные модули и т.д.) не подлежат возврату или возмещению. Чтобы получить частичный возврат/кредит, изделие не должно быть повреждено. Он должен быть возвращен в полной комплектации (то есть со всеми руководствами, кабелями, аксессуарами и т.д.) в течение 30 дней после первоначальной покупки, в состоянии "как новый" и пригодном для продажи. Необходимо следовать *процедуре возврата*.

Процедура возврата

Каждый продукт, возвращаемый для возврата/кредита, должен сопровождаться номером разрешения на возврат материалов (RMA), полученным в отделе обслуживания клиентов Esco Medical. Все возвращаемые товары должны быть отправлены с *предоплатой* (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги) на наш завод.

Сторнировочные сборы

На товары, возвращенные в течение 30 дней после первоначальной покупки, налагается минимальный возвратный сбор в размере 20% от прейскурантной цены. Дополнительные сборы за повреждение и/или отсутствие деталей и аксессуаров будут применяться ко всем возвратам. Продукция, которая не находится в состоянии "как новая" и пригодна для повторной продажи, не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подлежит возврату в кредит и будет возвращена покупателю за его собственный счет.

Сертификация

Данный прибор был тщательно протестирован/осмотрен и признан соответствующим производственным спецификациям Esco Medical при поставке с завода. Калибровочные измерения и испытания прослеживаются и проводятся в соответствии с сертификатом ISO компании Esco Medicals.

Гарантия и поддержка продукции

Компания Esco Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления данного прибора при регулярном использовании и обслуживании в течение двух (2) лет с даты первоначальной покупки при условии калибровки и обслуживания прибора в соответствии с данным руководством. В течение гарантийного периода компания Esco Medical по нашему выбору либо отремонтирует, либо заменит изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при условии возврата изделия (доставка, пошлина, брокерские услуги и налоги предварительно оплачены) в компанию Esco Medical. Ответственность за любые транспортные расходы лежит на покупателе и не включена в данную гарантию. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя. Она не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, небрежности, несчастного случая или неправильного использования, а также в результате обслуживания или модификации другими лицами, кроме компании Esco Medical.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Гарантия не действует, если причиной повреждения является что-либо из перечисленного ниже:

- Сбой питания, скачки или перепады напряжения
- Повреждение при транспортировке или перемещении прибора
- Неправильное электропитание, например, низкое напряжение, неправильное напряжение, неисправная проводка или неадекватные предохранители
- Несчастный случай, изменение, злоупотребление или неправильное использование прибора
- Пожар, повреждение водой, кража, война, бунт, враждебность, стихийные бедствия, такие как ураганы, наводнения и т.д.

Гарантия распространяется только на серийно выпускаемые изделия (те изделия, на которых имеется бирка с серийным номером) и принадлежности к ним.

ФИЗИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИМ НАСИЛИЕМ, НЕ ПОКРЫВАЕТСЯ
ГАРАНТИЯ. Гарантия не распространяется на такие предметы, как кабели и несериализованные модули.

Данная гарантия предоставляет вам определенные юридические права, и у вас могут быть другие права, которые зависят от провинции, штата или страны. Данная гарантия ограничивается ремонтом прибора в соответствии со спецификациями Esco Medical.

При возврате прибора в компанию Esco Medical для обслуживания, ремонта или калибровки мы рекомендуем использовать оригинальный транспортировочный пенопласт и контейнер. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, мы рекомендуем использовать следующее руководство для повторной упаковки:

- Используйте картонную коробку с двойными стенками достаточной прочности для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

перевозимого груза

- Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей прибора. Используйте неабразивный материал вокруг всех выступающих частей
- Используйте не менее четырех дюймов плотно набитого, одобренного промышленностью, амортизирующего материала вокруг прибора

Компания Esco Medical не несет ответственности за утерянные грузы или инструменты, полученные в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все отправления по гарантийным претензиям должны осуществляться на условиях предоплаты (фрахт, пошлина, брокерские услуги и налоги). Никакие возвраты не принимаются без номера разрешения на возврат материалов ("RMA"). Пожалуйста, свяжитесь с Esco Medical для получения номера RMA и помощи в доставке/таможне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документация.
Гарантия не распространяется на повторную калибровку приборов, для которых рекомендована ежегодная калибровка.

Гарантийный отказ

Если ваш прибор обслуживается и/или калибруется не компанией Esco Medical Ltd. и не ее представителями, имейте в виду, что оригинальная гарантия, распространяющаяся на ваш прибор, теряет силу, если вскрытая пломба качества снята или сломана без надлежащего разрешения завода-изготовителя.
В любом случае следует любой ценой избегать взлома пломбы качества, поскольку эта пломба является ключом к гарантии на ваш оригинальный прибор. В случае, когда пломба должна быть нарушена для получения внутреннего доступа к прибору, необходимо сначала связаться с Esco Medical Ltd.

От вас потребуется сообщить нам серийный номер вашего прибора, а также уважительную причину для снятия пломбы качества. Срывать пломбу следует только после получения разрешения завода-изготовителя. Не срывайте пломбу качества до того, как вы свяжетесь с нами! Выполнение этих действий поможет вам сохранить первоначальную гарантию на ваш прибор без перерыва.

ВНИМАНИЕ

Несанкционированные пользователем модификации или применение оборудования за пределами опубликованных спецификаций могут привести к опасности поражения электрическим током или неправильной работе. Компания Esco Medical не несет ответственности за любые травмы, полученные в результате несанкционированных модификаций оборудования.

КОМПАНИЯ ESCO MEDICAL LTD. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ СНЯТИЕ КРЫШКИ ПРИБОРА АННУЛИРУЕТ НАСТОЯЩУЮ И ВСЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Как пользоваться данным руководством 11
2 Предупреждение о безопасности 11
3 Целевое назначение 12
4 О продукте 12
5 Транспортировка, хранение и утилизация 14
5.1 Требования к транспортировке 14
5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации 14
5.2.1 Требования к хранению 14
5.2.2 Требования к условиям эксплуатации 15
5.3 Утилизация 15
6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности 15
7 Символы безопасности и этикетки 16
8 Важные указания по безопасности и предупреждения 19
8.1 Перед установкой 19
8.2 Во время установки 19
8.3 Установка постов 20
9 Начало работы 20
10 Подключение к электросети 21
11 Газовые соединения 21
12 Фильтр HEPA/VOC 22
12.1 Установка новой фильтрующей капсулы 23
13 Пользовательский интерфейс 24
13.1 Активация регуляторов тепла и газа 25
13.2 Заданное значение температуры 27
13.3 Уставка CO_2 29
13.4 Уставка O_2 30
13.5 Системное меню 32
13.5.1 Подменю калибровки 32
13.5.2 Подменю Настройка CO_2 37
13.5.3 Подменю Настройка O_2 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.4 Подменю "Уставка температуры 38
13.5.5 Подменю UV-C Light 39
14 Сигналы тревоги 39
14.1 Сигналы тревоги по температуре 40
14.2 Сигнализаторы уровня газа 41
14.2.1 Сигнализаторы CO_2 41
14.2.2 Сигналы тревоги O_2 42
14.3 Сигнализаторы давления газа 42
14.3.1 Сигнализация давления CO_2 42
14.3.2 Сигнализация давления N_2 43
14.4 Сигнализация UV-C свет 44
14.5 Множественные сигналы тревоги 44
14.6 Сигнал тревоги при потере питания 45
14.7 Краткое описание сигналов тревоги 45
14.8 Проверка сигнала тревоги 46
15 Температуры поверхности и калибровка 46
16 Давление 48
16.1 Давление газа CO_2 48
16.2 Давление газа N_2 49
17 Прошивка 49
18 измерение pH 49
19 Функция SAFE Sense 51
20 Функции экрана 51
20.1 Главный экран 52
20.1.1 Запуск таймлапса 54
20.1.2 Процессы калибровки 57
20.1.3 Вид из отсека 59
20.1.4 Настройки 61
20.1.5 Ручная калибровка положения скважины 62
20.1.6 Сигналы тревоги 68
20.1.7 Просмотр температуры с регистрацией данных 72
20.1.8 Просмотр CO_2 для регистрации данных 73
20.1.9 Регистрация данных Просмотр O_2 73

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1.10 Просмотр тревоги при регистрации данных 74
21 CultureCoin® 75
22 Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL Просмотр темы 77
23 Инструкции по очистке 77
23.1 Размышления о стерильном устройстве 77
23.2 Процедура очистки, рекомендованная производителем 78
23.3 Процедура очистки, рекомендованная производителем 78
24 Увлажнение 79
25 Проверка температуры 79
26 Проверка уровня газа 80
27 Выключатель сигнализации для внешней системы 81
28 Область для записей на крышках отделений 82
29 Техническое обслуживание 83
30 Порядок действий в чрезвычайных ситуациях 83
31 Поиск и устранение неисправностей 85
32 Технические характеристики 87
33 Электромагнитная совместимость 88
34 Руководство по валидации 91
34.1 Критерии выпуска продукции 91
34.1.1 Производительность 91
34.1.2 Электробезопасность 91
34.1.3 Связь и регистрация данных 91
34.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление 91
34.1.5 Косметика 92
35 Валидация на месте 92
35.1 Обязательное оборудование 92
35.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование 93
36 Тестирование 93
36.1 Подача газа CO_2 93
36.1.1 О CO_2 94
36.2 Подача газа N_2 94
36.2.1 О N_2 95
36.3 Проверка давления газа CO_2 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.4 Проверка давления газа N_2 96
36.5 Напряжение питания 96
36.6 Проверка концентрации газа CO_2 96
36.7 Проверка концентрации газа O_2 97
36.8 Проверка температуры: Днища отсеков 97
36.9 Проверка температуры: Крышки отсеков 98
36.10 6-часовой тест на стабильность 99
36.11 Очистка 100
36.12 Форма документации по испытаниям 100
36.13 Рекомендуемые дополнительные испытания 100
36.13.1 Измеритель летучих органических соединений 100
36.13.2 Лазерный счетчик частиц 101
37 Клиническое применение 101
37.1 Проверка температуры 101
37.2 Проверка концентрации газа CO_2 102
37.3 Проверка концентрации газа O_2 102
37.4 Проверка давления газа CO_2 103
37.5 Проверка давления газа N_2 103
37.6 проверка pH 104
38 Руководство по техническому обслуживанию 104
38.1 Капсула фильтра VOC/HEPA 105
38.2 Поточный HEPA-фильтр для газа CO_2 106
38.3 Поточный HEPA-фильтр для газа N_2 106
38.4 Датчик O_2 106
38.5 Датчик CO_2 107
38.6 ультрафиолетовое излучение 108
38.7 Охлаждающий вентилятор 108
38.8 Внутренний газовый насос 109
38.9 Пропорциональные клапаны 109
38.10 Газовые линии 110
38.11 Датчики расхода 110
38.12 Регуляторы давления 110
38.13 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2 111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.14 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2 111
38.15 Обновление микропрограммы....112
38.16 Обновление программного обеспечения 112
39 Руководство по установке....112
39.1 Ответственность....112
39.2 Перед установкой 113
39.3 Подготовка к установке....113
39.4 Принесите на место установки следующее....114
39.5 Процедура установки на объекте....114
39.6 Обучение пользователей....114
39.7 После установки 115
40 Другие страны....116
40.1 Швейцария....116
41 Отчетность о серьезных инцидентах 116

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Руководство предназначено для чтения по разделам, а не идеально от корки до корки. Это означает, что при чтении руководства от начала до конца будут встречаться некоторые повторения и дублирования. Мы рекомендуем следующий метод изучения руководства: сначала ознакомьтесь с инструкциями по безопасности; затем перейдите к основным функциям пользователя, необходимым для повседневной эксплуатации оборудования; затем рассмотрите функции сигнализации. Функция меню пользовательского интерфейса подробно описывает информацию, необходимую только для опытных пользователей. Все части должны быть прочитаны до начала эксплуатации устройства. Руководство по валидации подробно описано в разделах 34 - 37. Руководство по техническому обслуживанию подробно описано в разделе 38. Процедуры установки подробно описаны в разделе 39.

2 Предупреждение о безопасности

- Все, кто работает с данным оборудованием, на нем или рядом с ним, должны прочитать данное руководство. Непрочтение, непонимание и несоблюдение инструкций, приведенных в данной документации, может привести к повреждению устройства, травмам обслуживающего персонала и/или плохой работе оборудования.
- Любая внутренняя настройка, модификация или техническое обслуживание данного оборудования должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если оборудование необходимо переместить, убедитесь, что оно надлежащим образом закреплено на опорной стойке или основании, и переместите его на ровную поверхность. При необходимости перемещайте оборудование и опорную стойку/подставку отдельно.
- Использование любых опасных материалов в данном оборудовании должно контролироваться специалистом по промышленной гигиене, специалистом по технике безопасности или другими соответствующими квалифицированными лицами.
- Прежде чем приступить к работе, необходимо тщательно изучить процедуры установки и обратить внимание на требования к окружающей среде/электричеству.
- В данном руководстве важные моменты, связанные с безопасностью, будут обозначены следующими символами:

ПРИМЕЧАНИЕ
Он используется для того, чтобы направить внимание на конкретный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предмет.



ВНИМАНИЕ
Соблюдайте осторожность.

- Если оборудование используется способом, не предусмотренным настоящим руководством, защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Целевое назначение

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical семейства MIRI® TL предназначены для создания среды с контролируемой температурой, CO_2 и другими газами для развития эмбрионов. Данная модель оснащена встроенным инвертированным микроскопом и системой визуализации для просмотра эмбрионов. Использование прибора ограничено шестью днями (199 часов), охватывая время от пост-оплодотворения до 6-го дня развития.

4 О продукте

Многокомнатные ЭКО инкубаторы Esco Medical MIRI® TL - это CO_2/O_2 инкубаторы с возможностью замедленного действия. В MIRI® TL6 можно инкубировать до 84 эмбрионов, а в MIRI® TL12 - до 168 эмбрионов. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы могут генерировать изображения с замедленной съемкой и предоставлять их для определения качества и стадий развития.

Единственное блюдо, используемое с многокомнатными инкубаторами ЭКО MIRI® TL6 и MIRI® TL12 - это CultureCoin®.

Прямой подогрев посуды в камерах обеспечивает превосходный температурный режим по сравнению с обычными многокомнатными инкубаторами ЭКО.

Температура в отсеке остается стабильной до 1 °C (даже при открытой крышке в течение 30 с) и восстанавливается в течение 1 мин после закрытия крышки.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор Esco Medical MIRI® TL6 имеет 6 полностью отдельных тепловых камер для культуры, в то время как MIRI® TL12 - 12 камер. Каждая камера имеет свою обогреваемую крышку и место для одного блюда CultureCoin®.

Для обеспечения максимальной производительности система многокамерного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 имеет 12 полностью отдельных ПИД-регуляторов температуры, тогда как MIRI® TL12 - 24. Они контролируют и регулируют температуру в культуральных камерах и крышках. Отсеки никак не влияют на температуру друг друга. Верх и низ каждого отсека разделены слоем ПЭТ, чтобы температура крышки не влияла на низ. В целях проверки в каждый отсек встроен датчик PT-1000. Схема датчика отделена от электроники устройства, поэтому он остается действительно отдельной системой валидации.

В многокомнатный ЭКО-инкубатор необходимо подавать 100% CO_2 и 100% N_2, чтобы можно было контролировать концентрацию газов CO_2 и O_2 в культуральных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

камерах.

Двухлучевой инфракрасный датчик CO_2 с чрезвычайно низкой скоростью дрейфа контролирует уровень CO_2. Химический датчик кислорода медицинского класса контролирует уровень O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время восстановления газа составляет менее 3 мин после открытия крышки. Для проверки концентрации газа многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 оснащен 6 портами для отбора проб газа, которые позволяют пользователю отбирать пробы газа из отдельных отсеков, в то время как MIRI® TL12 - 12.

Многокомнатный инкубатор ЭКО оснащен системой рециркуляции газа, при которой газ непрерывно подается в отделение и выводится из него с одинаковой скоростью. Газ очищается с помощью ультрафиолетового излучения 254 нм с прямым контактом между лампой и газом, затем через фильтр VOC и фильтр HEPA. UVC-лампа имеет фильтры, которые подавляют излучение с длиной волны 185 нм, которое может привести к образованию опасного озона. VOC-фильтр расположен под UVC-лампой.

Полное восполнение газа в системе занимает менее 5 мин.

Общее потребление газа очень низкое. Менее 2 л/ч CO_2 и 5 л/ч N_2 в использовании.

В целях безопасности многокомнатный инкубатор ЭКО имеет очень полную систему контроля газа, которая состоит из: регулятора давления (предотвращает опасные проблемы с давлением газа), датчиков расхода газа (можно накапливать фактический расход), датчиков давления газа (тогда пользователь знает, что давление и изменения могут быть зарегистрированы, чтобы избежать опасных условий), газовых фильтров (чтобы избежать проблем с клапанами).

Расположение блюда CultureCoin® в отделении легкодоступно и безопасно благодаря нумерации отделений и возможности писать на белой крышке ручкой.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор был разработан и предназначен в первую очередь для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

Вертикальный светодиодный дисплей большой, четкий и легко читаемый на расстоянии. Пользователь может определить правильность параметров, не подходя к прибору.

Программное обеспечение работает на встроенном сенсорном экране. ПК управляет системой микроскопии, которая может генерировать изображение каждые 5 мин. При компиляции эти изображения могут быть просмотрены как тайм-лапс фильм.

Программное обеспечение содержит функции протоколирования для длительной регистрации и хранения данных. Веб-модуль позволяет передавать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

данные QC для оценки за пределами предприятия - выполняя это, производитель может предоставить ценную услугу клиентам.

Пользователь может подключить к прибору любой стандартный BNC pH-зонд и измерять pH в образцах по своему усмотрению.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL family`s являются стационарными устройствами. Этот термин относится к оборудованию, которое после установки и ввода в эксплуатацию не предназначено для перемещения с одного места на другое.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство производится в соответствии с сертифицированной ЕС системой управления качеством 13485 ISO.

Данное изделие соответствует требованиям стандартов EN60601-1 3-го издания как эквивалентное устройство класса I типа B, пригодное для непрерывной работы. Он также соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах и классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с правилом II.

Директива о средствах индивидуальной защиты (89/686/EEC) и Директива о машинах (2006/42/EC) не применимы к многокомнатным ЭКО-инкубаторам семейства MIRI® TL. Кроме того, многокомнатные ЭКО-инкубаторы семейства MIRI® TL не содержат и не включают: медицинскую субстанцию, включая кровь или плазму человека; ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; ткани или клетки животного происхождения или их производные, как указано в Постановлении (ЕС) № 722/2012.

5 Транспортировка, хранение и утилизация

5.1 Требования к транспорту

Устройство упаковано в картонную коробку, которая обернута полиэтиленом. Коробка крепится к поддону специальными ремнями.

При наличии каких-либо повреждений следует провести визуальный осмотр. Если повреждений не обнаружено, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 можно подготовить к транспортировке.

Эти этикетки должны быть наклеены на коробку:

- Этикетка с символами обращения и обозначенной датой упаковки
- Этикетка с названием и серийным номером изделия

5.2 Требования к условиям хранения и эксплуатации

5.2.1 Требования к хранению

Хранить устройство можно только при следующих условиях:

- Устройство может храниться в течение одного года. Если устройство хранится дольше одного года, его необходимо вернуть производителю для проведения нового теста на выпуск.
- Устройство можно хранить при температуре от -20 °C до + 50 °C.
- Держать вдали от прямых солнечных лучей
- Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве

- Не используйте, если упаковочный материал поврежден

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хранить в сухом месте

5.2.2 Требования к условиям эксплуатации

Устройство можно использовать только при следующих условиях:

- Рабочая влажность: 5 - 95% относительной влажности (без конденсации)
- Рабочая высота - до 2000 метров (6560 футов или 80kPa - 106kPa)
- Нерабочая высота - более 2000 метров (6560 футов или более 80 кПа - 106 кПа)
- Температура окружающей среды: 18 - 30 °C
- Вдали от прямых солнечных лучей
- Хранить в сухом месте
- Только для использования внутри помещений

5.3 Утилизация

Информация об обращении с устройством в соответствии с директивой WEEE (отходы электрического и электронного оборудования).

⚠ **Устройство могло использоваться для обработки и переработки инфекционных веществ. Поэтому устройство и его компоненты могут быть загрязнены. Перед утилизацией все устройство должно быть продезинфицировано или обеззаражено.**

Устройство содержит материалы многократного использования. Все компоненты (за исключением фильтров VOC/HEPA и HEPA) после очистки и дезинфекции могут быть выброшены как электрические отходы.

Обратите внимание, что фильтры VOC/HEPA и HEPA должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными правилами обращения со специальными твердыми отходами.

6 Поставляемые сервисные детали и принадлежности

Сервисные части:

- 1 капсула фильтра VOC/HEPA
- 2 фильтра HEPA для подачи газа на входе
- 4 гарантийные наклейки
- 1 USB-накопитель, содержащий PDF-версию руководства пользователя
- 1 шнур питания
- 1 коннектор 3,5 мм для порта сигнализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 3 кабеля LAN длиной 5 м
- 1 комплект коннекторов для быстрого соединения
- 1 маршрутизатор Asus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

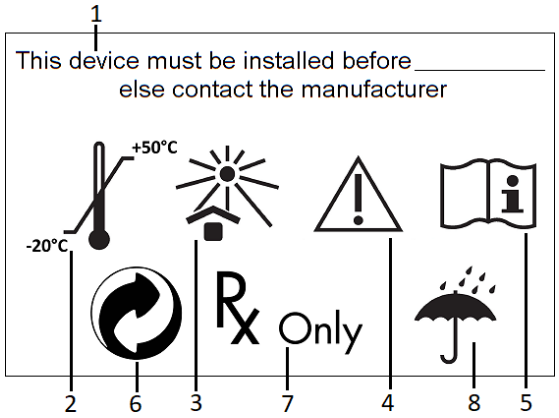
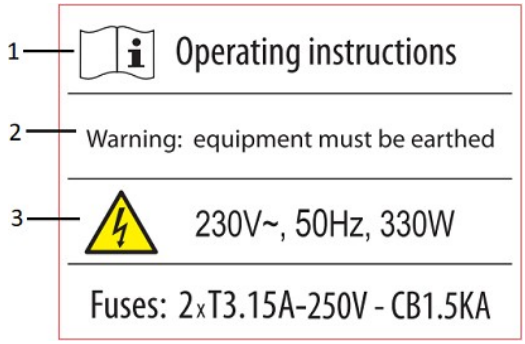
Аксессуары:

- 1 упаковка посуды CultureCoin® (25 единиц посуды)

7 Символы безопасности и этикетки

На поверхности многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 имеется несколько пользовательских этикеток для руководства пользователя. Этикетки пользователя показаны ниже.

Таблица 7.1 Упаковочная коробка и этикетки по электробезопасности

Описание	Изображение
Этикетка упаковочной коробки: 1. Если устройство хранится дольше срока годности, его необходимо вернуть производителю для проведения испытания на новый выпуск. 2. Температура транспортировки от -20 °C до +50 °C. 3. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 4. Внимание: обратитесь к сопроводительным документам для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом устройстве. 5. Ознакомьтесь с инструкциями по правильному использованию устройства. 6. Не используйте, если упаковочный материал поврежден. 7. Только по рецепту. 8. Хранить в сухом месте.	
1. Обратитесь к инструкции по применению. 2. Предупреждение на задней панели устройства указывает на необходимость подключения заземления, а также информацию о сети и кнопку "ON/OFF".	MIRI® TL6 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.2 Этикетка устройства

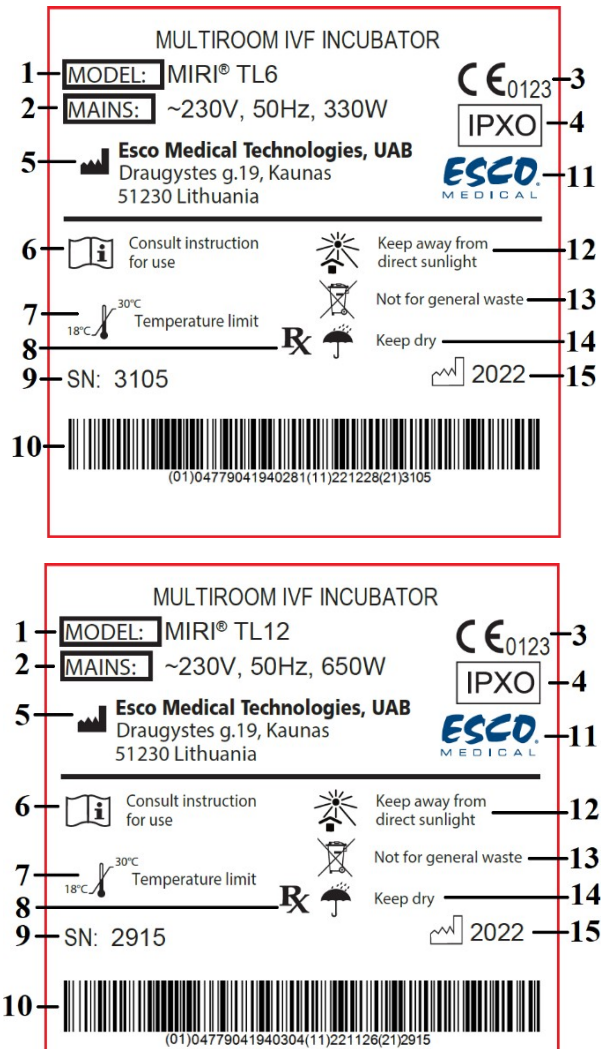
Описание	Изображение
1. Модель. 2. Номинальная мощность сети. 3. Знак CE. 4. Не защищены от проникновения воды. 5. Адрес производителя и страна происхождения. 6. Посмотреть инструкцию по применению. 7. Температурный предел. 8. Только Rx. 9. Серийный номер. 10. Код UDI-DI. 11. Логотип. 12. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. 13. Соблюдайте требования WEEE. 14. Хранить в сухом месте. 15. Год производства	

Таблица 7.3 Этикетки на многокомнатных инкубаторах ЭКО MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Описание	Изображение
Порт связи USB1	
Линия порта связи USB 12	
Линия порта связи USB 22	
Впускное отверстие для CO2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Только в модели MIRI® TL6

[2] Только в модели MIRI® TL12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Изображение
впуск N_2	N_2 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Порт сигнализации	Alarm port
Номера отделений указаны на верхнем углу крышки с помощью наклейки	1 2 3
Максимальное давление 0,8 бар	MAX pressure 0,8 bar
Фильтр VOC/HEPA	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Включение/выключение TL	TL on/off
Датчики валидации PT 1000	PT 1000 validation sensors
Порты для отбора проб газа	Gas sample ports

Подключенное внешнее устройство к соединениям ввода/вывода сигналов должно соответствовать соответствующему стандарту безопасности для медицинского оборудования EN 60601-1. Это относится к соединениям USB и Ethernet.

Номера отделений показаны на рисунках ниже, а также указаны на верхней части крышек с помощью этикетки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7.1 Номера отделений на многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7.2 Номера отделений на многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL12

8 Важные указания по безопасности и предупреждения

8.1 Перед установкой

1. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Свяжитесь с Esco Medical или местным представителем.
2. Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.
3. Всегда держите эти инструкции в доступном месте рядом с устройством.

8.2 Во время установки

1. Никогда не ставьте это устройство на другое оборудование, выделяющее тепло.
2. Установите устройство на ровную, твердую и устойчивую поверхность.
3. Не ставьте устройство на ковер или подобные поверхности.
4. Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением (заземляющей).
5. Для вашей безопасности предусмотрена вилка заземляющего типа с двумя лезвиями и третьим штырем. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.
6. Всегда подключайте шнур питания к правильно заземленной розетке и используйте только тот шнур, который входит в комплект поставки устройства.
7. Не устанавливайте вблизи источников тепла, таких как радиаторы, калориферы, печи или другие устройства, выделяющие тепло.
8. Не используйте это устройство вблизи источников воды.
9. Используйте только газы CO_2 100% концентрации и N_2 100% концентрации.
10. Всегда используйте внешний HEPA-фильтр для входных газов CO_2 и N_2.
11. Не используйте этот продукт, если температура в помещении превышает 30 °C.
12. Установите устройство в месте с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Оставьте свободное пространство не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев и обеспечить доступ к выключателю ON/OFF на задней панели.
13. Данное устройство предназначено только для использования внутри помещений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Устройство должно быть подключено к подходящему источнику бесперебойного питания (ИБП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Установка постов

1. Все процедуры обслуживания поручите квалифицированному сервисному персоналу.
2. Обслуживание необходимо проводить в соответствии с руководством по обслуживанию, а также в случаях, когда прибор был каким-либо образом поврежден, например, если его уронили, он подвергся воздействию дождя или влаги или не работает нормально. Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 содержат высоковольтные компоненты, которые могут представлять опасность.
3. Отключайте устройство от сети во время грозы или если оно не используется в течение длительного периода времени.
4. Защищайте шнур питания от наступания или защемления, особенно в области вилки, удобных розеток и в месте его выхода из аппарата.
5. Выполняйте калибровку температуры и газа с интервалами, описанными в руководствах.
6. Никогда не оставляйте крышки открытыми более чем на 10 секунд во время использования.
7. Фильтры VOC/HEPA необходимо менять каждые 3 месяца.
8. Для поддержания безопасности устройства необходимо выполнять план технического обслуживания.
9. НИКОГДА не перекрывайте отверстия подачи газа в отсеке.
10. Убедитесь, что давление подачи газов CO_2 и N_2 поддерживается на стабильном уровне 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
11. Никогда не используйте никакой другой фильтр, кроме фильтра Esco Medical. В противном случае гарантия будет аннулирована.
12. Не используйте прибор без соответствующего фильтра Esco Medical VOC/HEPA.

9 Начало работы

⚠ **Установка многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 должна производиться только уполномоченным и обученным персоналом!**

1. Следуйте указаниям, приведенным в разделе "Инструкции по технике безопасности и предупреждения".
2. Подключите сетевой кабель к ИБП.
3. Подключите сетевой кабель к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® TL6 или MIRI® TL12.
4. Подключите газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 в задней части.
7. Включите компьютер многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 на задней панели.
8. Соблюдайте стандартную функциональность.
9. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 20 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Следуйте указаниям руководства по валидации (см. раздел "34 Руководство по валидации").
11. Завершите обучение пользователей и дочитайте инструкции.
12. После фазы "прожига" в течение 24 часов устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистите и продезинфицируйте устройство перед использованием. Он не поставляется стерильным или в клинически приемлемом состоянии чистоты. Обратитесь к разделу инструкций по очистке в данном руководстве для получения рекомендаций производителя!

10 Подключение к электросети

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 поставляются со съемным сетевым шнуром питания. Сетевой шнур подготовлен для страны, в которой предполагается использовать прибор.

Выключатель ON/OFF предоставляет пользователю возможность изолировать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI® TL12 от электросети.

Не нарушайте цель безопасности вилки с заземлением! Вилка с заземлением имеет две лопасти и штырь, который предусмотрен для вашей безопасности. Если прилагаемая вилка не подходит к вашей розетке, обратитесь к электрику для замены розетки.

Потребляемая мощность составляет 230 В 50 Гц ИЛИ 115 В 60 Гц. Встроенный блок питания имеет режим переключателя, который автоматически настраивается на нужную мощность сети между 100 В-240 В переменного тока 50-60 Гц.



Рисунок 10.1 Источник питания

11 Газовые соединения

На задней панели устройства есть два входа для газа. Эти порты обозначены как "CO2 100% вход" и "N2 100% вход".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11.1 Газовые вводы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход CO_2 должен быть подключен к 100% концентрации CO_2. Контроль CO_2 в отсеке доступен в диапазоне от 2,9% до 9,9% как в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6, так и в MIRI® TL12.

Вход N_2 должен быть подключен к N_2 100% концентрации, если требуются условия с низким содержанием кислорода. Контроль O_2 в отделениях возможен в диапазоне от 2,0% до 20,0% в многокомнатном ЭКО инкубаторе MIRI® TL6 и в диапазоне от 5,0% до 20,0% в многокомнатном ЭКО инкубаторе MIRI® TL12 путем подачи газа N_2.

Давление газа на обоих входах должно быть в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI), и оно должно поддерживаться стабильным!

Всегда используйте высококачественный регулятор давления, который может быть настроен с необходимой точностью для обоих газов.



Рисунок 11.2 Регулятор давления

Подсоедините газ CO_2 к входу CO_2 с помощью подходящей силиконовой трубки. Убедитесь, что трубка закреплена зажимом, чтобы она случайно не ослабла при резком колебании давления. Используйте прилагаемый фильтр HEPA 0,2µ на газовой линии непосредственно перед входом на многокомнатном инкубаторе ЭКО. Обратите внимание на направление потока.

Подключите вход N_2 к баллону с азотом.



Рисунок 11.3 Газовый фильтр

12 Фильтр HEPA/VOC

ЛОС - это соединения на основе углеводородов, которые содержатся в топливе, растворителях, клеях и других соединениях. Примеры ЛОС включают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винилхлорид.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛОС также могут присутствовать в медицинских газах, таких как CO_2 и N_2. Очень важно использовать встроенные фильтры ЛОС для предотвращения попадания этих паров в многокомнатные инкубаторы ЭКО для медицинских газов.

Неожиданные источники ЛОС часто встречаются в лабораториях ЭКО. Это могут быть чистящие средства, парфюмерия, столярные изделия, смазка на колесах оборудования и источники в оборудовании ОВКВ.

ЛОС обычно измеряются в частях на миллион (ppm.) Они также могут быть представлены в частях на миллиард (ppb.) Для ЭКО рекомендуемое количество ниже 0,5 ppm; общее количество ЛОС должно быть ниже <0,2 ppm или предпочтительно равно нулю.
Высокие уровни ЛОС (более 1 промилле) токсичны для эмбрионов, что приводит к плохому развитию эмбриона и даже вероятному недостижению стадии бластоцисты.

Уровни ЛОС в диапазоне 0,5 промилле обычно обеспечивают приемлемое развитие бластоцисты и приемлемые показатели беременности, но, скорее всего, приведут к высокому проценту выкидышей.

В конструкцию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 встроен комбинированный фильтр HEPA и VOC (угольный фильтр). Перед поступлением в многокомнатный ЭКО-инкубатор газ проходит через фильтр за один проход. Затем, по возвращении из отсека, газ снова фильтруется. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ в многокомнатном инкубаторе ЭКО.

Комбинированный HEPA- и VOC-фильтр установлен на задней панели устройства для облегчения доступа и замены.

12.1 Установка новой фильтрующей капсулы

Две синие крышки, установленные на фильтре, можно выбросить при разворачивании. Правильная работа фильтра имеет решающее значение для производительности системы.

Фильтрующий элемент необходимо менять каждые 3 месяца. Отметьте дату, когда он был установлен, и обязательно соблюдайте этот интервал!

Начните с установки синих фитингов на фильтре в гнезда держателя фильтра. Стрелка потока на многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12 и фильтре должны быть направлены в одну сторону.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 12.1 Стрелка потока на многокомнатном инкубаторе ЭКО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 12.2 Направление вытягивания фильтра



Рисунок 12.3 Фильтр на месте

Затем одновременно вдавите оба угловых фитинга (используя обе руки) в отверстия до щелчка. Последний шаг в 4 мм должен быть жестким.

⚠ **Неправильно установленный фильтрующий элемент приведет к тому, что устройство будет работать не так, как задумано. Это опасно!**

Фильтр извлекается, аккуратно вытягивая его прямо, используя обе руки.

⚠ **Никогда не запускайте многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12, если отсутствует фильтрующий элемент! Может произойти опасное загрязнение частицами!**

13 Пользовательский интерфейс

В следующих главах будут объяснены функции, связанные с клавишами и пунктами меню.

Пользовательский интерфейс управляет ежедневно используемыми функциями и более сложными настройками, которые могут быть внесены в устройство. Основные клавиши и их назначение представлены в таблице 13.1.

Table 13.1 The main keys and their purpose

Описание	Изображение
Кнопки ВКЛ/ВЫКЛ Он расположен в задней части устройства. Первая клавиша включает устройство, а вторая - компьютер.	
Клавиша тревоги Он отключает звуковой сигнал и визуально указывает на состояние тревоги мигающим	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Изображение
Сенсорная панель дисплея Отображает информацию о текущем состоянии прибора. Дисплей используется для навигации по меню и изменения значений температуры и концентрации газа.	

13.1 Активация регуляторов тепла и газа

Системы контроля тепла и газа активируются с помощью переключателя ON/OFF в задней части.



Рисунок 13.1 Задняя панель многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6

Сообщение "Please Wait" появляется на экране во время загрузки системы для работы.



Рисунок 13.2 Вид на погрузку

Вскоре после активации системы на главном дисплее появятся следующие параметры:

- Температура дна и крышки отделений 1 - 6 (только в модели MIRI® TL6)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсеки 1 - 12 Температура дна и крышки (только в модели MIRI® TL12)
- Концентрация CO_2, давление CO_2 и поступающий газ CO_2.
- Концентрация O_2, давление N_2 и входящий газ N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

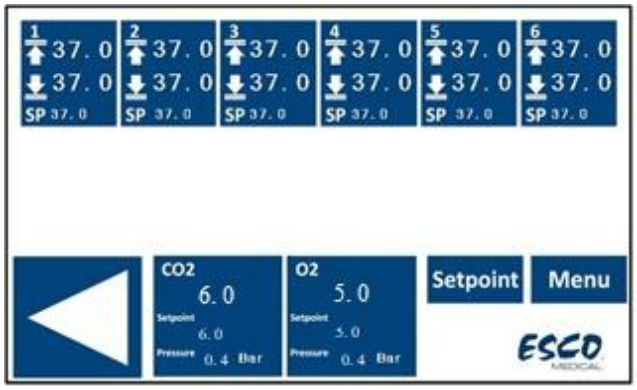


Рисунок 13.3 Главный дисплей в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

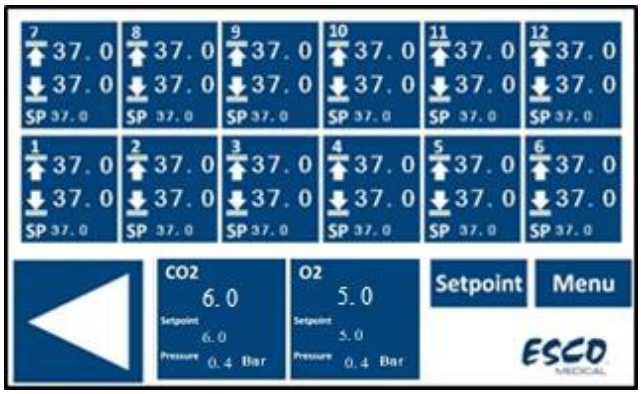


Рисунок 13.4 Главный дисплей в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12

Пользователь может получить прямой доступ ко второму основному дисплею с основного дисплея, нажав кнопку (◁).

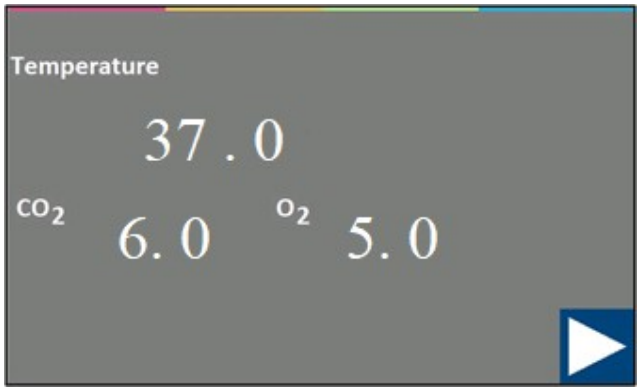


Рисунок 13.5 Второй основной дисплей

На втором дисплее отображаются заданные значения температуры, CO2 и O2. Если регулирование O2 отключено, на дисплее появится надпись "OFF".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

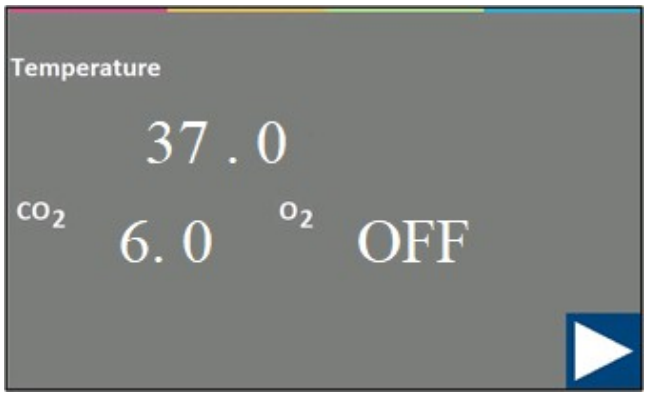


Рисунок 13.6 Второй основной дисплей

Вернитесь к основному дисплею, нажав кнопку (▷).

13.2 Уставка температуры

Изображения пользовательского интерфейса многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 будут использоваться в качестве примера для всех заданных значений температуры.

Заданное значение температуры можно регулировать в диапазоне от 28,7 °C до 41,0 °C в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12.

По умолчанию заданное значение температуры составляет 37,0 °C.

В многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 пользователь может выбрать установку одной общей уставки для всех 6 отделений или установить 6 независимых температурных уставок (по одной для каждого отделения) Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL12 - 12.

Множественные уставки маркируются в соответствии с номерами отделений и датчиками температуры на дне отделения. Первый отсек - T1; второй отсек - T2 и т.д.

Для получения дополнительной информации о нескольких уставках температуры, пожалуйста, прочитайте раздел "13.5.4 Подменю "Уставка температуры"" ниже.

Чтобы изменить заданную температуру, следуйте следующим инструкциям:

1. На главном дисплее нажмите кнопку "Уставка":

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

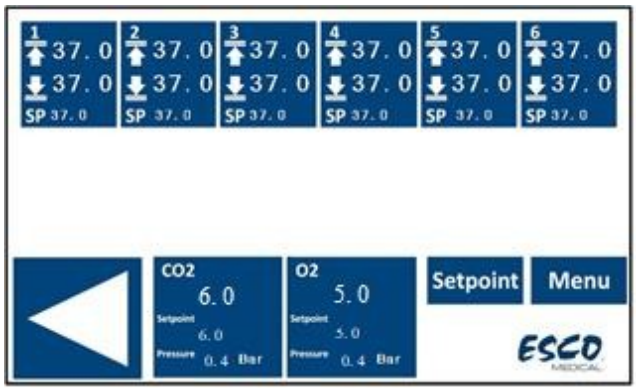


Рисунок 13.7 Вид главного дисплея в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

2. Появится страница новой уставки. Нажмите кнопку "Уставка температуры":

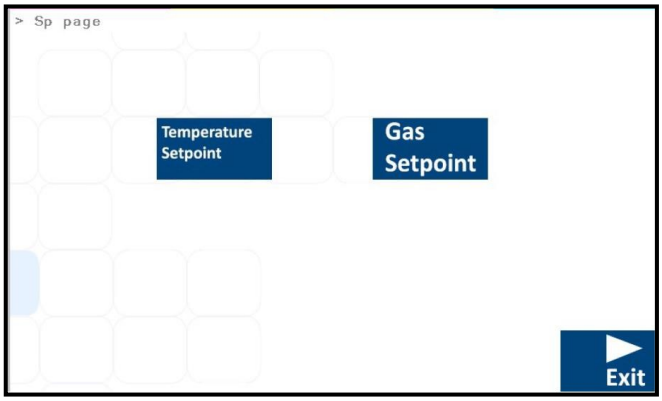


Рисунок 13.8 Вид страницы отображения настроек в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

3. В новом окне пользователь может выбрать помещение, для которого он хочет установить уставку.

Чтобы выбрать отделение, для которого должно быть указано заданное значение, нажмите кнопку с соответствующим номером.

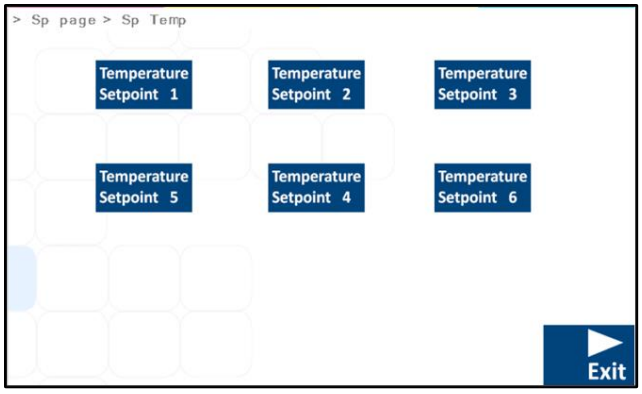


Рис. 13.9 Вид заданных значений по отделениям в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

4. Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для установки значения: стрелка "ВНИЗ" уменьшает значение, стрелка "ВВЕРХ" увеличивает значение. Одно нажатие изменяет значение на 0,1 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

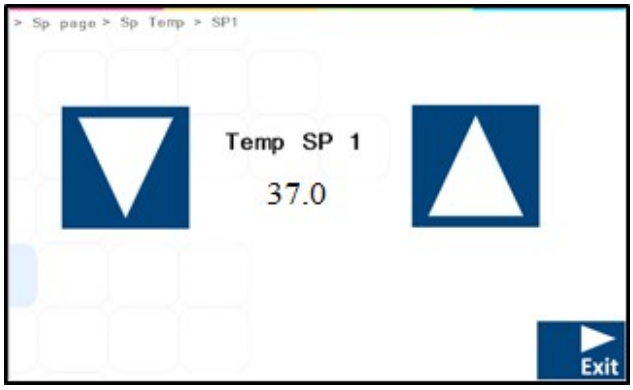


Рисунок 13.10 Вид уставки температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Когда нужное значение будет установлено, нажмите кнопку "EXIT". Значение будет сохранено автоматически.

Повторите шаги для других отделений, если "Multi-Temperature SP" - "ON". Если "Multi-Temperature SP" - "OFF", значение температуры будет автоматически применено к другим оставшимся отделениям.

13.3 Уставка CO_2

Изображения пользовательского интерфейса многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 будут использоваться в качестве примера для всех заданных значений CO_2.

Заданное значение CO_2 можно регулировать в диапазоне от 2,9% до 9,9% в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12.

По умолчанию уставка CO_2 составляет 6,0%.

Чтобы изменить уставку концентрации CO_2, следуйте следующим инструкциям:

1. На главном дисплее нажмите кнопку "Уставка":

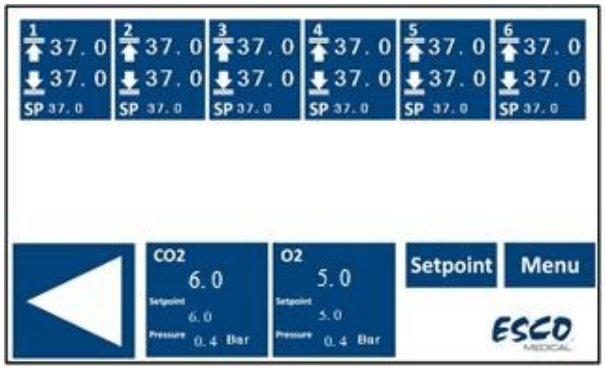


Рисунок 13.11 Вид главного дисплея в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Появится страница новой уставки. Нажмите кнопку "Уставка газа":

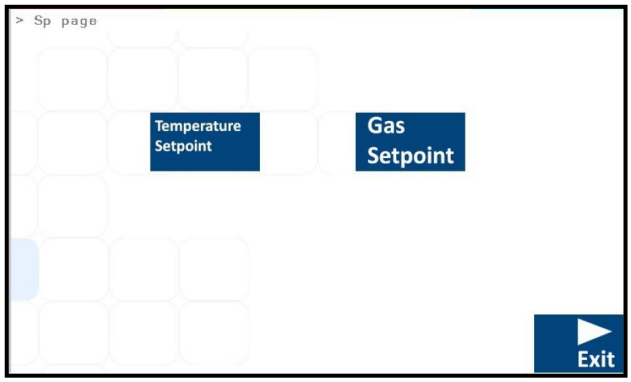


Рисунок 13.12 Вид страницы настроек в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

3. Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для установки значения: стрелка "ВНИЗ" уменьшает значение, стрелка "ВВЕРХ" увеличивает значение. Одно нажатие изменяет значение на 0,1 °C.

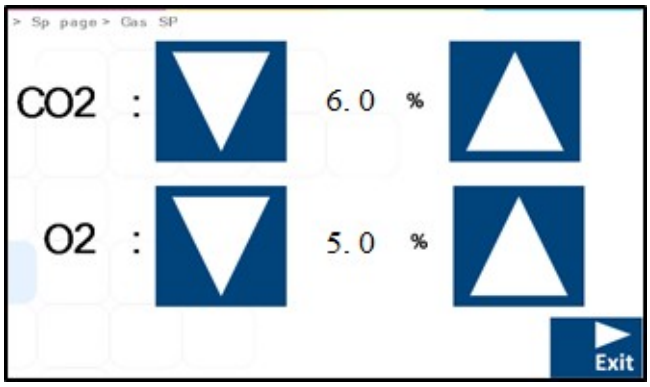


Рис. 13.13 Вид уставки газа в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Когда нужное значение будет установлено, нажмите кнопку "EXIT". Значение будет сохранено автоматически.

13.4 Уставка O_2

Изображения пользовательского интерфейса многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 будут использоваться в качестве примера для всех заданных значений O_2.

Заданное значение O_2 можно регулировать в диапазоне от 2,0% до 20,0% в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и в диапазоне от 5,0% до 20,0% в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12.

Уставка CO_2 по умолчанию составляет 5,0%.

Чтобы изменить уставку для концентрации O_2, следуйте следующим инструкциям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. На главном дисплее нажмите кнопку "Уставка":

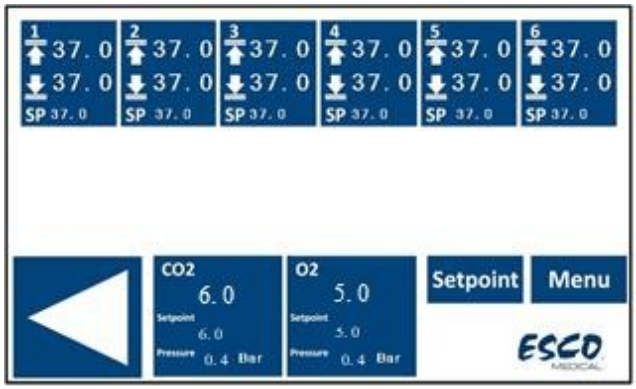


Рисунок 13.14 Вид главного дисплея в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

2. Появится страница новой уставки. Нажмите кнопку "Уставка газа":

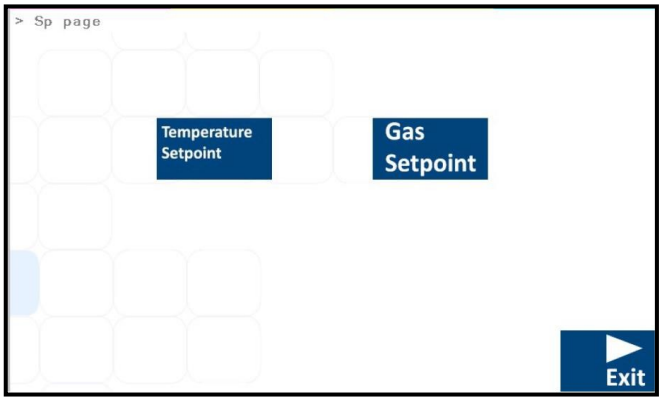


Рисунок 13.15 Вид страницы настроек в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

3. Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для установки значения: стрелка "ВНИЗ" уменьшает значение, стрелка "ВВЕРХ" увеличивает значение. Одно нажатие изменяет значение на 0,1 °C.

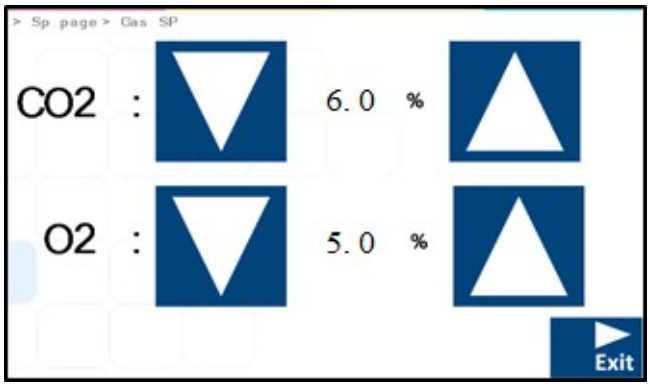


Рисунок 13.16 Вид уставки газа в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Когда нужное значение будет установлено, нажмите кнопку "EXIT". Значение будет сохранено автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5 Системное меню

На главном дисплее нажмите кнопку "Меню". Главное меню состоит из 5 подменю: "Калибровка", "Настройка CO_2", "Настройка O_2", "Уставка температуры", "UV-C Light".

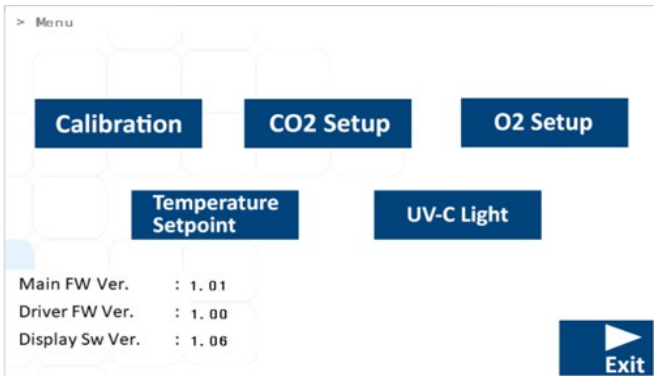


Рисунок 13.17 Вид системного меню в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12

13.5.1 Подменю калибровки

Нажмите кнопку "Калибровка" в главном меню просмотра. Калибровка может быть выполнена по температуре, газам CO_2 и O_2.



Рисунок 13.18 Вид подменю калибровки в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.

13.5.1.1 Калибровка температуры

Калибровка температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 состоит из 12 зон калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

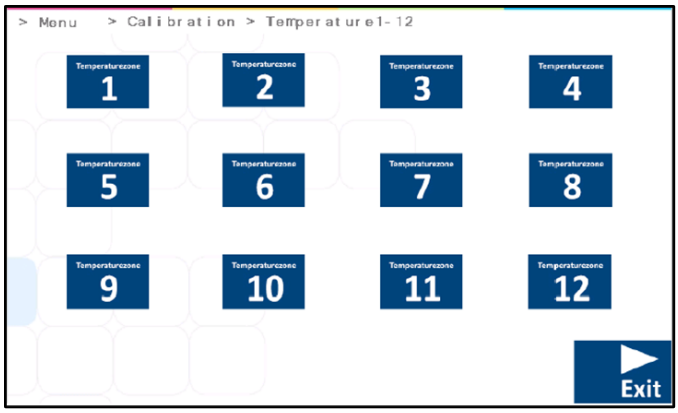


Рис. 13.19 12 зон калибровки в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Каждый отсек имеет два внутренних температурных датчика. Один в крышке отсека, другой - в дне отсека.

Калибровка температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12 состоит из двух отдельных зон калибровки: "Отсек 1-6" и "Отсек 7-12".



Рисунок 13.20 Калибровочные зоны отсеков 1-6 и отсеков 7-12 в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12

Выберите отсек, который необходимо откалибровать. При выборе конкретного отсека для калибровки появится новое окно дисплея.

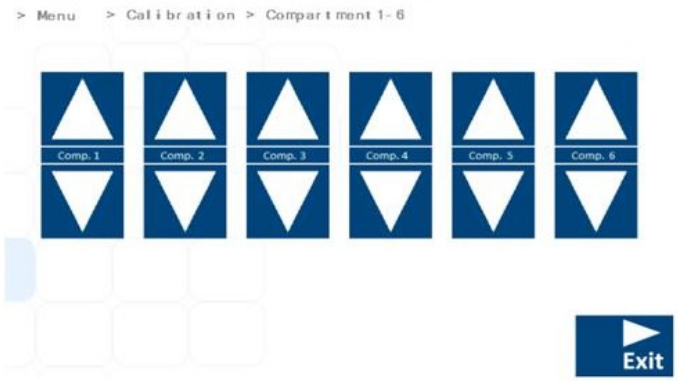


Рисунок 13.21 Зоны калибровки температуры для отделений 1-6 в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

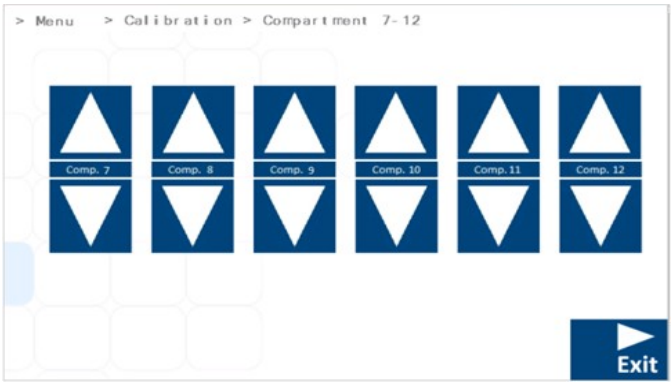


Рисунок 13.22 Зоны калибровки температуры для отделений 7-12 в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL12

В многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12 каждое из 12 отделений состоит из кнопок "UP" и "DOWN". Для калибровки верхней температуры отсека используйте кнопку "UP", а для калибровки нижней температуры отсека - кнопку "DOWN".

В многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12 калибровка температуры в зоне 1 может быть выполнена с помощью кнопок "UP" и "DOWN".

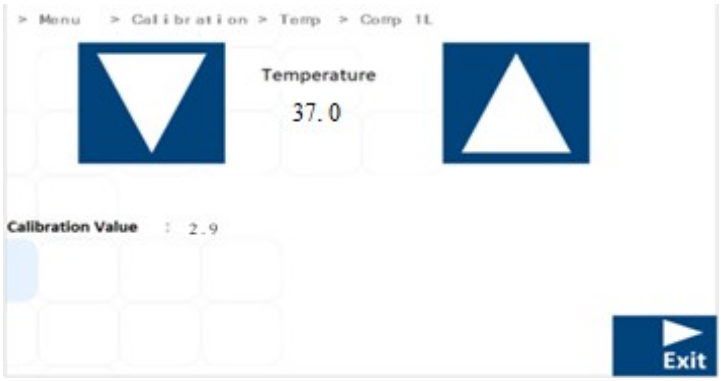


Рисунок 13.23 Вид калибровки зоны T1 в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Каждый отсек имеет два внутренних температурных датчика. Один в крышке отсека, другой - в дне отсека.

Пример - как откалибровать температуру:

Температура должна быть измерена с помощью подходящего и откалиброванного прибора. С помощью высококачественного термометра было определено, что T1 составляет 37,4 °C. Откалибруйте и отрегулируйте температуру, нажимая кнопки (+) или (-).

Настройте температуру, нажав кнопку (+) 4 раза, когда выбрано значение T1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На дисплее будут отображаться шаги от 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C и 37,4 °C. Новое значение теперь сохранено, и калибровка датчика T1 изменена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура калибровки одинакова для T1 - T12 (для многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6) и T1 - T24 (для многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12).

"T1" используется для регулировки температуры дна отделения 1. "T7" используется для регулировки температуры крышки в том же отделении. Помните, что дельта-T между верхней и нижней температурой всегда должна составлять 0,2 °C.

Отрегулируйте в соответствии с высокоточным измерением, проведенным с помощью подходящего датчика, помещенного в блюдо со средой и накладкой из минерального масла. Поместите блюдо в одно из обозначенных мест, указанных на нагревательной вставке.

Приступайте к проверке, если температура крышки точно на 0,2 °C выше температуры дна.

Приклейте подходящий калиброванный датчик к середине области крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и запишите показания температуры. Отрегулируйте "T7" до желаемого уровня, используя ту же процедуру, что описана выше. Может потребоваться несколько итераций, прежде чем зона будет полностью откалибрована.

13.5.1.2 Калибровка CO2/O2

Ниже показана страница меню калибровки CO2 и O2:

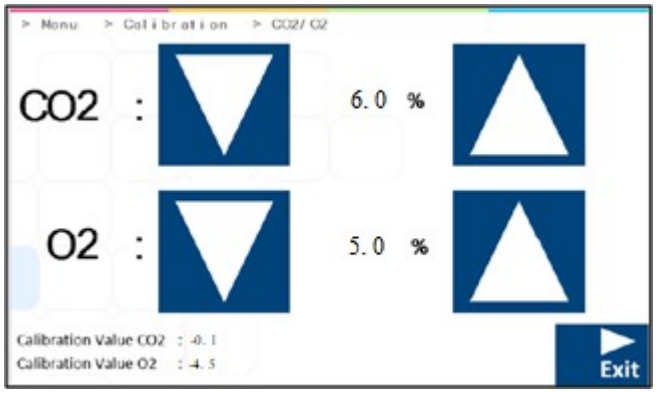


Рисунок 13.24 Вид калибровки CO2 и O2 в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Откалибруйте уставки концентрации газов CO2 и O2, нажимая кнопки "UP" или "DOWN".

Пример - как откалибровать CO2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реальная концентрация CO_2 измеряется с помощью подходящего и откалиброванного устройства на одном из портов для отбора проб газа (для этой цели можно использовать все порты). Было определено, что она составляет 6,4%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞ **Калибровка выполняется путем регулировки уровня CO_2 в соответствии с измерением, полученным из выходного отверстия для отбора проб газа внешним надежным устройством для измерения CO_2.**

☞ **Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.**

Настройте калибровку на нужный уровень, нажимая кнопки "UP" и "DOWN". В данном случае цель - отрегулировать уровень газа CO_2 до 6,4%. На дисплее будет отображаться 6.0, 6.1, 6.2,
6,3 и 6,4%. Теперь новое значение сохраняется, и калибровка датчика CO_2 изменяется.

☞ **Значение смещения отображается в окне калибровки CO_2 вместе со значением концентрации CO_2. В данном случае реальная концентрация CO_2 была измерена как 6,4%. При нажатии кнопки "UP" четыре раза, потребуется время для изменения значения концентрации CO_2 на дисплее, но значение смещения изменится немедленно. Следя за этим значением, пользователь может увидеть, насколько изменилось значение калибровки CO_2 без задержки.**

Пример - как откалибровать O_2:

Реальная концентрация O_2 измеряется с помощью подходящего и откалиброванного устройства на одном из портов для отбора проб газа (для этой цели можно использовать все порты). Было определено, что она составляет 5,3%.

☞ **Калибровка выполняется путем регулировки уровня O_2 в соответствии с измерением, полученным с выхода для отбора проб газа внешним надежным устройством для измерения O_2.**

☞ **Калибровочные значения должны изменяться только обученным пользователем или техническим специалистом в соответствии с конкретными измерениями. Выполняется с помощью калиброванного прибора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройте калибровку на нужный уровень, нажимая кнопки "UP" и "DOWN". В
В данном случае целью является регулировка уровня газа O_2 до 5,3%. На дисплее будут отображаться 5.0, 5.1, 5.2 и
5.3 %. Новое значение теперь сохранено, и калибровка датчика O_2 изменена.

Значение смещения отображается в окне калибровки O_2 вместе со значением концентрации O_2. В данном случае реальная концентрация O_2 была измерена как 5,3%. При нажатии кнопки "UP" три раза, потребуется время для изменения значения концентрации O_2 на дисплее, но значение смещения изменится немедленно. Следя за этим значением, пользователь может увидеть, насколько изменилось значение калибровки O_2 без задержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.2 Подменю "Настройка CO_2

Нажмите кнопку "CO_2 Setup" в главном меню. Пользователь может активировать или деактивировать регулирование CO_2. Если регулирование CO_2 активировано, необходимо установить значение уставки.



Рисунок 13.25 Вид подменю CO_2 Setup в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Состояние по умолчанию для управления CO_2 - "OFF".

Расход CO_2 отображается при заданном значении уставки. Расход нельзя отрегулировать, так как это количество газа CO_2, вводимого в систему при регулировании. Объем показан в литрах в час. Обычно он колеблется вместе с регулированием CO_2.

Значение давления CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

13.5.3 Подменю настройки O_2

Нажмите кнопку "O_2 Setup" в режиме просмотра главного меню. Пользователь может активировать или деактивировать регулирование O_2. Если регулирование O_2 активировано, необходимо установить значение уставки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 13.26 Вид подменю CO_2 Setup в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Состояние по умолчанию для контроля O_2 - "OFF".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расход O_2 отображается при заданном значении уставки. Расход нельзя отрегулировать, так как это количество газа O_2, подаваемого в систему при регулировании. Объем показан в литрах в час. Обычно он колеблется вместе с регулированием CO_2.

Значение давления O_2 отображается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

13.5.4 Подменю "Уставка температуры

Выберите настройки уставки температуры в соответствии с желаемыми условиями работы.

Если "Multi Temp SP" имеет значение "ON", это означает, что значения температуры в отсеках индивидуальны. Если "Multi Temp SP" имеет значение "OFF", это означает, что значения температуры в отсеках объединены.



Рис. 13.27 Просмотр заданных значений температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Когда нужная опция будет установлена, нажмите кнопку "EXIT". Опция будет сохранена автоматически.

Когда уставка температуры MULTI находится в положении "OFF", уставка температуры всех отделений устанавливается в соответствии с T1 по умолчанию. Если уставка температуры MULTI находится в положении "OFF", изменение уставки температуры любого отсека распространяется на все остальные отсеки. Если уставка температуры MULTI находится в положении "ON", для каждого отсека устанавливаются свои значения уставки. При возврате из режима "ON" в режим "OFF" все уставки автоматически устанавливаются на значение зоны T1.

Если все отделения работают при одинаковой температуре, рекомендуется держать настройки температуры MULTI на "OFF". Это облегчит корректировку заданного значения, так как регулировка будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполняться только один раз, а не двенадцать раз (т.е. для отдельных отделений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5.5 Подменю UV-C Light

Нажмите кнопку "UV-C Light" в главном меню просмотра.



Рис. 13.28 Регулирование УФ-С света в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12

Состояние по умолчанию для лампы UVC - "ON".

УФ-лампа автоматически выключается при выключении устройства.

Для страховки газовой дезинфекции рекомендуется, чтобы при использовании устройства УФ-С лампа была установлена в положение "ON".

14 Сигналы тревоги

При возникновении неисправности на дисплее отображаются значения красного цвета. Включится звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав один раз кнопку ALARM (включается/выключается на 5 минут). Также появится стрелка, которая укажет, сработал ли сигнал тревоги из-за слишком высоких или слишком низких значений. Клавиша включения/выключения звука будет мигать красным цветом:



Рисунок 14.1 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Звуковой сигнал представляет собой 3 коротких звуковых сигнала, за которыми следует 3-секундная пауза. Все сигналы тревоги имеют одинаковую звуковую картину. Уровень звукового давления составляет 61,1 дБ(А).

Убедитесь, что уровень звукового давления окружающей среды не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

превышает 62 дБ(А), так как пользователь не услышит сигнал тревоги!

☞ Изображения пользовательского интерфейса многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 будут использоваться в качестве примера для всех сигналов тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 Сигналы тревоги по температуре

Все 6 отделений в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и 12 отделений в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12 могут подать сигнал тревоги, если температура в них отклоняется от заданного значения более чем на ±0,5 °C.

Помните, что изменение уставки более чем на ±0,5 °C от текущей температуры приведет к подаче сигнала тревоги. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже температура в зоне T4 в отсеке 4 слишком высока по сравнению с заданным значением. На дисплее значение затронутой зоны будет отображаться красным цветом.

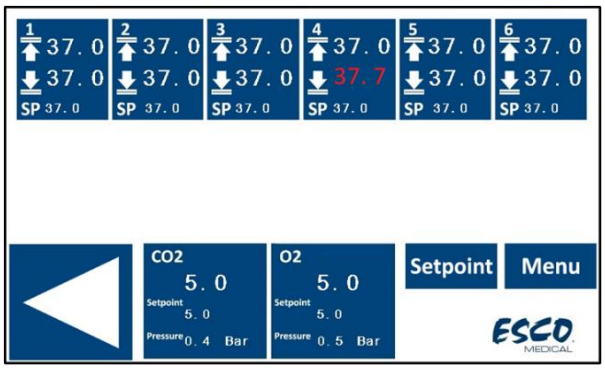


Рисунок 14.2 Вид сигнала тревоги высокой температуры на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

На рисунке ниже температура в зоне T1 в отделении 1 слишком низкая по сравнению с заданным значением. На дисплее значение затронутой зоны будет отображаться красным цветом.

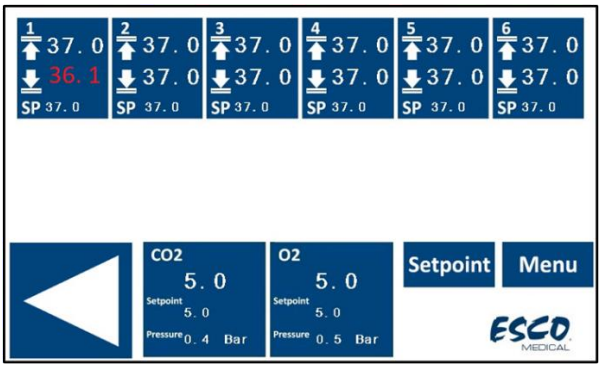


Рисунок 14.3 Вид сигнала тревоги низкой температуры на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звука тревоги по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал тревоги отключен.

☞ Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в работе датчиков температуры возникли неполадки, об этом будет свидетельствовать предупреждение:

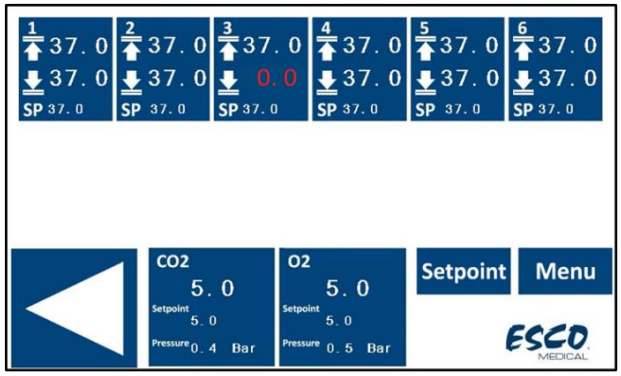


Рисунок 14.4 Вид неисправности датчика температуры на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Датчик температуры T3 в отсеке 3 неисправен, и в качестве меры предосторожности отопление этой зоны будет отключено.

14.2 Сигнализаторы уровня газа

14.2.1 Сигнализаторы CO_2

Сигнализация уровня CO_2 активируется, если концентрация газа CO_2 отклоняется более чем на ±1% от установленного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня CO_2. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже концентрация CO_2 слишком низкая по сравнению с заданным значением.

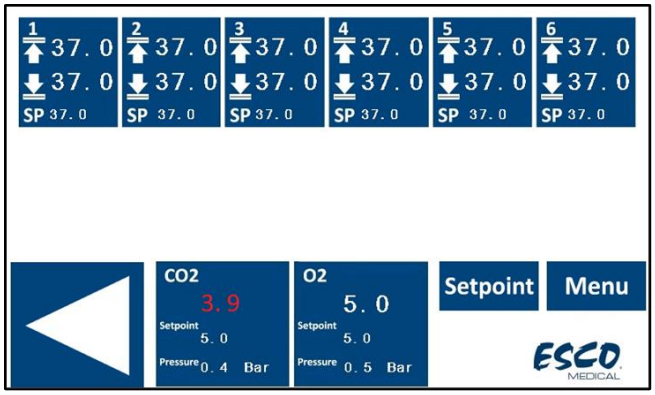


Рисунок 14.5 Вид сигнала тревоги низкой концентрации CO_2 на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звукового сигнала по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по уровню CO_2.

14.2.2 Сигналы тревоги O_2

Сигнализация уровня O_2 активируется, если концентрация газа O_2 отклоняется более чем на ±1% от установленного значения.

Помните, что изменение уставки более чем на ±1% от текущего уровня газа приведет к срабатыванию сигнализации уровня O_2. Это относится ко всем калибровочным настройкам.

На рисунке ниже концентрация O_2 слишком высока по сравнению с заданным значением.

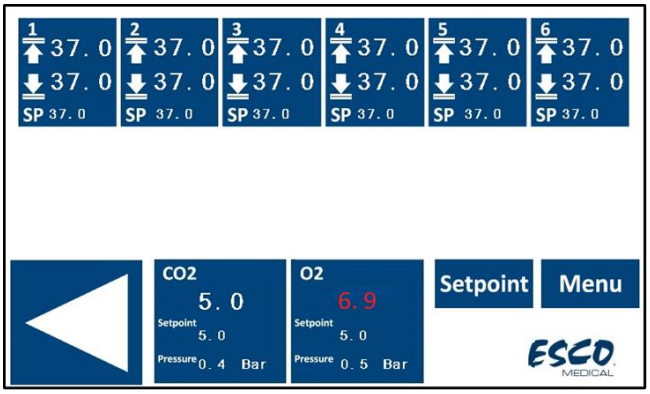


Рисунок 14.6 Вид сигнала тревоги о высокой концентрации O_2 на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее по-прежнему будет отображаться красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковая сигнализация не сработает снова. Кнопка отключения звукового сигнала по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал отключен.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги уровня O_2.

14.3 Сигнализаторы давления газа

14.3.1 Сигнализация давления CO_2

Если подача газа CO_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа CO_2, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 перейдет в режим тревоги по давлению CO_2. Давление CO_2 будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отображаться красным цветом, указывая на неправильное давление входящего газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

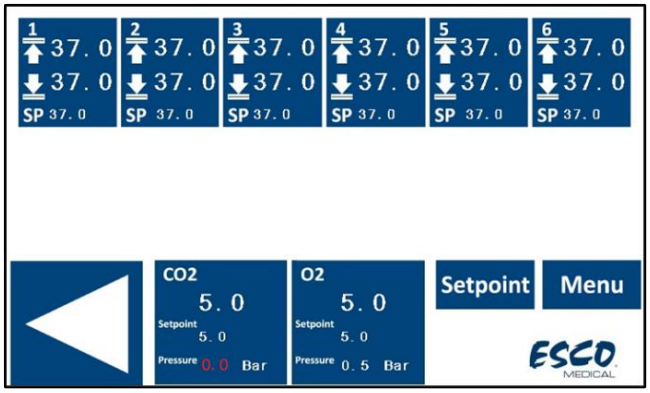


Рисунок 14.7 Вид сигнализации давления газа CO_2 на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

☞Также включается звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав кнопку тревоги. При нажатии кнопки отключения звука звук будет отключен на 5 минут.

☞ Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению CO_2.

14.3.2 Сигнализация давления N_2

Если подача газа N_2 подключена неправильно или в систему подается неправильное давление газа CO_2, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 перейдет в режим тревоги по давлению N_2. Давление N_2 будет отображаться красным цветом, указывая на неправильное давление входящего газа. Если давление упадет ниже 0,3 бар (4,40 PSI) или поднимется выше 0,7 бар (10,20 PSI), сработает сигнал тревоги.

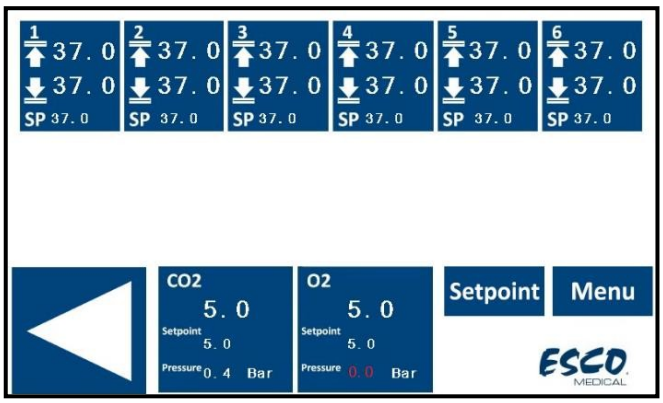


Рисунок 14.8 Вид сигнализации давления газа N_2 на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☞Также включается звуковой сигнал, но его можно отключить, нажав кнопку тревоги. При нажатии кнопки отключения звука звук будет отключен на 5 минут.

☞ Обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги по давлению N_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Сигнализация UV-C свет

В нормальном состоянии сервисная УФ-лампа отображается только в качестве предупреждающего сообщения.
Звуковой сигнал тревоги не включается.

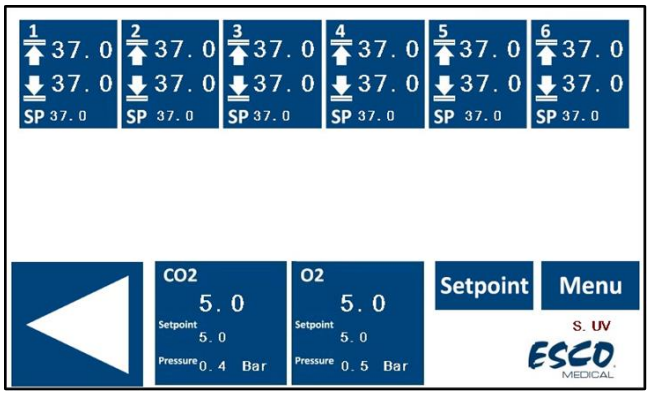


Рисунок 14.9 Вид сигнала тревоги о неисправности УФ-света на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Пользователю следует обратиться к дистрибьютору для получения дальнейших указаний или проведения сервисного осмотра. Надпись "S. UV" исчезнет только после возобновления работы УФ-лампы.

За более подробной информацией обращайтесь к дистрибьютору Esco Medical.

14.5 Множественные сигналы тревоги

На рисунке ниже температура в зоне T1 слишком высока, газ CO_2 не подключен, или давление CO_2 неправильное, а также неисправна лампа UV-C.

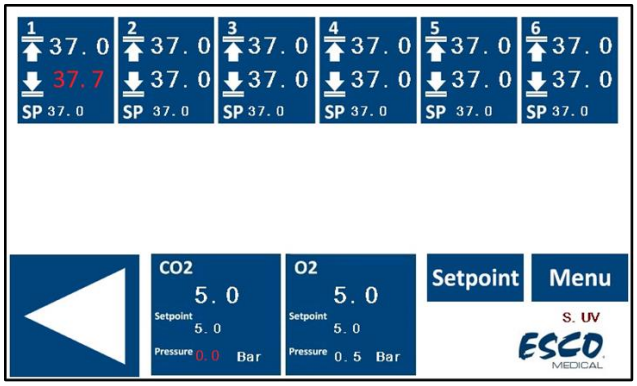


Рисунок 14.10 Вид нескольких сигналов тревоги на главном дисплее в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

Если затронуто несколько параметров, все они будут отображаться на дисплее красным цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если нажать клавишу отключения звука, на дисплее появится красное значение, а звук будет отключен на 5 минут, пока звуковой сигнал не сработает снова. Кнопка отключения звукового сигнала по-прежнему будет показывать состояние тревоги, мигая красным цветом, когда сигнал отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Порядок действий в чрезвычайных ситуациях", чтобы узнать, как вести себя при многократной тревоге.

14.6 Сигнализация о потере питания

Если питание многокомнатного ЭКО-инкубатора отключено, звуковой сигнал тревоги включится примерно на 4 секунды, а светодиод на кнопке отключения сигнала тревоги будет мигать.



Рисунок 14.11 Клавиша тревоги, которая указывает на состояние тревоги

Пожалуйста, обратитесь к разделу 30 "Аварийная процедура", чтобы узнать, как вести себя при возникновении сигнала тревоги о потере питания.

14.7 Краткое описание сигналов тревоги

В таблице ниже приведен список всех возможных сигналов тревоги в многокомнатных ЭКО-инкубаторах семейства MIRI® TL.

Таблица 14.1 Все возможные сигналы тревоги в многокомнатных инкубаторах ЭКО

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Низкая температура сигнализация	Если температура падает ниже 0,5 °C от SP. Применяется для всех температура дна отсека	Показания датчиков каждой температурной зоны	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокая температура сигнализация	Если температура повышается более чем на 0,5 °C по сравнению с SP. Применяется для всех температура дна отсека		Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкий уровень CO_2	Если концентрация CO_2 падает на 1% от SP, через 3 мин включается сигнал тревоги включится	Показания датчика CO_2	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокий уровень CO_2	Если концентрация CO_2 повышается на 1% от SP, через 3 мин включается сигнал тревоги		Технический	Высокий приоритет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название сигнала тревоги	Условия	Как это происходит определено	Сигнализация группа	Сигнализация приоритет
Высокое внутреннее давление CO_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Низкое давление входящего N_2	Если давление падает ниже 0,3 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
Высокое внутреннее давление N_2	Если давление поднимается выше 0,7 бар	Показания датчика давления	Технический	Высокий приоритет сигнализация
УФ-сигнализация	Если ультрафиолетовая лампа неисправна	Показания ультрафиолетового датчика	Технический	Информативный сигнализация

14.8 Проверка сигнала тревоги

В таблице ниже приведен список того, как и когда следует проверять работоспособность системы сигнализации.

Таблица 14.2 Проверка сигналов тревоги в многокомнатных инкубаторах ЭКО семейства MIRI® TL

Название сигнала тревоги	Как проверить сигнал тревоги	Когда проверять сигнал тревоги
Сигнализация высокой температуры	Уменьшите значение уставки на 3,0 °C от текущая уставка	Если у вас есть подозрение, что сигнализация неисправна
Сигнализация низкой температуры	Поместите холодную металлическую деталь в верхнюю часть CultureCoin® место размещения и закрыть крышку	
Высокий уровень CO_2	Уменьшите значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Низкий уровень O_2	Увеличьте значение уставки на 3,0% от текущая уставка	
Высокий уровень O_2	Откройте крышку и оставьте на 5 мин.	
Низкий уровень CO_2	Откройте крышку и оставьте на 3 мин.	
Низкий уровень входящего CO_2	Отключите входящий газ CO_2	
Низкое давление входящего N_2	Отсоедините входящий газ N_2	

15 Температуры поверхности и калибровка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система контроля температуры многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 более подробно описана в этом разделе.

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 оснащен 6 совершенно отдельными ПИД-регуляторами для измерения температуры, тогда как многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL12 - 12. Каждый контроллер отвечает за контроль температуры в определенной зоне.
Каждая из 6 доступных зон в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 или 12 зон в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12 оснащена отдельным датчиком температуры и нагревателем, что позволяет пользователю регулировать температуру в каждой зоне отдельно, достигая тем самым более высокой точности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 15.1 Температурные зоны в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

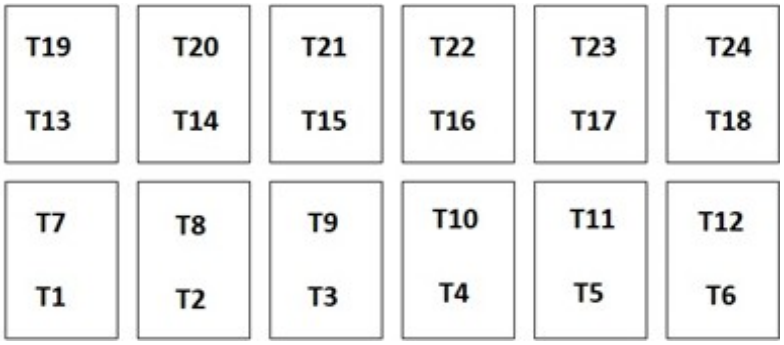


Рисунок 15.2 Температурные зоны в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12

Каждую зону можно откалибровать отдельно, используя пункт меню, соответствующий соответствующей зоне.

Эти пункты размещены в меню многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 и имеют названия: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 и T12.

Эти пункты размещены в меню многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12 и имеют названия: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 и T24.

Обзор областей, связанных с названиями датчиков, представлен в таблицах ниже.

Таблица 15.1 Зоны, связанные с датчиками в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL6

Область	Дно	Крышка
Отсек 1	T1	T7
Отсек 2	T2	T8
Отсек 3	T3	T9
Отсек 4	T4	T10
Отсек 5	T5	T11
Отсек 6	T6	T12

Таблица 15.1 Зоны, связанные с датчиками в многокомнатном инкубаторе ЭКО MIRI® TL12

Область	Дно	Крышка
Отсек 1	T1	T7
Отсек 2	T2	T8
Отсек 3	T3	T9
Отсек 4	T4	T10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область	Дно	Крышка
Отсек 6	T6	T12
Отсек 7	T13	T19
Отсек 8	T14	T20
Отсек 9	T15	T21
Отсек 10	T16	T22
Отсек 11	T17	T23
Отсек 12	T18	T24

Для калибровки температуры в определенной области, пожалуйста, найдите соответствующее название датчика и настройте его в соответствии с измерением, проведенным с помощью высокоточного термометра.

⚠ **Калибровка температуры выполняется путем настройки Tx (где x - номер датчика) в соответствии с измерением, выполненным на месте, соответствующем размещению тарелки.**

⚠ **После регулировки температуры дайте ей стабилизироваться не менее 15 минут, используйте термометр для проверки правильной температуры на каждом участке.**

Будьте осторожны при изменении настроек калибровки - убедитесь, что только измененное значение соответствует месту проведения измерения. Дайте системе некоторое время на адаптацию.

☞ **Между 12 отделениями нет перекрестного нагрева: Это уникальная особенность многокамерных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна в отделении. Дельта-T всегда должна составлять 0,2 °C. Таким образом, если температура дна составляет 37,0 °C, температура крышки должна быть 37,2 °C.**

16 Давление

16.1 Давление газа CO_2

Давление CO_2 можно увидеть на основном дисплее и в подменю "CO_2 Setup" (см. рис. 13.11 и 13.25 выше).

Значение давления CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление падает ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В нормальных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

16.2 Давление газа N_2

Давление N_2 можно увидеть на основном дисплее и в подменю "O_2 Setup sub-menu" (см. рис. 13.14 и 13.26 выше).

Значение давления CO_2 указывается в барах. Внешнее давление должно постоянно находиться в пределах 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI). Его нельзя отрегулировать на многокомнатном инкубаторе ЭКО; это необходимо сделать на внешнем газовом регуляторе.

Помните, что на предельных значениях давления имеется сигнал тревоги, если давление падает ниже 0,3 бар или поднимается выше 0,7 бар (4,40 - 10,20 PSI).

Внутренний датчик давления не может быть откалиброван пользователем. В нормальных условиях датчик давления заменяется каждые 2 года в соответствии с планом технического обслуживания.

17 Прошивка

Встроенное программное обеспечение, установленное на вашем многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и MIRI® TL12, можно обновлять. При появлении важного обновления оно будет предоставлено нашим дистрибьюторам по всему миру - они обеспечат работу вашего инкубатора с новейшей доступной микропрограммой. Технический специалист может сделать это во время планового ежегодного обслуживания.

Текущая версия встроенного программного обеспечения многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 составляет 1.05 для ведущей печатной платы и 1.04 для ведомой печатной платы. Текущая версия микропрограммы многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12 составляет 1.08 для ведущей и ведомой печатных плат.

18 измерение pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 оснащены высококачественной системой измерения pH.

Стандартный разъем BNC с наружной резьбой расположен на задней панели прибора. Он может быть подключен к большинству стандартных комбинированных зондов pH. Зонды, требующие отдельного эталона, использовать нельзя. В соответствии с уровнем температуры, установленным в диалоговом окне калибровки на экране, система выполняет температурную коррекцию (ATC) в соответствии с калибровкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уровень температуры диалогового окна. Внешний датчик ATC не может быть использован с системой.

Уровень температуры должен быть установлен на правильный уровень в диалоговом окне калибровки на экране (соответствует измерению, выполненному внешним устройством). В противном случае измерение будет неправильным, так как pH является измерением, зависящим от температуры.

Все показания системы pH и диалог калибровки отображаются на главном дисплее:

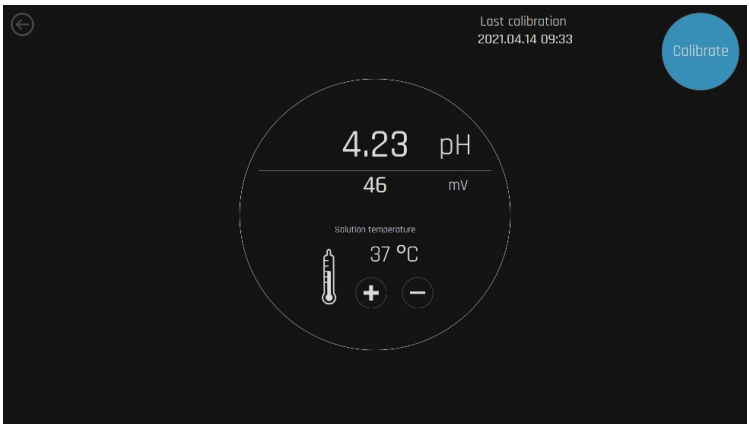


Рисунок 18.1 Вид экрана системы pH и диалога калибровки в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 или MIRI® TL12

Рекомендуемый метод использования системы - заполнить блюдо CultureCoin® 3 типами буферов в 3 лунках (по одному типу в каждой). Оставьте пустые лунки между ними, чтобы не было контакта между буферами. Заполните pH-резервуар чашки CultureCoin®, используемой для инкубации, культуральной средой. Поместите силиконовую пробку PDMS, чтобы не происходило испарение. Поместите блюдо в один пустой отсек и оставьте его для эквилибрации.

Для калибровки необходимо как минимум два буфера. Мы рекомендуем использовать 3 буфера. Один из буферов должен иметь pH 7. Можно использовать любой буфер pH, так как пользовательские уровни буферов можно установить в диалоговом окне калибровки. Если доступны только один или два буфера, систему можно использовать, но с пониженной точностью.

Эта техника требует от пользователя быстроты, так как pH начинает меняться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

очень быстро после открытия крышки. Оптимальное время выполнения процедуры составляет 15 секунд, что дает те же результаты, что и непрерывное измерение, описанное ниже.

Нажмите кнопку "Калибровка":

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 18.2 Вид экрана калибровки pH в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 или MIRI® TL12

Установите уровни буферов с помощью кнопок (+) и (-) в соответствии с используемыми буферами.

Перед измерением в культуральной среде откалибруйте зонд в 2-3 буферах. Необходимо промывать зонд между каждым введением.

После выполнения и сохранения калибровки можно провести быстрое измерение pH в среде резервуара CultureCoin® pH. Перед введением микрозонда снимите силиконовую крышку из PDMS. Фактический pH, измеренный зондом, будет показан на дисплее.

Обычные pH-зонды подвержены влиянию белка, забивающего датчик, что со временем приводит к ложным показаниям (время зависит от типа зонда).

При выборе электрода (зонда) необходимо учитывать его размер, так как измерения будут проводиться в капле.

19 Функция SAFE Sense

Существует возможность приобрести многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 со встроенной системой SAFE Sense.

BCSI создал эту систему для обеспечения мониторинга pH в закрытой среде (инкубаторе), чтобы измерять pH без нарушения поддерживаемых оптимальных условий.

Подробнее о программном обеспечении SAFE Sense читайте в руководстве пользователя SAFE Sense, которое можно найти на их сайте: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Функции экрана

Экран служит пользовательским интерфейсом для функций замедленной съемки, регистрации данных, обзора сигналов тревоги и функции измерения pH. Взаимодействие с экраном осуществляется одним касанием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущая версия программного обеспечения многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 - 1.26.0.0.

Рабочие линии с 1-6 переключаются на 7-12 с помощью кнопки возле экрана в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12. 2 зеленых индикатора показывают, какая линия работает.



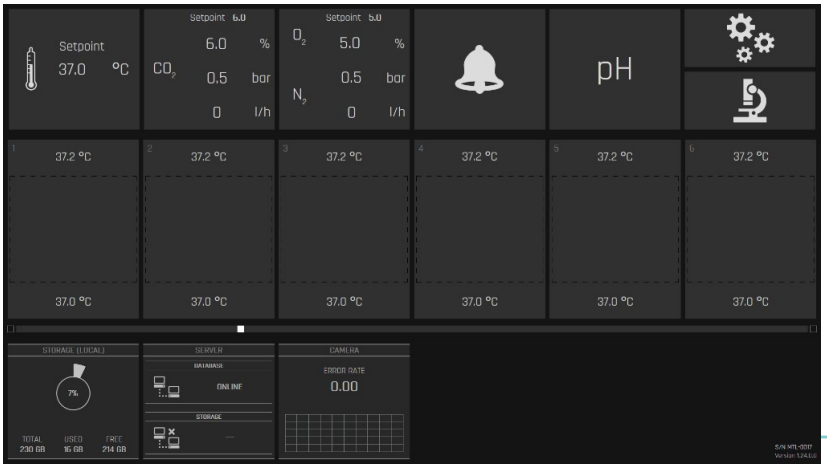
Рис. 20.1 Вид спереди многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12 с обозначенной кнопкой изменения рабочих линий и индикацией

⚠ **Несанкционированный доступ в лабораторию должен контролироваться!**

☞ **Изображения пользовательского интерфейса многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 будут использоваться в качестве примера для всех заданных значений температуры.**

20.1 Главный экран

На главном экране отображается обзор 6 отсеков с указанием их текущей температуры дна и температуры крышки. Кружок показывает статус таймлапса: активен он или неактивен. Если он активен, на экране отображается счетчик времени.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20.2 Отсутствие активного просмотра временных отрезков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

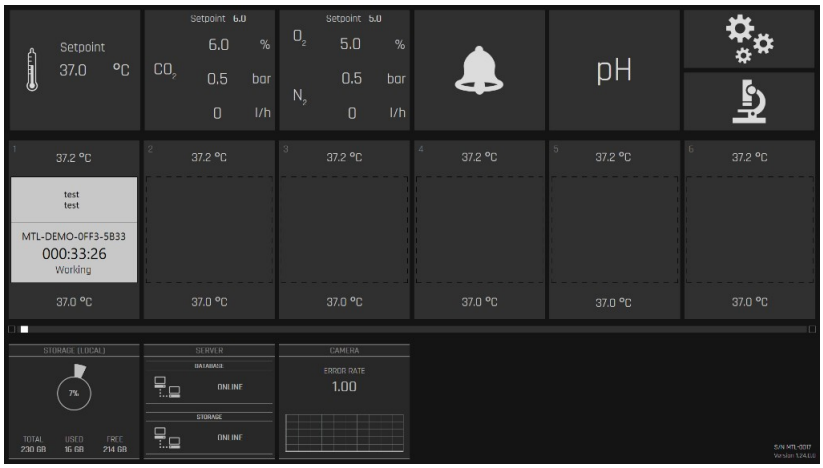


Рисунок 20.3 Один активный вид с временной задержкой

Когда таймлапс работает нормально, в главном окне отображается зеленый индикатор состояния.

Если многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 найдут правильные положения лунок, система покажет знак состояния, означающий, что она "Калибруется".

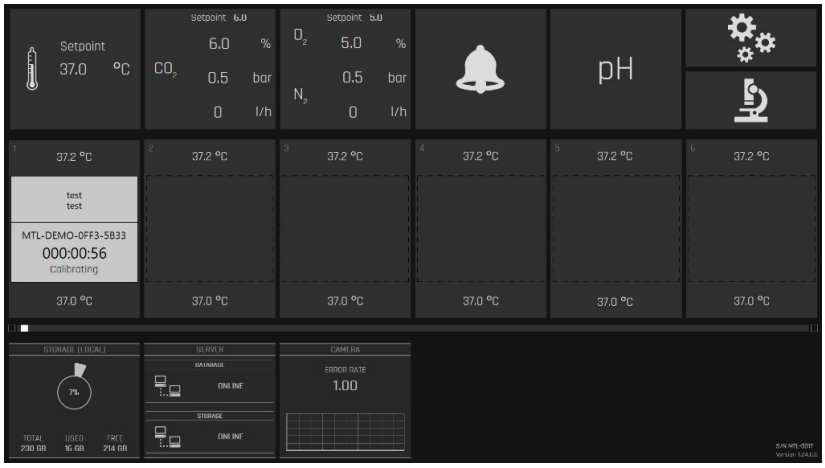


Рисунок 20.4 Вид калибровки с временной задержкой

Если таймлапс приостановлен, система укажет "Приостановлен".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

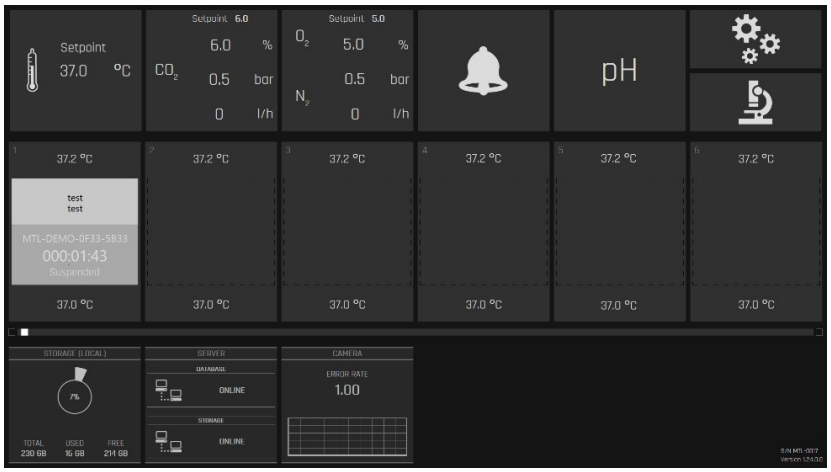


Рисунок 20.5 Подвешенный вид с временной задержкой

Таймлапс может быть приостановлен, если, например, блюдо извлекается для смены культуральной среды, ручного наблюдения или манипуляций с эмбрионом.

20.1.1 Запуск таймлапса

При нажатии на кружок пустого отсека в главном представлении открывается диалоговое окно с временным интервалом. Сначала выберите пациента из списка.

Пациентов можно создавать или редактировать только в программе просмотра многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 или MIRI® TL12. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с руководством пользователя программы просмотра многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL. Чтобы данные пациента появились в списке, они должны быть присвоены многокомнатным ЭКО-инкубаторам MIRI® TL6 или MIRI® TL12.

Нажмите кнопку "Обновить", чтобы обновить список.

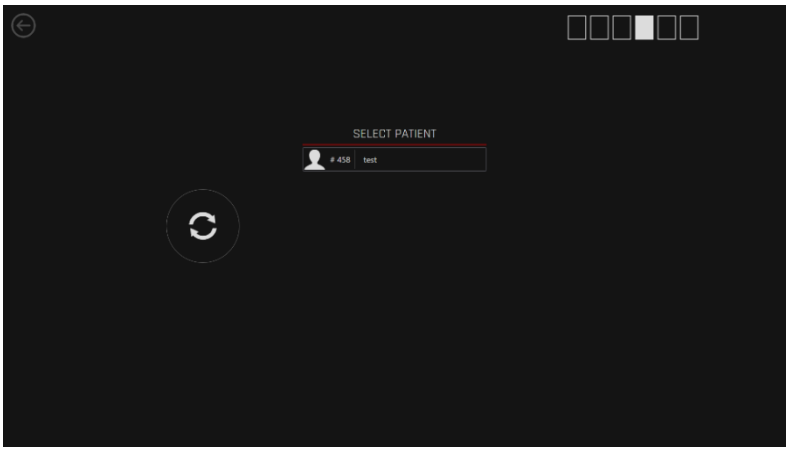


Рисунок 20.6 Вид главного окна выбора пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 квадратных значков в верхней левой части дисплея обозначают номер отделения. Выберите нужного пациента из списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

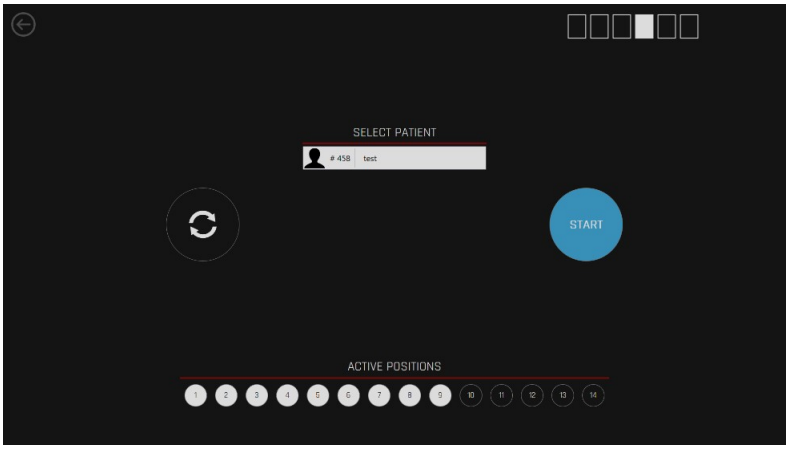


Рисунок 20.7 Вид выбора испытуемого пациента

Если из устройства просмотра многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® TL6 или MIRI® TL12 не отправлен пациент, появится следующий экран:

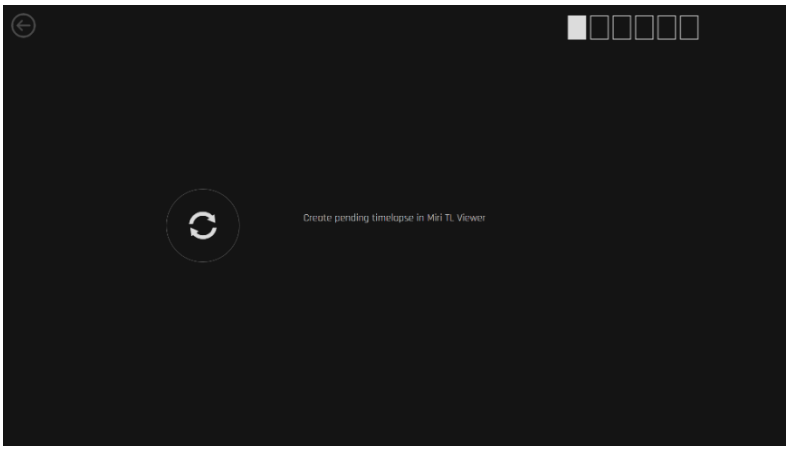


Рисунок 20.8 Ни один пациент из программы просмотра многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® TL6 не отправлен в инкубатор

Если необходимое сетевое соединение прервано, появится следующий экран:

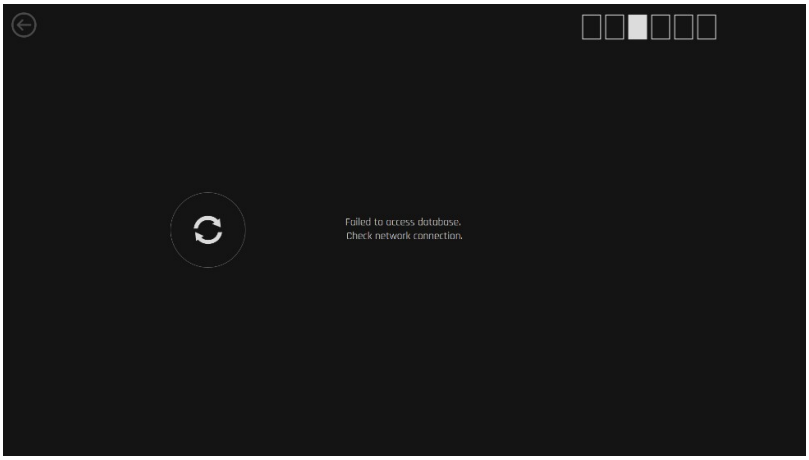


Рисунок 20.9 Вид прерывания сетевого соединения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора нужного пациента необходимо выбрать активные позиции в CultureCoin® (лунки, в которые будет помещен эмбрион). Позиции 1 - 14 представляют собой 14 лунок на блюде CultureCoin®.

Только выбранные позиции в чашке CultureCoin® будут использоваться для таймлапса. Любая ошибка, допущенная здесь, приведет к тому, что будет сфотографирована пустая лунка, а лунка, содержащая эмбрион, не будет заснята.

Кнопки активного положения можно включать/выключать до тех пор, пока не появится правильный шаблон. После этого нажмите кнопку "Start time-lapse" - начнется процесс автоматической калибровки. На рисунке ниже активными выбраны позиции 1 - 9.

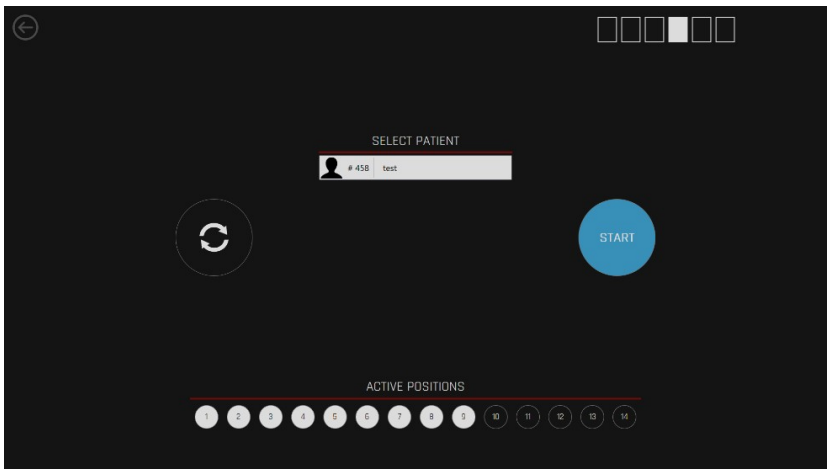


Рисунок 20.10 Позиции 1 - 9 выбраны как активные

Перед началом таймлапса необходимо правильно разместить CultureCoin® в отсеке. Чтобы обеспечить правильное положение CultureCoin® (чтобы камера могла идентифицировать все лунки), поместите CultureCoin® на свое место и зафиксируйте его положение, надавив на него вниз и на себя, а затем на левый край.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

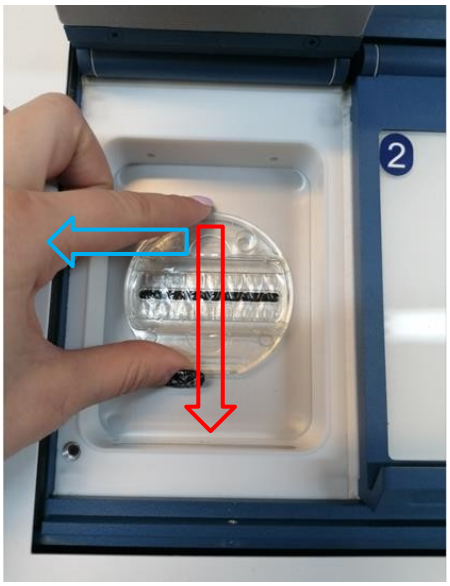


Рисунок 20.11 Размещение CultureCoin® в отсеке

Нажмите кнопку "Start time-lapse". Теперь начнется калибровка таймлапса.

20.1.2 Процессы калибровки

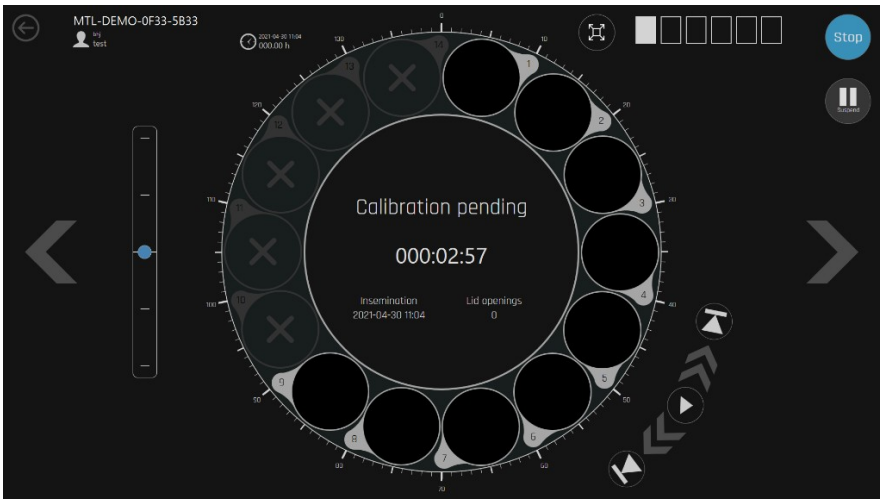


Рис. 20.12 Калибровка тестового пациента в процессе выполнения

Сначала на экране появится вид отсека с сообщением "Калибровка ожидается". Предположим, что CultureCoin® правильно установлен в отсеке, а эмбрионы размещены в центре намеченной области (более подробную информацию см. в разделе 21 "CultureCoin®" ниже). В этом случае многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 или MIRI® TL12 должны найти положения автоматически.

Во время процесса калибровки в средней области будет указано, что процесс калибровки активен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

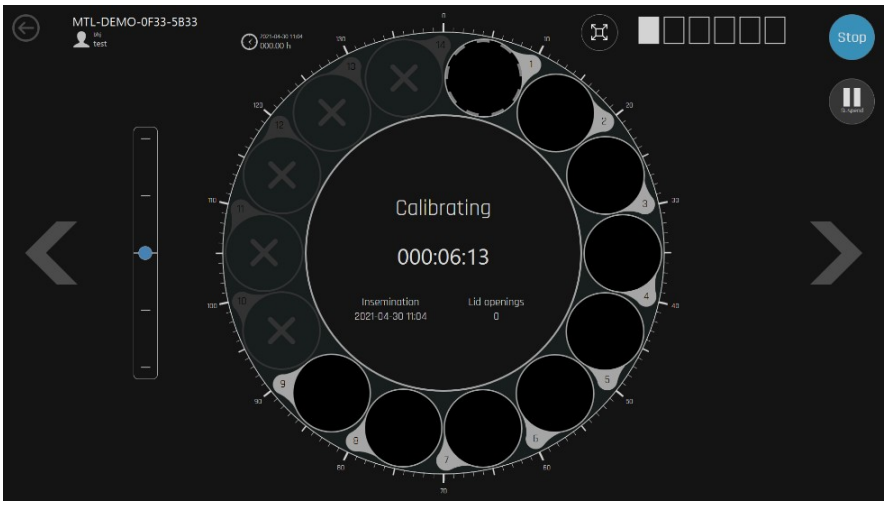


Рисунок 20.13 Индикация процесса активной автоматической калибровки

После автоматической калибровки необходимо обратить внимание на то, все ли лунки были обнаружены правильно. Ручная калибровка конкретной лунки должна быть выполнена в режиме LiveView, если не все позиции лунок были обнаружены/фокусированы правильно, а некоторые лунки отмечены красным/желтым/фиолетовым цветом (см. раздел 20.1.5).

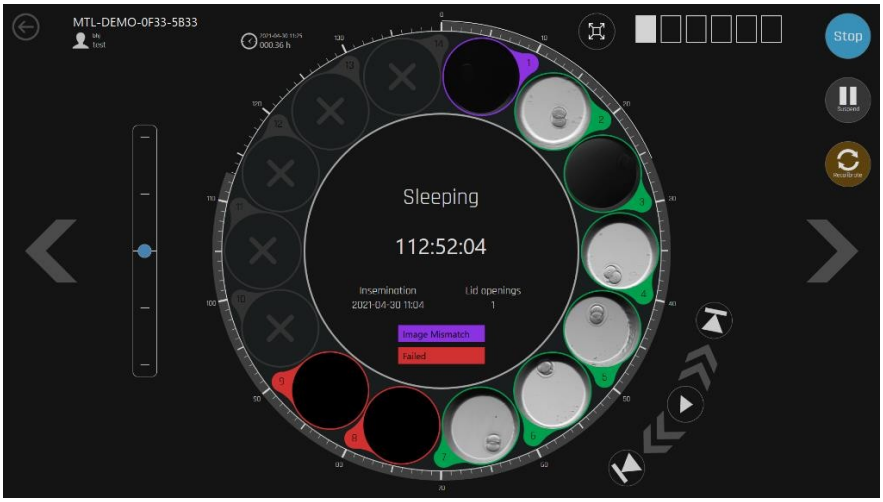


Рисунок 20.14 Пример неудачной автоматической калибровки

Отметка красным цветом (Failed) означает, что камера не смогла правильно определить отсек.

Лунка, отмеченная желтым цветом (Интерполированная), означает, что калибровочные данные положения рассчитываются на основе калибровочной информации вокруг точного положения. Например, если были откалиброваны 1-я и 3-я лунки, для калибровки 2-й лунки берется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

среднее значение Z (фокус) из 1-й и 3-й лунок.

☞ Сообщение, выделенное фиолетовым цветом (Image mismatch), означает, что после сравнения двух последних изображений система обнаружила несоответствие. Это сообщение может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

появляются, если эмбрион двигался слишком сильно, чем обычно, или в выбранной лунке образовался пузырек воздуха.

20.1.3 Вид отсека

В режиме просмотра отсека отображается подробная информация о выбранном отсеке. Если в отсеке есть активный таймлапс, в представлении отсека будет показана его активность.

14 кругов в "револьверном" представлении показывают 14 лунок CultureCoin®. Они расположены таким образом (а не линейно, как на физическом блюде), чтобы облегчить обзор с первого взгляда.



Рисунок 20.15 14 скважин выбранного отсека

Временная шкала вокруг большого круга показывает прошедшее время.

Кнопки видеоплеера расположены в нижней правой части большого круга. Они помогают перемещаться вперед и назад в создаваемом таймлапс-фильме. В центре круга находится информация о состоянии, указывающая номер таймлапса, имя пациента, время осеменения, открытия крышки и истекшее время. Номера отделений видны из квадратов в левом верхнем углу.

3 кнопки справа позволяют пользователю остановить таймлапс, приостановить его или начать процедуру калибровки заново.

Таймлапс может быть приостановлен, если необходимо извлечь блюдо, чтобы сменить культуральную среду или провести ручное наблюдение с помощью микроскопа. Когда блюдо будет помещено обратно, таймлапс можно возобновить, чтобы в итоге получился один непрерывный фильм. Возобновление замедленной съемки инициирует автоматическую калибровку,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поскольку извлечение чашки может привести к смещению параметров.

Если нажать кнопку "Стоп", появится диалог подтверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 20.16 Вид подтверждения спящего режима

Слева от большого круга расположены фокальные плоскости. Нажав на них, можно перемещаться вверх и вниз по фокальным плоскостям. Синяя точка указывает на текущий отображаемый уровень. Фокальные плоскости на всех изображениях будут смещаться одновременно.

Когда система показывает знак "Sleeping", это означает, что система камер генерирует изображения в другой позиции. Поскольку в устройстве имеется только одна камера, она должна перемещаться, чтобы генерировать изображения каждой позиции.

Можно максимально увеличить просмотр одной позиции таймлапса. Если щелкнуть на маленьком изображении эмбриона, в центре круга появится его большая версия. Его можно снова минимизировать тем же способом, т.е. щелкнув на большом изображении. Максимально увеличенное изображение таймлапса показано ниже.



Рис. 20.17 Максимальный вид позиции с временной задержкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прокрутка 6 отсеков осуществляется с помощью клавиш со стрелками "ВЛЕВО" и "ВПРАВО". Обведенная стрелка влево в левом верхнем углу вернет вас к основному виду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в отсеке не запущен таймлапс, на экране появится сообщение о том, что отсек пуст.



Рисунок 20.18 Вид пустого временного промежутка

20.1.4 Настройки

Нажатие кнопки "Настройки" в основном представлении откроет окно, в котором можно установить количество фокальных плоскостей и временной интервал между каждым изображением (время цикла).

По умолчанию время цикла может быть установлено на 5, 10 или 20 минут. Фокальные плоскости могут быть установлены на 3, 5 или 7.

Обратите внимание, что 7 фокальных плоскостей и время цикла в 5 минут приведут к созданию большого таймлапс-файла.

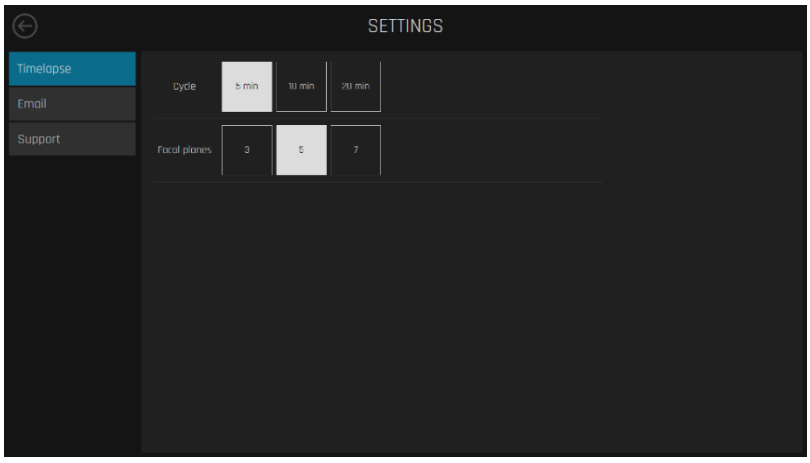


Рисунок 20.19 Экран настроек циклов и фокальных плоскостей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопки, соответствующие желаемым вариантам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время цикла не может быть установлено, если запущен таймлапс. Завершите все таймлапсы, чтобы настроить время цикла.

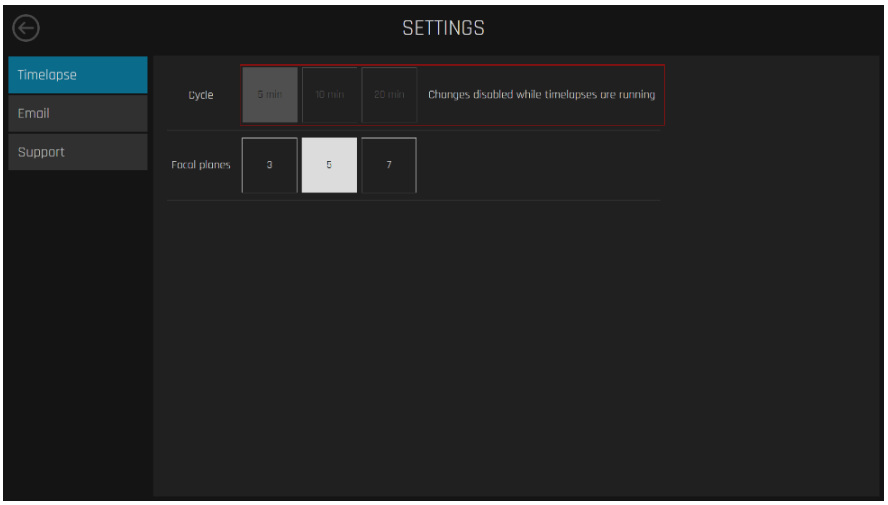


Рисунок 20.20 Изменения отключены во время выполнения временных интервалов

20.1.5 Ручная калибровка положения скважины

Если процесс автоматической калибровки не удался, для ручной настройки и калибровки можно использовать режим LiveView.

Сначала попробуйте отрегулировать положение CultureCoin® , а затем повторно запустите автоматическую калибровку.

Автоматический поиск правильной лунки чувствителен к ошибкам, когда эмбрион находится сбоку от лунки. Необходимо тщательно позиционировать эмбрионы, чтобы они находились в центре круга лунки.

Поскольку функция live view назначает систему камер на определенную позицию, все запущенные таймлапсы будут приостановлены. Если таймлапс запущен, появится диалог подтверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

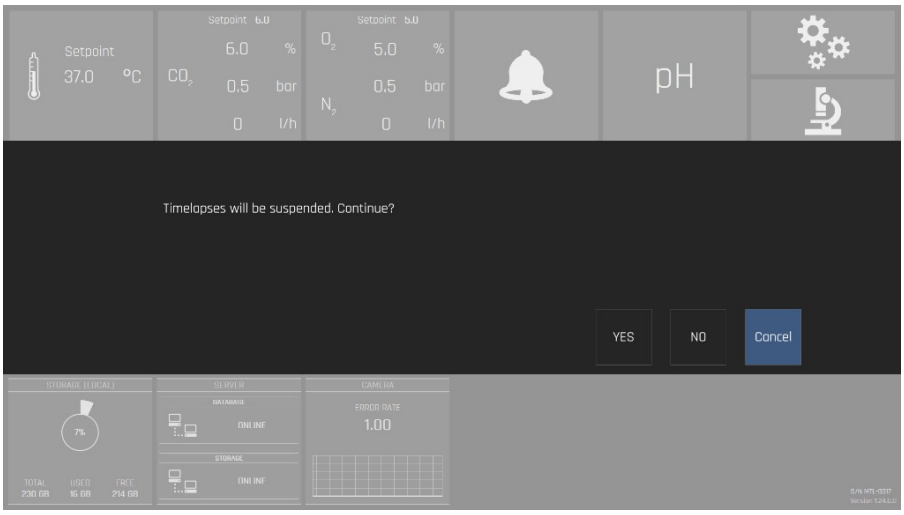


Рисунок 20.21 Вид диалога подтверждения

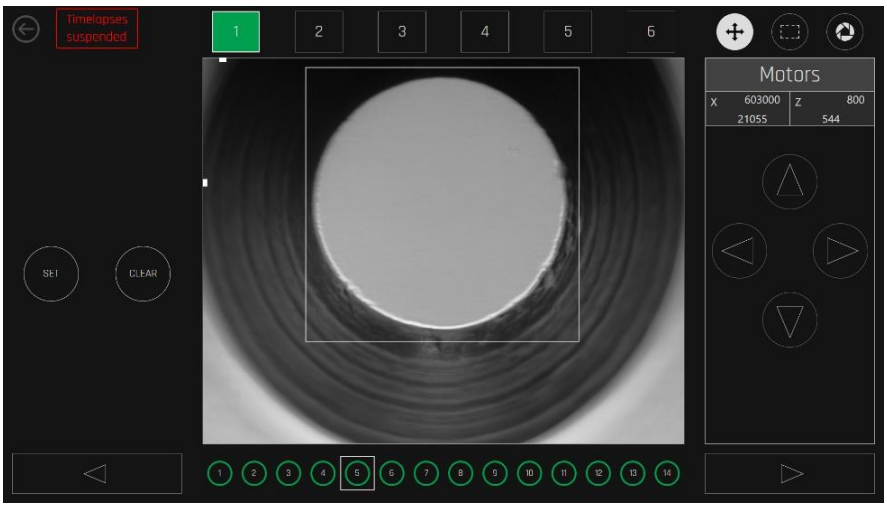


Рисунок 20.22 Вид приостановленных временных снимков

Черный фон означает, что в отсеке нет активного таймлапса. Зеленый фон означает, что таймлапс запущен и работает в обычном режиме. Красный фон означает, что в некоторых позициях имеются сбои калибровки.

Когда выбрано отделение с активным таймлапсом, в нижней части экрана будут показаны 14 позиций блюд.

Белый фон позиции означает, что она еще не откалибрована. Черный фон означает, что позиция не активна (не выбрана при запуске таймлапса). Зеленый или красный цвета указывают на то, что позиция активна и что она откалибрована или не откалибрована правильно.

Можно перемещаться между отсеками и 14 позициями. Система укажет на такое перемещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки в правом верхнем углу предлагают выбор управления двигателем, инструмент выбора квадрата и время экспозиции.

Войдите в режим LiveView, нажав кнопку микроскопа, отмеченную красным цветом на экране многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12.



Рисунок 20.23 Кнопка режима LiveView на главном экране многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12

В режиме LiveView Mode выберите нужный отсек из панели отсеков вверху и нужное положение из панели внизу на главном экране.



Рисунок 20.24 Панель отсеков в режиме LiveView

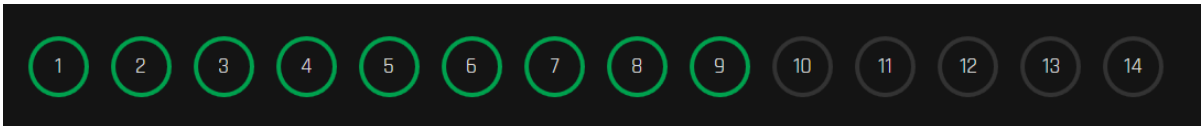


Рисунок 20.25 Позиционная панель в режиме LiveView

После выбора положения лунки, которую необходимо откалибровать, убедитесь, что лунка находится в центре экрана обзора камеры по оси X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

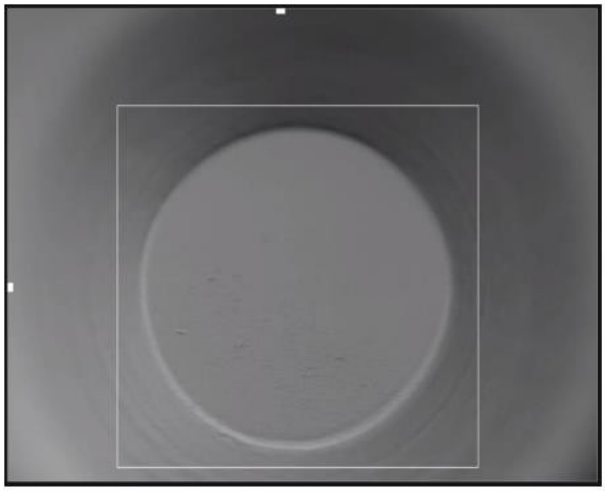


Рисунок 20.26 Пример правильного положения скважины на экране обзора камеры

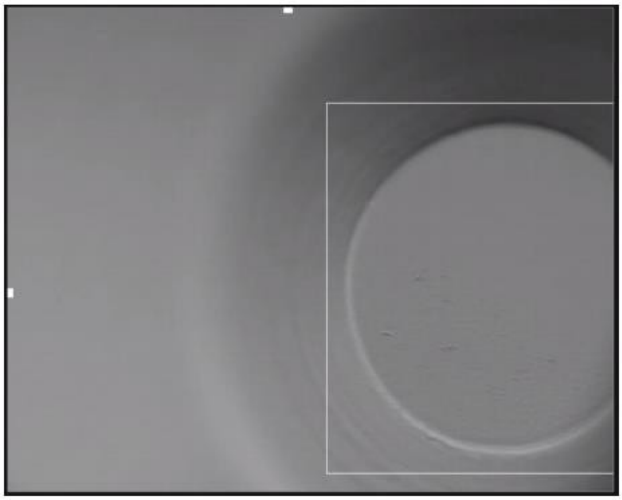


Рис. 20.27 Пример неправильного положения скважины на экране обзора камеры

При необходимости отрегулируйте положение оси X с помощью стрелок "ВЛЕВО" или/и "ВПРАВО" под значком "Двигатель" (расположен в правом верхнем углу экрана).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

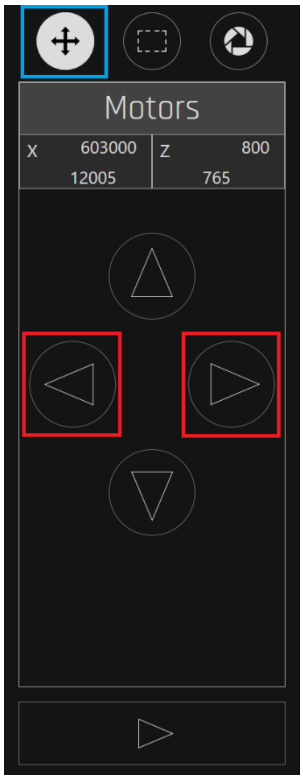


Рисунок 20.28 Прибор для регулировки положения скважины по оси X

Убедитесь, что ваша лунка/эмбрион хорошо сфокусированы (имеют хорошую фокусировку). При необходимости отрегулируйте положение оси Z с помощью стрелок "UP" или/и "DOWN" под значком "Motor" (расположен в правом верхнем углу экрана).

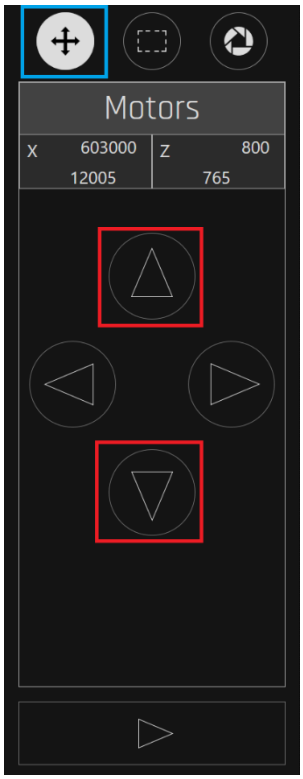


Рисунок 20.29 Прибор для регулировки положения скважины по оси Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что скважина находится внутри отмеченной границы квадрата, как показано ниже.



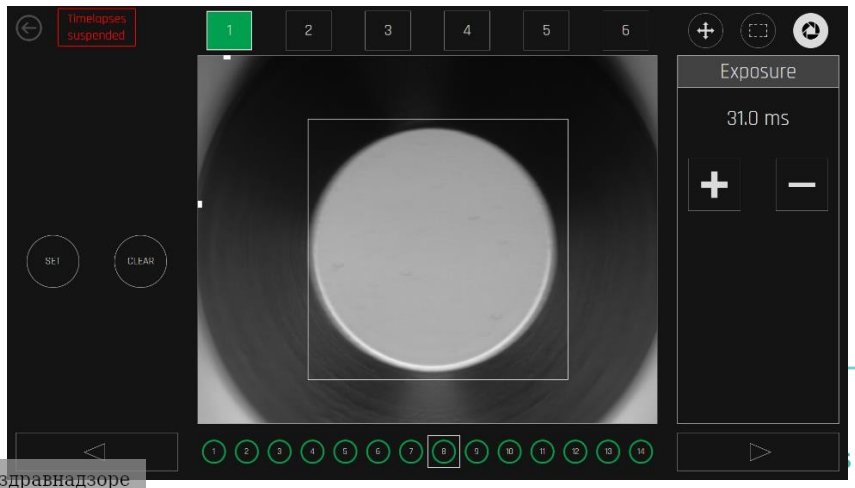
Рис. 20.30 Положение скважины внутри отмеченной границы квадрата

⚠ **Если положение скважины выходит за пределы квадрата ограничительной метки, это может привести к обрезанию изображений во время Time-lapse. Это может вызвать системную ошибку, и изображения скважины не будут получены.**

Неактивное положение можно активировать, нажав кнопку "SET" (оси "X", "Z" и предел площади должны быть отрегулированы, как указано выше). Активная позиция может быть деактивирована нажатием кнопки "CLEAR".

Когда позиция активирована, она появляется в отсеке (просмотр с временной задержкой). Когда позиция деактивируется, она исчезает из отсека (просмотр по времени). Все ранее сделанные снимки останутся, но новые не будут получены.

Управление экспозицией можно настроить в соответствии с изменениями условий освещенности.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20.31 Вид экрана управления экспозицией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда правильное положение и необходимый фокус найдены и нажата кнопка установки, система подтвердит калибровку пользователя.



Рисунок 20.32 Правильно отрегулированный вид скважины

⚠ **Ручное переопределение автоматических функций системы следует выполнять только в тех случаях, когда система неоднократно не может найти правильную калибровку. Поскольку пользователь вручную управляет двигателями в LiveView, возможно перемещение двигателей за пределы границ и срабатывание механических концевых выключателей.**

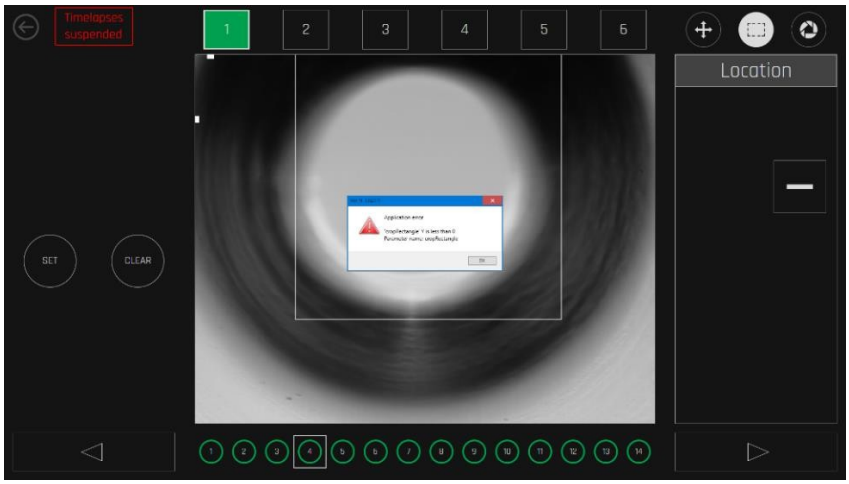


Рисунок 20.33 Аварийный сигнал концевого выключателя

Аварийные сигналы концевых выключателей отображаются в виде красной горизонтальной индикации в верхней или нижней части изображения. На рисунке выше активирован верхний концевой выключатель "Z".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1.6 Сигналы тревоги

Сигналы тревоги, касающиеся открытия крышки, температуры, состояния CO_2/O_2, подключения к сети, состояния питания ПК и жесткого диска, отображаются в основном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

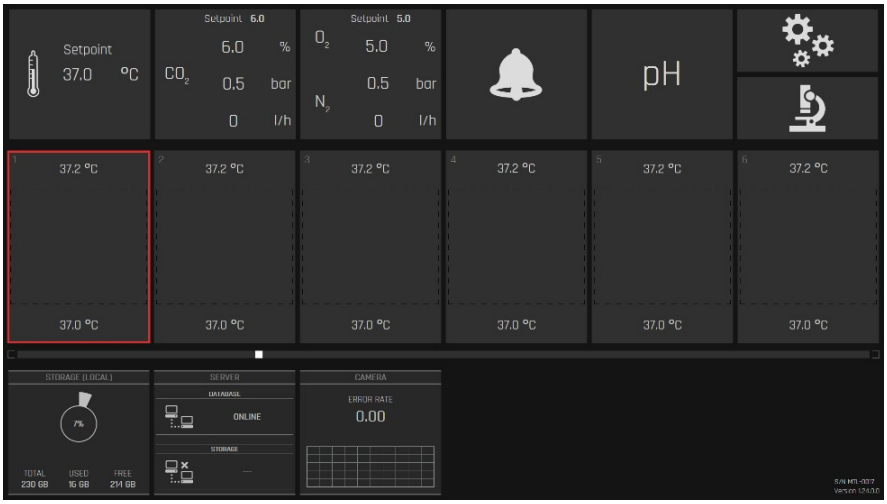


Рисунок 20.34 Вид сигнализации открытия крышки

Снимите тревогу, нажав на область - это приведет вас к просмотру отделения. Затем либо завершите таймлапс, приостановите его, откалибруйте или просто подтвердите, что пациент все еще там.



Рисунок 20.35 Вид отделения после открытия крышки

⚠ Система будет продолжать генерировать изображения с временной задержкой после открытия крышки. Предположим, что пользователь поменял блюдо с другим пациентом, не завершив правильно предыдущее и не начав новое. В этом случае конечный таймлапс фильм будет содержать изображения от двух разных пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

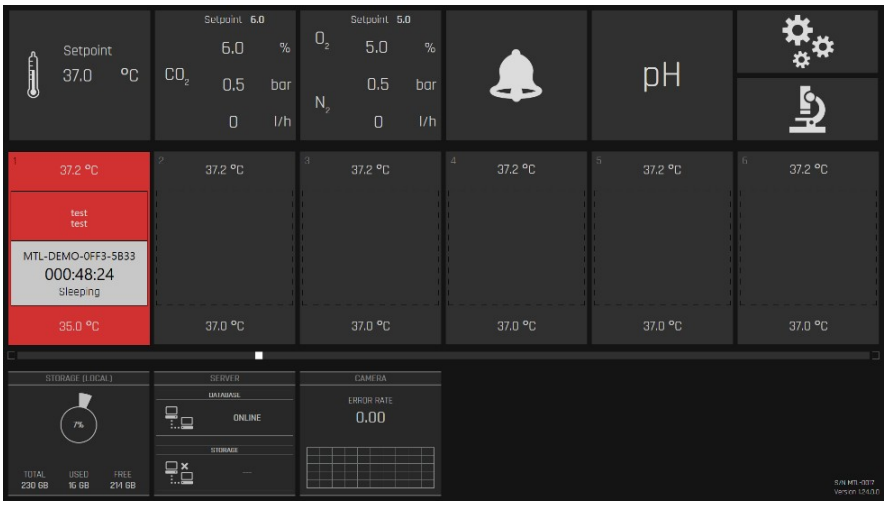


Рисунок 20.36 Вид экрана сигнализации температуры

⚠ **Немедленно уберите блюдо, если температурные условия становятся опасными для эмбрионов. Отсеки полностью разделены, поэтому блюдо можно безопасно переместить в другое положение, если температура в данном отсеке стабильна. Не забудьте закончить старый таймлапс и начать новый в измененном положении.**

Потеря связи с сервером отображается внизу. Пока в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12 есть свободный объем памяти, временные интервалы будут продолжаться на локальной системе хранения данных. Как только сеть будет снова подключена и запущена, система автоматически перенесет данные.

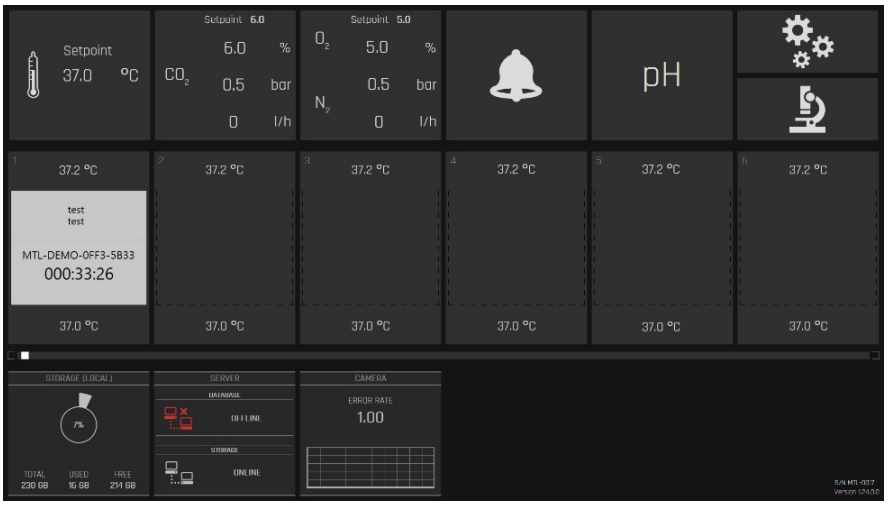


Рисунок 20.37 Вид сигнала тревоги отключенного сервера

Пока сервер отключен, невозможно запустить новые временные интервалы, так как пациенты не могут быть распределены по отделению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все функции инкубации имеют сигнализацию уровня, которая обозначается на изображении красным цветом соответствующей кнопки. Все сигналы тревоги можно увидеть в режиме просмотра сигналов тревоги, где отображается история сигналов тревоги.

Вид сигнализации концентрации CO_2 показан на рисунке ниже:

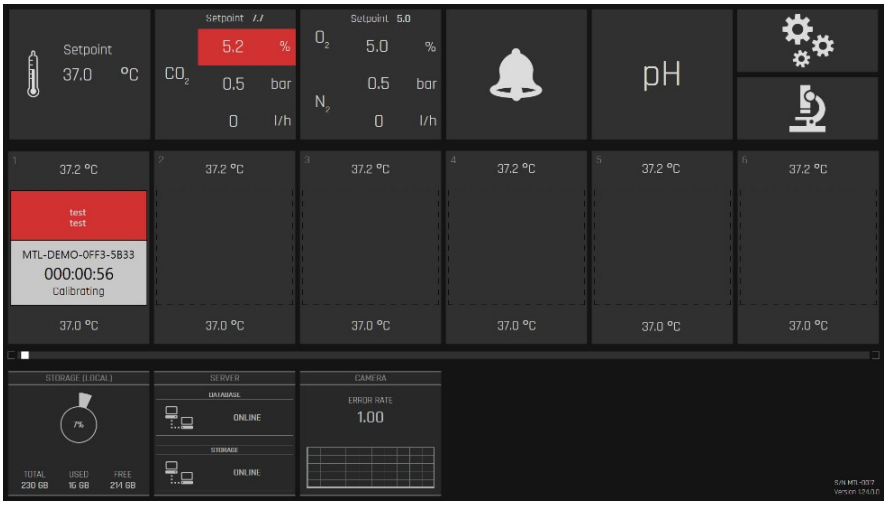


Рисунок 20.38 Вид сигнализации концентрации CO_2

Вид сигнализации давления CO_2 показан на рисунке ниже:

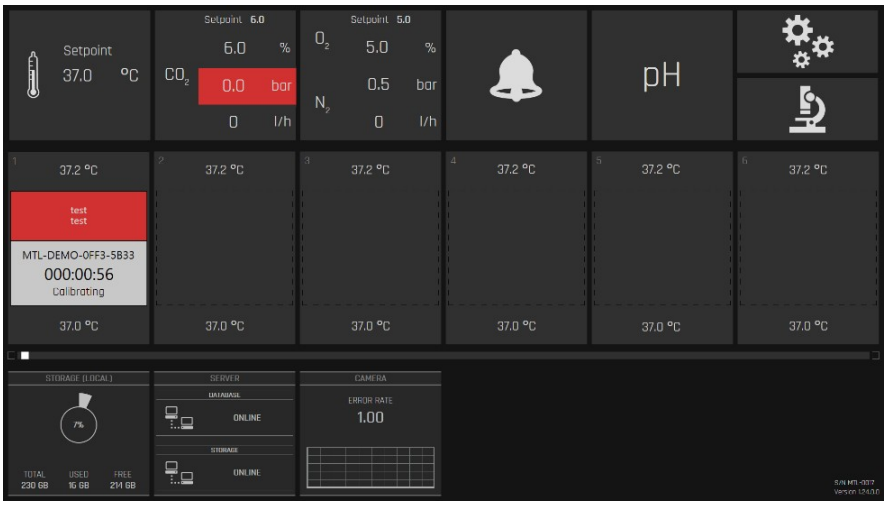


Рисунок 20.39 Вид сигнализации давления CO_2

Аварийные сигналы O_2 отображаются таким же образом - просто под O_2 для уровня и N_2 для давления.

Вид сигнала о заполнении памяти HDD (перенос данных на внешний диск или подключение к серверу) показан на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

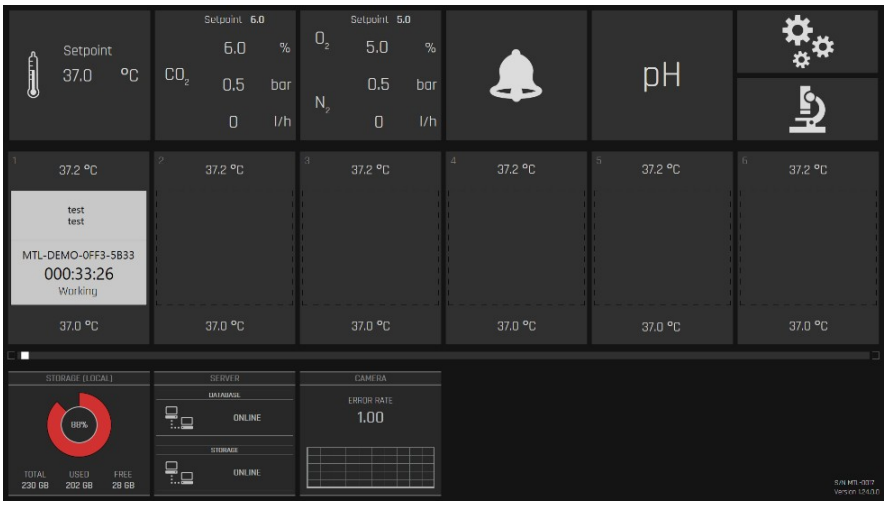


Рисунок 20.40 Вид предупреждения о заполнении памяти жесткого диска

20.1.7 Просмотр температуры с регистрацией данных

Нажатие кнопки температуры изменит вид на вид графика данных температуры.

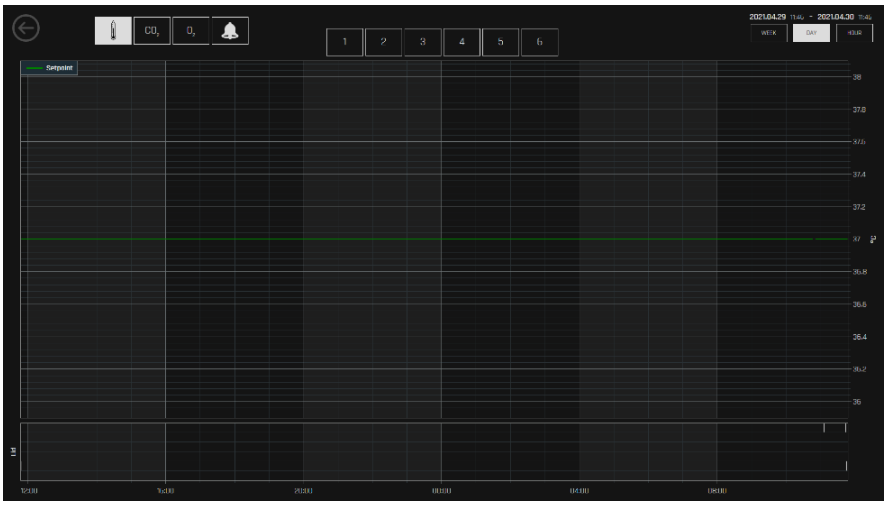


Рисунок 20.41 Вид графика данных температуры

Просмотр истории позволяет видеть графики температурных данных. Можно включить/выключить графики 1-6 в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 и графики 1-12 в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12, нажав на соответствующую обведенную цифру.

С помощью кнопок периода "Час", "День" и "Неделя" можно изменить просматриваемый период.

Можно увеличить определенную область, проведя по ней пальцем. Масштабирование можно повторять поэтапно. Чтобы вернуться к исходному размеру, нажмите кнопку "Сброс".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1.8 Просмотр CO_2 для регистрации данных

При нажатии кнопки "CO2" вид изменится на вид графика данных CO_2.

Графики CO_2 "Уставка", "Концентрация", "Расход" и "Давление" можно включить/выключить, нажав на них в верхней части экрана. Функции периода и увеличения масштаба такие же, как и в представлении температуры.

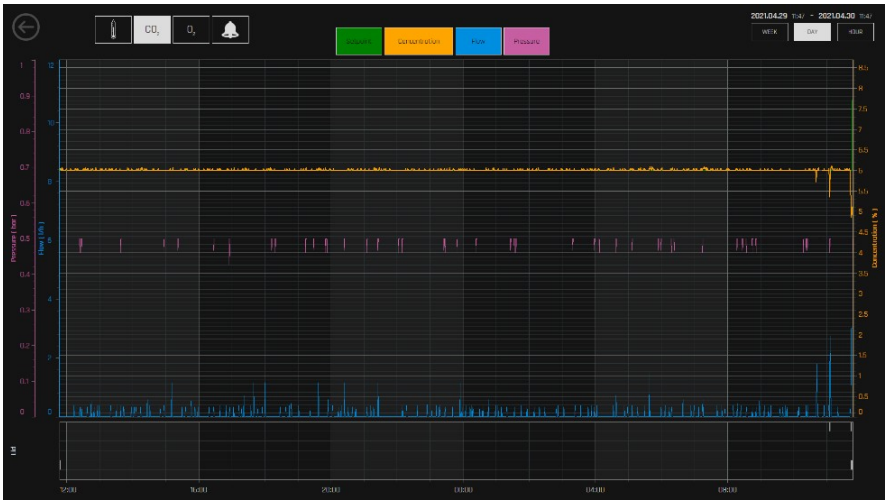


Рисунок 20.42 Вид графика данных CO_2

20.1.9 Регистрация данных Просмотр O_2

При нажатии кнопки "O2" вид изменится на вид графика данных O_2.

Графики O_2 "Уставка", "Концентрация" и N_2 "Расход" и "Давление" можно включить/выключить, нажав на них в верхней части экрана. Функции периода и увеличения масштаба такие же, как и в представлении температуры.

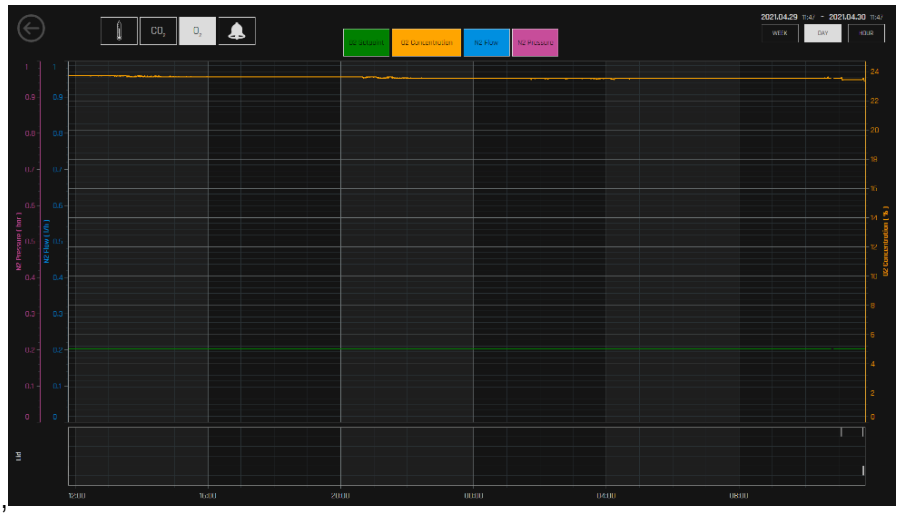


Рисунок 20.43 Вид графика данных O_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1.10 Просмотр сигналов тревоги при регистрации данных

При нажатии на звонок тревоги открывается вид тревоги. На экране отображаются все параметры и состояния тревоги в виде быстрого графического обзора. Каждый сигнал тревоги обозначен красным блоком - чем дольше длится сигнал тревоги, тем больше увеличивается размер этого блока.

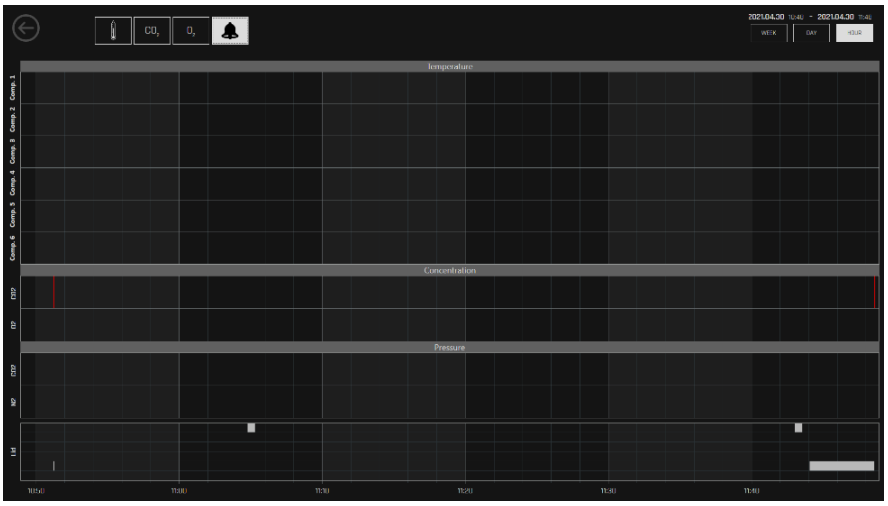


Рисунок 20.44 Представление данных о сигналах тревоги

Раздел "Крышка" имеет шесть рядов в многокамерном инкубаторе ЭКО MIRI® TL6, а в многокамерном инкубаторе ЭКО MIRI® TL12 - 12. Каждый ряд указывает на один случай открытия крышки в определенном отделении, считая сверху. Белые блоки зависят от времени открытия крышки - чем дольше была открыта крышка, тем больше эти блоки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21 CultureCoin®

Единственной посудой, используемой с многокомнатными ЭКО-инкубаторами MIRI® TL6 и MIRI® TL12, является CultureCoin®. Дно отсеков многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 имеет форму, соответствующую контуру блюда. Поместить блюдо в отсек можно только одним способом, так как блюдо не является идеальным кругом и имеет плоскую сторону, что делает невозможным установку блюда в отсек неправильным способом.

CultureCoin® - это одноразовое стерильное медицинское устройство класса IIa.

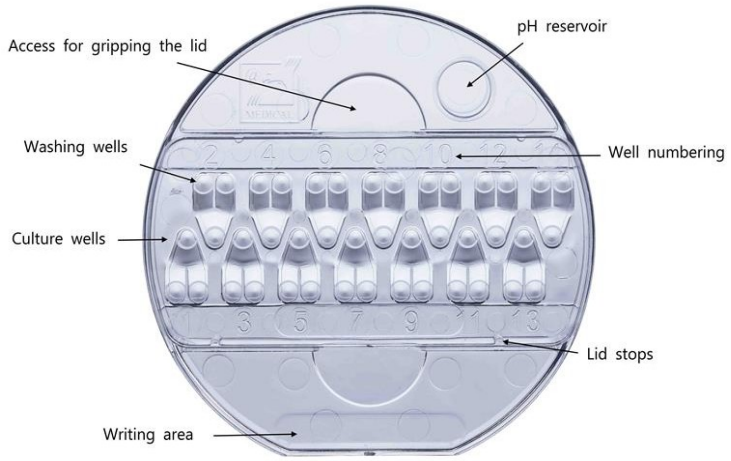
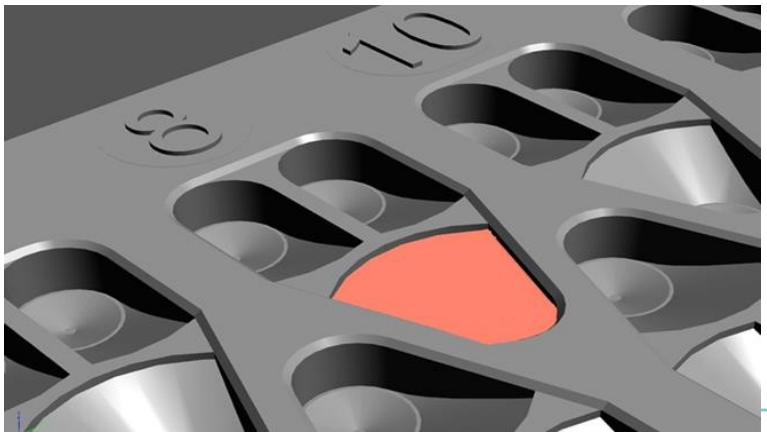


Рисунок 21.1 Блюдо CultureCoin®

⚠ **Никогда не пытайтесь повторно использовать устройство однократного применения. Устройство нельзя повторно очистить или стерилизовать. Произойдет опасное загрязнение.**

Блюдо CultureCoin® имеет 14 лунок для инкубации и две промывочные лунки на одну культуральную лунку. Промывочные лунки можно использовать для обработки эмбрионов или при использовании одношаговой среды.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 21.2 Культуральные лунки чашки CultureCoin®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждая из 14 лунок заполняется примерно 25 мкл культуральной среды. Промывочные лунки также могут быть заполнены (приблизительно 23 мкл), но это не является обязательным условием. Эмбрион помещается на дно зоны культивирования.

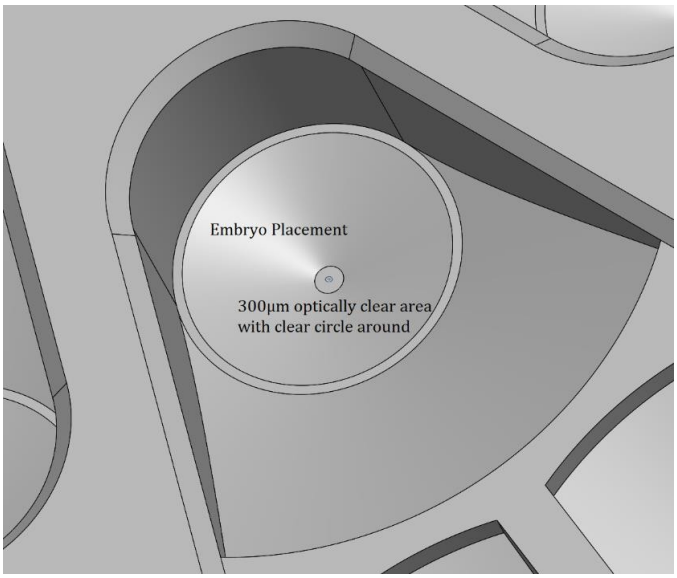


Рисунок 21.3 Детальное размещение эмбрионов на оптически чистой области размером 300 мкм

Процесс определения правильного расположения лунки чувствителен к ошибкам. Когда эмбрион располагается сбоку от лунки, он упирается в бок. Тщательное позиционирование эмбрионов, чтобы они находились в центре круга лунки, позволяет избежать этой проблемы.

Процесс идентификации прост, поскольку скважины пронумерованы.

Работа со средой и эмбрионами оптимизирована с точки зрения эргономики, так как при загрузке лунки можно наклонять пипетку под углом.

Пузырьки воздуха в среде можно легко удалить, подтолкнув их кончиком пипетки. Пузырьки воздуха в среде будут выталкивать эмбрион из правильного положения, и временные изображения не будут получены. Обычно при наличии пузырьков воздуха можно увидеть черное облако, которое перемещается по изображению или закрывает весь обзор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пометьте крышку и блюдо именем пациента и его уникальным идентификатором. Можно написать прямо на блюде или нанести на этикетку.

После заполнения культуральной средой культуральные лунки должны быть покрыты слоем масла. Невозможно использовать открытую культуру (любую культуральную среду, где слой масла не покрывает культуральную среду).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 21.4 Культуральные лунки покрываются слоем минерального масла, и на них надевается крышка

Для проверки pH можно использовать большой резервуар вне зоны культивирования (см. рис. 21.1). Резервуар может быть закрыт газопроницаемой силиконовой пробкой, которая остановит испарение. Таким образом, нет необходимости в масляном слое, поскольку он в любом случае создаст проблемы для большинства pH-зондов при измерении pH. Заполните резервуар и измерьте pH с помощью комбинированного зонда и системы измерения pH, встроенной в многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL TL6 и MIRI® TL12.

22 Многокомнатные инкубаторы для ЭКО MIRI® TL Обозреватель

Программа просмотра и сервер многокомнатных инкубаторов ЭКО MIRI® TL представляет собой графическую программную систему, управляемую сенсорным способом, которая используется для хранения изображений с временными интервалами и работы с ними.

Текущая версия программного обеспечения MIRI® TL Viewer - 1.21.0.0.

Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя программного обеспечения для просмотра многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL family`s.

⚠ **Несанкционированный доступ в лабораторию должен контролироваться!**

23 Инструкции по очистке

23.1 Рассмотрение вопроса о стерильном устройстве

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI® TL12 не является стерильным устройством. Он не поставляется в стерильном состоянии, и его невозможно поддерживать в стерильном состоянии во время использования.

Однако дизайн устройства был создан с особой тщательностью, чтобы пользователю было легко поддерживать устройство в достаточной чистоте во время использования и не загрязнять основные компоненты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструктивные особенности, призванные обеспечить чистоту, включают:

- Система циркуляции воздуха
- Фильтр HEPA постоянно очищает поступающий газ
- HEPA/VOC-фильтр, который постоянно очищает воздух внутри системы
- Отсек с герметичными краями, которые можно мыть
- Использование деталей из алюминия и ПЭТ, которые хорошо переносят чистку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.2 Процедура очистки, рекомендованная производителем

Всегда проверяйте процедуры очистки на месте; за дополнительными рекомендациями обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

Процедура периодической очистки рекомендуется для рутинной обработки и обслуживания. Сочетание процедур периодической очистки и дезинфекции рекомендуется при возникновении проблем, связанных с событиями, таких как разливы среды, визуальное накопление почвы и/или другие свидетельства загрязнения. Также рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 сразу после разлива среды.

Периодическая очистка устройства (без эмбрионов внутри)

Для успешной очистки необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения.

1. Рекомендуется очищать устройство водным 70% изопропиловым спиртом. Смочите стерильную салфетку и очистите все внутренние и внешние поверхности устройства, потирая салфетку о поверхности.
2. После протирки оставьте крышки устройства открытыми на некоторое время, чтобы испарились все пары спирта.
3. Наконец, протрите поверхности устройства очищенной или стерильной водой.
4. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию.

Если прибор визуально не чист, повторите процесс с шага 1.

23.3 Процедура очистки, рекомендованная производителем

Дезинфекция устройства (без эмбрионов внутри)

Для успешной дезинфекции необходимо использовать перчатки и правильную технику обращения. Выполните следующие действия (эта процедура была продемонстрирована во время программы обучения на месте в рамках протокола установки):

1. Выключите питание многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI TL12 (задняя панель).
2. Откройте крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Используйте необходимое дезинфицирующее средство для дезинфекции внутренних поверхностей, нагревательных вставок и стеклянной пластины в верхней части крышки. Для нанесения дезинфицирующего средства используйте стерильные салфетки.
4. Протрите все внутренние поверхности и верхнюю часть крышки не менее чем тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не перестанут обесцвечиваться.
5. Смените перчатки и после 10 минут контакта распылите стерильную воду на поверхности и протрите их стерильной салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Осмотрите устройство - если оно визуально чистое, считайте, что оно готово к использованию. Если устройство визуально не чистое, перейдите к шагу 3 и повторите процедуру.
7. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 (задняя панель).

24 Увлажнение

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы семейства MIRI® TL были в первую очередь разработаны и предназначены для инкубации гамет и эмбрионов с наложением парафина или минерального масла.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы семейства MIRI® TL нельзя орошать. Увлажнение многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 приведет к повреждению устройств - конденсат заблокирует внутренние трубы и повредит электронные детали.

⚠ **Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 не предназначены для работы с емкостью для воды внутри. В противном случае устройства будут повреждены. Это повлияет на безопасность и производительность устройства.**

25 Валидация температуры

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 оснащен 6 датчиками PT-1000 класса B, тогда как многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL12 - 12, которые расположены в центре дна каждого отделения.

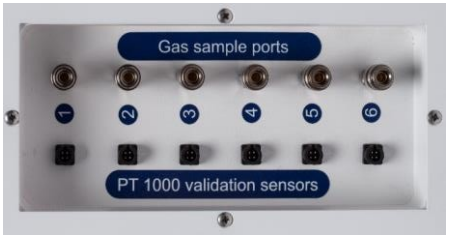
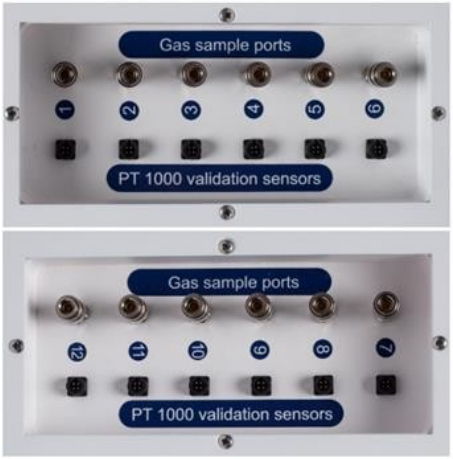


Рисунок 25.1 Датчики PT-1000 класса B в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 25.2 Датчики PT-1000 класса B в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти датчики служат для внешней проверки. Они полностью отделены от схемы устройства.

Температурные условия в отсеках могут непрерывно регистрироваться через внешние разъемы на боковой стороне устройства без ущерба для его производительности.

Можно использовать любую систему регистрации, в которой используются стандартные датчики PT-1000.

Esco Medical может поставить внешнюю систему регистрации (MIRI®-GA12) для датчиков.

26 Валидация уровня газа

Концентрация газа в каждом отделении многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 может быть проверена путем отбора пробы газа из одного из 6 (модель MIRI® TL6) или 12 (модель MIRI® TL12) отверстий для пробы газа на боковой стороне устройства с помощью подходящего газоанализатора.

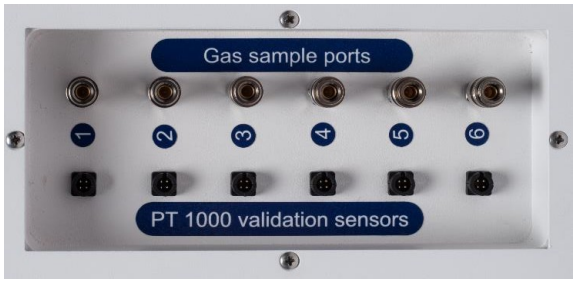


Рисунок 26.1 Датчики PT-1000 класса B в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6

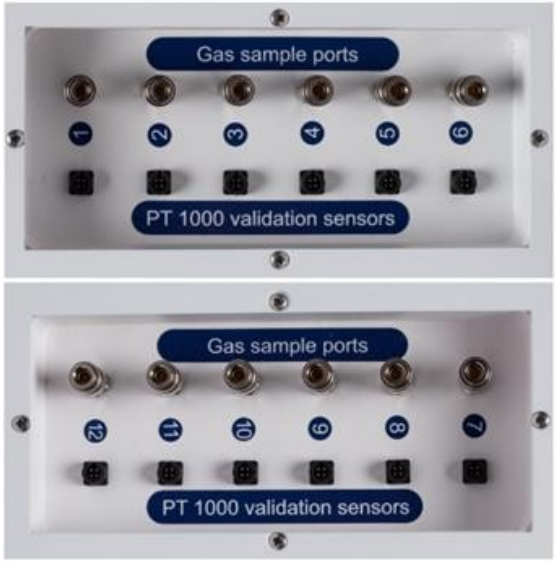


Рисунок 26.2 Датчики PT-1000 класса B в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL12

Каждый порт для пробы напрямую подключен к соответствующему отсеку с тем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

же номером. Проба газа будет взята ТОЛЬКО из этого конкретного отсека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний автоматический газовый пробоотборник может быть подключен к портам для непрерывной проверки. Газоанализатор должен иметь возможность возврата пробы газа в инкубатор. В противном случае отбор проб может повлиять на регулирование газа, а также на показания газоанализатора.

Перед любым измерением газа убедитесь, что крышки не открывались в течение не менее 5 минут.

Отбор большого объема пробы может повлиять на регулировку газа. Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.

27 Выключатель сигнализации для внешней системы

Для подключения многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 к внешней системе мониторинга и обеспечения максимальной безопасности, особенно в ночное время и выходные дни, инкубатор оснащен разъемом 3,5 мм jack на задней панели, который можно подключить к устройству мониторинга.

Если срабатывает сигнализация (это может быть сигнализация температуры, сигнализация уровня газа CO_2 или O_2, сигнализация низкого или высокого давления для газов CO_2 и N_2) или если внезапно отключается питание устройства, выключатель сигнализирует о том, что устройство должно быть проверено пользователем.

Разъем может быть подключен либо к источнику напряжения, либо к источнику тока.

Обратите внимание, что если к разъему 3,5 мм подключен источник тока, максимальная сила тока находится в пределах 0-1,0 Ампер.

Если подключен источник напряжения, то ограничение составляет от 0 до 50 В переменного или постоянного тока.

Если тревога отсутствует, переключатель внутри устройства будет находиться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в положении "ON", как показано на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

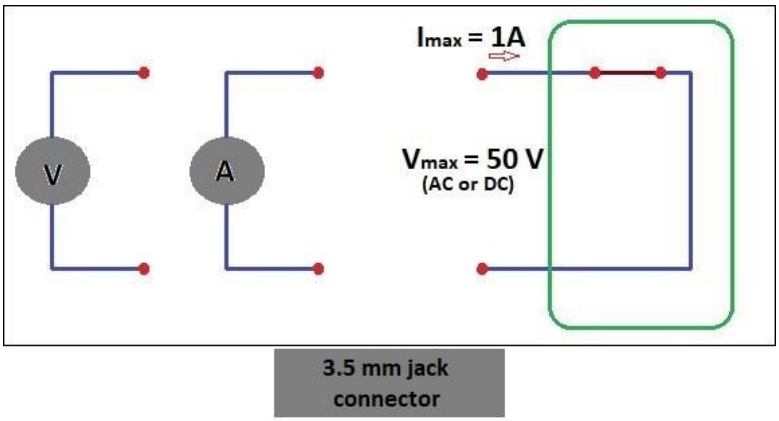


Рисунок 27.1 Режим отсутствия тревоги

Когда многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 переходит в режим тревоги, состояние переключателя меняется на "разомкнутая цепь". Это означает, что ток больше не может проходить через систему.

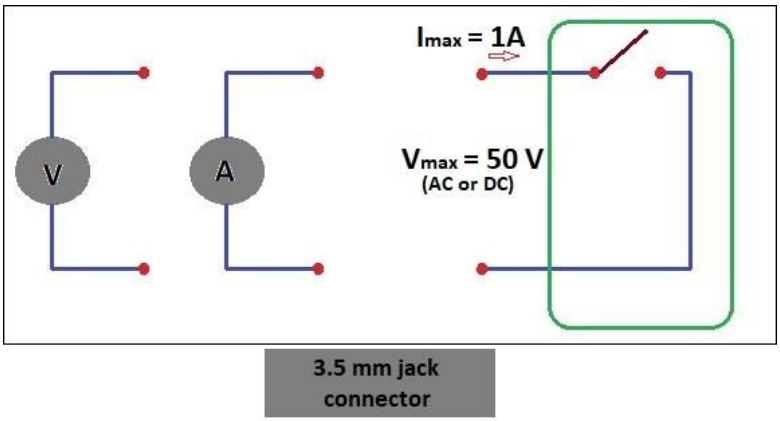


Рисунок 27.2 Режим сигнализации "Обрыв цепи"

При отсоединении шнура питания инкубатора от источника питания этот выключатель автоматически подает сигнал тревоги! Это дополнительная функция безопасности, предназначенная для оповещения персонала в случае отключения электроэнергии в лаборатории.

28 Область для записей на крышках отделений

Крышка каждого отделения в многокомнатных ЭКО-инкубаторах MIRI® TL6 и MIRI® TL12 изготовлена из белого стекла, оптимального для написания текста. Данные пациента или содержимое отсека могут быть записаны для удобства использования во время процесса инкубации.

После этого текст можно стереть салфеткой. Используйте только подходящую нетоксичную ручку, которая позволяет впоследствии стереть текст и не повредит инкубируемые образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 28.1 Область для информации о пациенте

29 Техническое обслуживание

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI TL12 спроектированы таким образом, чтобы быть удобными для пользователя. Надежная и безопасная работа этого оборудования основана на следующих условиях:

1. Правильная калибровка температуры и уровня газа с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предписанных на основе клинической практики в лаборатории, где используется многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12. Производитель рекомендует, чтобы период между поверками составлял не более 14 дней.
2. Фильтры VOC/HEPA необходимо заменять каждые 3 месяца.
3. Поточные фильтры HEPA необходимо заменять ежегодно во время ежегодного технического обслуживания.
4. В соответствии с интервалами, предписанными клинической практикой в лаборатории, где используется многокомнатный инкубатор ЭКО MIRI® TL6 или MIRI® TL12, Подходящая очистка. Производитель не рекомендует периоды между чистками более 14 дней.

⚠ **Очень важно проводить осмотр и обслуживание через интервалы, указанные в разделе "39 Руководство по техническому обслуживанию". Невыполнение этого требования может привести к серьезным негативным последствиям, в результате чего прибор перестанет работать так, как ожидалось, и нанесет ущерб образцам, пациентам или пользователям.**

⚠ **Гарантия считается аннулированной, если не соблюдаются процедуры обслуживания и ухода.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Гарантия считается недействительной, если процедуры обслуживания и ремонта выполняются не обученным и уполномоченным персоналом.**

30 Аварийные процедуры

Полная потеря питания устройства или внутри него:

- Извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Без источника питания внутренняя температура многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 и MIRI® TL12 опускается ниже 35 °C после 10 минут нахождения в окружающей среде при температуре 20 °C.
- Концентрация CO_2 будет оставаться в пределах 1% от заданного значения в течение 30 минут, если крышки остаются закрытыми.
- Если требуется более длительное время для включения питания, может быть полезно накрыть устройство изоляционными одеялами, чтобы замедлить падение температуры.

Если срабатывает сигнал тревоги по одной температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.

Если срабатывает несколько сигналов тревоги по температуре:

- Удалите образцы из пораженного отсека. Они могут быть перемещены в любой другой отсек, который оказался незанятым. Все отсеки отделены друг от друга, поэтому оставшиеся отсеки будут функционировать нормально.
- В качестве альтернативы, извлеките образцы из всех пораженных отсеков и поместите их в альтернативное или резервное устройство, которое не затронуто проблемой.

Если сработает сигнализация уровня CO_2:

Будет 30-минутный интервал, в течение которого пользователь может оценить, является ли состояние временным или постоянным. Если состояние постоянное, извлеките все образцы и поместите их в альтернативное или резервное устройство, на которое не влияет проблема. Если состояние временное и уровень CO_2 низкий, держите крышки закрытыми. Если состояние временное, а уровень CO_2 высокий, откройте несколько крышек, чтобы выпустить немного CO_2.

Если сработает сигнализация уровня O_2:

Обычно в этом случае не требуется никаких аварийных процедур. Если состояние оценивается как постоянное, может быть целесообразно отключить регулирование O_2 в меню.

Если сработает сигнализация давления CO_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям в разделе "Сигнализация уровня CO_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если сработает сигнализация давления O_2:

Осмотрите внешнее газоснабжение и линии подачи газа. Если проблема внешняя и не может быть легко устранена, следуйте указаниям раздела "Сигнализация уровня O_2".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Устранение неисправностей с помощью пользователя

Таблица 31.1 Система отопления

Симптом	Причи на	Действие
Нагрев отсутствует, дисплей выключен	Устройство выключено на задней панели или не подключен к источнику питания	Включите устройство или подключитесь к источник питания
Сигнал тревоги по температуре включен	Сайт отопление находится выключено, потому что, отклонение температуры более чем на 0,5 °C от заданной температуры	Свяжитесь с ваш Esco Medical дистрибьютор для получения подробной информации
Без отопления	Заданное значение температуры неверно	Проверьте желаемое заданное значение температуры
Нагрев происходит неравномерно	Система не откалибрована	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководство пользователя, используя высокоточный термометр

Таблица 31.2 Регулятор газа CO_2

Симптом	Причи на	Действие
Отсутствие регулирования газа CO_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система выключена	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор подачи газа CO_2 с помощью установка "CO2" на "ON" в меню
	Отсутствует газ CO_2 или неправильный газ подключен к входу газа CO_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа составляет 0,6 бар (8,70 PSI) поставляется
	Фактическая концентрация газа выше чем заданное значение	Проверьте уставку CO_2
Плохое регулирование газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 31.3 Регулятор газа O_2

Симптом	Причина	Действие
Отсутствует регулировка газа O_2	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или переключена отключен	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Активируйте регулятор газа O_2 с помощью установка параметра "O2" на "ON" в меню
	Нет N_2 или неправильный тип газа подключен к Вход газа N2	Проверьте подачу газа; убедитесь, что Подается 0,6 бар газа N_2
	Фактическая концентрация газа выше чем заданное значение	Проверьте уставку O_2
Плохое регулирование газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Отсутствуют пломбы на крышке (крышках)	Замените уплотнения на крышке (крышках)
O_2 газ концентрация отображается красным цветом на дисплее	Концентрация газа O_2 отклоняется в большую сторону чем ±1 от заданного значения	Дайте системе стабилизироваться путем закрытие всех крышек
Давление газа N_2 отображается на дисплее красным цветом	Отсутствие/неправильное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2; убедитесь, что что давление стабильно на уровне 0,6 бар (8,70 PSI). Если регулирование O_2 не требуется, установите O_2. в меню на "OFF", чтобы деактивировать регулирование кислорода и отменить сигнализацию N_2.

Таблица 31.4 Связь с программой просмотра

Симптом	Причина	Действие
Данные на ПК не передаются	Система не питается	Проверьте электросеть
	Система находится в режиме ожидания или выключен	Включите систему
	Кабель передачи данных между инкубатором и компьютер не подключен должным образом	Проверьте соединение. Используйте только кабель, поставляемый с устройством
	Программное обеспечение для просмотра/USB-драйвер является неправильно установлен	Пожалуйста, обратитесь к программному обеспечению руководство по установке

Таблица 31.5 Отображение

Симптом	Причина	Действие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсутствующий сегмент(ы) на дисплее	Неисправность в печатной плате	Свяжитесь с ваш Esco Medical распределитель для замены печатной платы

Таблица 31.6 Клавиатура

Симптом	Причина	Действие
Отсутствие или нерегулярное	Отказ в ключах	Свяжитесь с ваш Esco

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32 Технические характеристики

Таблица 32.1 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6

Технические характеристики	MIRI® TL6
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	805 x 590 x 375 мм
Вес	60 кг
Материал	Мягкая сталь/алюминий/ПЭТ/нержавеющая сталь
Тип посуды	CultureCoin®
Электропитание	115 В 60 Гц ИЛИ 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	330 W
Диапазон температур	28.7 - 41.0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[1]	< 2 литров в час
Потребление газа (N_2)[2]	< 5 литров в час
Диапазон CO_2	2.9% - 9.9%
Диапазон O_2	2.0% - 20.0%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (вход)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о превышении диапазона температуры, газа концентрация, давление газа
Срок годности	1 год

Таблица 32.2 Технические характеристики многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12

Технические характеристики	MIRI® TL12
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	950 x 685 x 375 мм
Вес	93 кг
Материал	Мягкая сталь/алюминий/ПЭТ/нержавеющая сталь
Тип посуды	CultureCoin®
Электропитание	115 В 60 Гц ИЛИ 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	650 W
Диапазон температур	28.7 - 41.0 °C
Отклонение температуры от заданного значения	± 0.1 °C
Потребление газа (CO_2)[1]	< 2 литров в час
Потребление газа (N_2)[2]	< 5 литров в час
Диапазон CO_2	2.9% - 9.9%
Диапазон O_2	5.0% - 20.0%
Отклонение концентрации CO_2 и O_2 от уставка	± 0.2%
Давление газа CO_2 (на входе)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)
Давление газа N_2 (вход)	0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги	Звуковые и видимые сигналы о превышении диапазона температуры, газа концентрация, давление газа
Срок годности	1 год

[1] При нормальных условиях (уставка CO_2 достигнута на уровне 6,0%, все крышки закрыты)

[2] При нормальных условиях (уставка O_2 достигнута на уровне 5,0%, все крышки закрыты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33 Электромагнитная совместимость

Таблица 33.1 Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 или MIRI® TL12 делают следующее не использует радиочастотную энергию. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 подходят для использования в условиях больницы. Он не подходит для бытовых учреждений.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ Излучение фликера IEC 61000-3-3	Класс A	

Таблица 33.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатных ЭКО инкубаторов MIRI® TL6 или MIRI® TL12 инкубатор должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Соответствие требованиям уровень**	**Электромагнитный окружающая среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±8 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ нагнетание воздуха	Уровень 4	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входа/ выходные линии	Уровень 3	Качество электропитания сети должно соответствовать типичному коммерческому или больничная среда.
Surge IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий	Класс 2	Качество электропитания сети должно соответствовать типичному коммерческому или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	Н/Д	Н/Д	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном коммерческом или больничном учреждении. среда.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь многокомнатных ЭКО инкубаторов MIRI® TL6 или MIRI® TL12
инкубатор должен обеспечить его использование в таких условиях.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень тестирования**	**Compliance уровень**	**Электромагнитная обстановка руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах 30 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	Уровень 4	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения d = 0,35 P d = 0,35 P от 80 МГц до 800 МГц d = 0,7 P 800 МГц - 2,5 ГГц Где *P* - максимальный выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а *d* - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот Помехи могут возникать в непосредственной близости от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 33.3 Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 или MIRI® TL12			
Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 предназначены для использования в электромагнитных среда, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками). Ниже приведены рекомендации по использованию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальный максимум выходная мощность передатчика	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	**от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P**	**800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√P**
0.01 W	0.1m	0.1m	0.2m
0.1 W	0.4m	0.4m	0.7m
1 W	1.2m	1.2m	2.3m
10 W	3.7m	3.7m	7.4m
100 W	11.7m	11.7m	23.3m
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где *P* - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласно данным производителя излучателя. **ПРИМЕЧАНИЕ 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние более высокого диапазона частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

На медицинские устройства могут влиять сотовые телефоны и другие персональные или бытовые устройства, не предназначенные для медицинских учреждений. Рекомендуется, чтобы все оборудование, используемое рядом с многокомнатными ЭКО-инкубаторами MIRI® TL6 и MIRI® TL12, соответствовало медицинскому стандарту электромагнитной совместимости и перед использованием проверялось на отсутствие явных или возможных помех. При подозрении на наличие или возможность возникновения помех стандартным решением является отключение нарушающего устройства, как это принято в авиации и медицинских учреждениях.

В соответствии с информацией по ЭМС, при установке и вводе в эксплуатацию медицинского электрооборудования должны соблюдаться специальные меры предосторожности, указанные ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34 Руководство по валидации

34.1 Критерии выпуска продукции

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы Esco Medical MIRI® TL6 и MIRI® TL12 перед выпуском в продажу проходят строгое тестирование качества и производительности.

34.1.1 Производительность

Каждый компонент, используемый в многокомнатных инкубаторах ЭКО MIRI® TL6 и MIRI® TL12, проверяется в процессе производства, чтобы гарантировать отсутствие дефектов.

Перед выпуском инкубатор подвергается испытаниям, продолжительность которых составляет не менее 24 часов, с использованием высокоэффективных термометров и газоанализаторов, а также регистрации данных в режиме реального времени, чтобы убедиться, что устройство соответствует ожидаемым стандартам производительности.

Проход I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Pass II:** Отклонение концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход III: Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Проход IV: расход газа CO_2 менее 2 л/ч.
Проход V: расход газа N_2 менее 5 л/ч.

34.1.2 Электробезопасность

Кроме того, с каждым устройством проводится тест на электробезопасность с помощью высокопроизводительного медицинского тестера, чтобы убедиться, что электрические требования к медицинским устройствам, определенные стандартами EN60601-1 3-го издания, соблюдены.

34.1.3 Связь и регистрация данных

Каждый прибор подключается к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение для регистрации данных MIRI® TL6 или MIRI® TL12. В устройство подается газ, и система активируется. Данные, полученные программой ПК, анализируются для обеспечения связи между инкубатором и компьютером.

34.1.4 Уровни концентрации газа и его потребление

В каждом отсеке проводится испытание на герметичность. Максимально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

допустимая утечка через уплотнения составляет 0,0 л/ч.

Среднее отклонение газа CO_2 должно оставаться в пределах SP ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе составляет менее 2 литров в час, и, таким образом, средний показатель должен быть ниже 2 литров для многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее отклонение газа N_2 должно оставаться в пределах SP ± 0,2% по абсолютной величине при всех внешних отборах проб и показаниях внутренних датчиков.

Расход газа при обычной работе составляет менее 5 литров в час, и, таким образом, средний показатель должен быть ниже 5 литров для многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12.

34.1.5 Косметика

- Отсутствие смещения крышек.
- Каждая крышка должна легко открываться и закрываться.
- Уплотнения для крышек должны быть надлежащим образом закреплены и выровнены.
- На шкафу не будет царапин или отсутствующей краски.

В целом, устройство должно выглядеть как высококачественное изделие. Дно отсеков проверяется на несоосность и форму. CultureCoin® помещают в камеры, чтобы проверить, нет ли несоответствий из-за размеров камеры и алюминиевых вырезов.

35 Валидация на месте

Несмотря на то, что в компании Esco Medical мы стремимся проводить наиболее полные тесты перед отправкой устройства заказчику, нет возможности быть уверенными в том, что все в порядке на месте, когда устройство установлено.

Поэтому, в соответствии с установленной практикой использования медицинских изделий, мы разработали режим валидационных испытаний, которые должны быть завершены до того, как устройство будет допущено к клиническому использованию.

Далее мы опишем эти тесты и оборудование, необходимое для их проведения.

Также прилагается форма документации по испытаниям. Копия должна быть предоставлена компании Esco Medical для внутреннего отслеживания устройства и записи истории устройства.

35.1 Обязательное оборудование

Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Термометр с подходящим датчиком для измерения в капле среды,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C

- Термометр с подходящим датчиком для измерения на алюминиевой поверхности с разрешением не менее 0,1 °C
- Анализатор CO_2 с диапазоном 0,0 - 10,0%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализатор O_2 с диапазоном 0,0 - 20,0%.
- Тестер давления с диапазоном 0,0 - 1,0 бар.
- Мультиметр.

35.2 Рекомендуемое дополнительное оборудование

Все оборудование должно быть высококачественным и откалиброванным.

- Измеритель летучих органических соединений, способный измерять наиболее распространенные летучие органические соединения, по крайней мере, на уровне промилле.
- С помощью лазерного счетчика частиц следует взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® TL6 и MIRI® TL12. Показания следует записать как уровень фоновых частиц.

Рекомендуемое дополнительное оборудование может быть использовано для дальнейшего тестирования установки, что позволит минимизировать вероятность возникновения проблем на месте.

36 Тестирование

36.1 Подача газа CO_2

Чтобы система регулирования поддерживала правильный уровень концентрации CO_2 в отделениях многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® TL6 или MIRI® TL12, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% CO_2 под давлением 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI).

Измерьте концентрацию CO_2 в подаваемом газе, направив газопровод в баллон без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Повышение давления повлияет на измеренную концентрацию CO_2, так как концентрация CO_2 зависит от давления.

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

PASS: измеренная концентрация CO_2 должна быть в пределах 98,0% - 100%.

Использование газа CO_2 с влагой приведет к повреждению датчиков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.1.1 О CO_2

Диоксид углерода (CO_2) - это бесцветный, не имеющий запаха, негорючий газ. Диоксид углерода выше температуры тройной точки -56,6 °C и ниже температуры критической точки
31,1 °C может существовать как в газообразном, так и в жидком состоянии.

Насыпной жидкий диоксид углерода обычно хранится в виде охлажденной жидкости и пара при давлении от 1 230 кПа (около 12 бар) до 2 557 кПа (около 25 бар). Диоксид углерода также может существовать в виде белого непрозрачного твердого вещества с температурой -78,5 °C при атмосферном давлении.

⚠ **Высокая концентрация углекислого газа (10,0% и более) может привести к быстрой асфиксии без предупреждения с отсутствием возможности самоспасения независимо от концентрации кислорода.**

Пользователь должен убедиться, что используемый CO_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Пожалуйста, обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Анализ 99,9% в/в мин.
- Влажность 50 ppm v/v макс. (20 ppm w/w макс.).
- Аммиак 2,5 ppm в/в макс.
- Кислород 30 ppm v/v макс.
- Оксиды азота (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v максимум каждый.
- Нелетучий остаток (твердые частицы) 10 ppm w/w макс.
- Нелетучие органические остатки (масло и смазка) 5 ppm w/w макс.
- Фосфин 0,3 ppm v/v макс.
- Общее количество летучих углеводородов (рассчитывается как метан) 50 ppm v/v макс. из которых 20 ppm v/v.
- Ацетальдегид 0,2 ppm в/в макс.
- Бензол 0,02 ppm в/в макс.
- Монооксид углерода 10 ppm в/в макс.
- Метанол 10 ppm v/v макс.
- Цианистый водород 0,5 ppm в/в макс.
- Общая сера (в виде S) 0,1 ppm v/v макс.

36.2 Подача газа N_2

Чтобы регулятор поддерживал правильный уровень концентрации O_2 в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отделениях многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12, устройство должно быть подключено к стабильному источнику 100% N_2 под давлением 0,4-0,6 бар (5,80-8,70 PSI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерьте концентрацию N_2 в подаваемом газе, направив газопровод в бутылку без крышки с достаточно большим отверстием. Установите давление/расход таким образом, чтобы бутылка постоянно промывалась газом, без повышения давления в бутылке (т.е. количество газа, выходящего из бутылки, должно быть равно объему газа, входящего в бутылку).

Возьмите пробу из бутылки возле дна с газоанализатором.

☞ **Можно использовать газоанализатор, который может точно измерить 0% O_2. 100% N_2 = 0% O_2.**

ПРОЙДЕН: Измеренная концентрация N_2 должна быть в пределах 95,0% - 100%.

⚠ **Использование газа N_2 с влагой приведет к повреждению датчиков расхода. Уровень влаги должен быть проверен по сертификату производителя газа: допускается только 0,0 ppm v/v Max.**

36.2.1 O N_2

Азот составляет значительную часть земной атмосферы - 78,08% по объему. Азот - это бесцветный, без запаха, безвкусный, нетоксичный и почти инертный газ. Азот в основном поставляется и используется в газообразной или жидкой форме.

⚠ **Газ N_2 может действовать как простой удушающий агент, вытесняя воздух.**

Пользователь должен убедиться, что используемый N_2 безопасен и не содержит влаги. Ниже приведен список некоторых стандартных концентраций компонентов. Обратите внимание, что приведенные значения НЕ являются надлежащими количествами, а лишь примером:

- Исследовательский класс 99,9995%.
- Загрязняющее вещество.
- Аргон (Ar) 5,0 ppm.
- Диоксид углерода (CO_2) 1,0 промилле.
- Монооксид углерода (CO) 1,0 ppm.
- Водород (H_2) 0,5 ppm.
- Метан 0,5 ppm.
- Кислород (O_2) 0,5 ppm.
- Вода (H_20) 0,5 ppm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.3 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 требуют давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным на протяжении всего времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

времена.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует давление поступающего газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа CO_2. Присоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

36.4 Проверка давления газа N_2

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 требуют давления 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI) на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться постоянно.

Для обеспечения безопасности в этот аппарат встроен цифровой датчик давления газа, который контролирует давление поступающего газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Отсоедините входной газопровод для газа N_2. Подсоедините газовую линию к устройству измерения давления газа.

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделам руководства пользователя.

36.5 Подача напряжения

Напряжение на месте должно быть проверено.

Измерьте выходной разъем на ИБП, к которому будет подключен многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI® TL12. Также убедитесь, что ИБП подключен к правильно заземленной сетевой розетке.

Используйте мультиметр, настроенный на переменный ток.

ПАС С:	**230V ± 10.0%**
	115V ± 10.0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.6 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на отклонение. Порт для отбора проб газа на боковой стороне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

используется единица. Для проверки используйте образец port-6.

Не открывайте крышку по крайней мере за 15 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному инкубатору ЭКО (т.е. к другому отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.1.2 Калибровка CO_2/O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.7 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на отклонение. Используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт образца-6.

Не открывайте крышку по крайней мере за 10 минут до начала тестирования и во время самого тестирования.

Подсоедините входную трубку газоанализатора к порту для пробы. Убедитесь, что посадка идеальна и воздух не может войти или выйти из системы.

Газоанализатор должен иметь порт возврата газа, подключенный к многокомнатному инкубатору ЭКО (т.е. к другому отделению). Проводите измерения только после того, как значение на газоанализаторе стабилизируется.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.1.2 Калибровка CO_2/O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

36.8 Проверка температуры: Днища отсеков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первая часть проверки температуры выполняется с помощью термометра с датчиком, подходящим для измерения температуры в капле среды, покрытой парафиновым маслом, с разрешением не менее 0,1 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не менее 6 заранее подготовленных блюд (с по меньшей мере одной микрокаплей среды примерно 10 - 100 мкл в каждом блюде). Среда должна быть покрыта слоем парафинового масла. Посуду не нужно уравновешивать, так как pH не будет измеряться во время валидационных испытаний.

Посуда размещается таким образом, чтобы в каждом отделении было не менее одного блюда. Посуда должна быть помещена в соответствующий по размеру слот на пластинах оптимизации тепла.

Дайте инкубатору прогреть посуду и стабилизировать ее состояние в течение не менее 1 часа.

Откройте крышку отсека, снимите крышку с блюда и поместите наконечник датчика внутрь капли.

Если измерительное устройство имеет быстрое время отклика (менее 10 секунд), метод быстрого измерения капель должен дать полезный результат.

Если измерительное устройство работает медленнее, необходимо найти способ удержания датчика в месте попадания капель. Обычно можно приклеить датчик к месту на дне отсека. Затем закройте крышку и подождите, пока температура не стабилизируется. Будьте осторожны при закрытии крышки, чтобы не сместить датчик в капле.

Установите датчик термометра на каждую зону и проверьте температуру.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.5.1.1 Калибровка температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

PASS: все температуры, измеренные на дне отсеков, где находится посуда, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,1 °C.

36.9 Проверка температуры: Крышки отсеков

Вторая часть проверки температуры проводится с помощью термометра с подходящим датчиком для измерения температуры на алюминиевой поверхности, с разрешением
0,1 °C как минимум.

Приклейте датчик к центру крышки и аккуратно закройте крышку. Убедитесь, что лента обеспечивает полный контакт датчика с поверхностью алюминия.

☞ **Заклеивание внутренней стороны крышки скотчем не является**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оптимальной процедурой, поскольку скотч будет действовать как изолятор от тепла, генерируемого нижним нагревателем. Однако это вполне приемлемый компромисс, если размер заклеиваемой области будет небольшим, а используемая лента - прочной, тонкой и легкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру.

Пропуск: все температуры, измеренные на крышке отсеков, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2 °C.

Если необходима калибровка, обратитесь к разделу "13.5.1.1 Калибровка температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

☞ **Может потребоваться итерационный процесс, если будут обнаружены различия в температурных уровнях и компенсированы в ходе процедур калибровки. Температуры дна и крышки будут в определенной степени влиять друг на друга. Между отделениями не будет заметно перекрестного тепла.**

36.10 6-часовой тест на стабильность

После тщательной проверки одного параметра необходимо начать 6-часовую (минимальной продолжительности) проверку.

Прибор должен быть настроен максимально близко к условиям, в которых он будет работать в клинических условиях.

Если заданное значение CO_2 составляет 6,0% или температура отличается от значения по умолчанию, перед проведением испытания необходимо выполнить корректировку.

Если устройство не будет работать в клинических условиях при включенной регулировке O_2, но при наличии газа N_2, испытание следует проводить при включенной регулировке O_2 и подаче газа N_2.

Если N_2 нет в наличии, испытание можно провести без него.

Убедитесь, что программное обеспечение регистратора данных Esco Medical запущено.

Убедитесь, что параметры регистрируются и дают значимые показания. Дайте прибору поработать без вмешательства в течение не менее 6 часов. Проанализируйте результаты на графиках.

Pass I: Отклонение температуры внутреннего датчика от заданного значения находится в пределах ± 0,1 °C по абсолютной величине. **Проход II** Отклонение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрации CO_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине. **Проход III:** Отклонение концентрации N_2 внутреннего датчика от заданного значения в пределах ± 0,2% по абсолютной величине.
Пропуск IV: Расход газа CO_2 менее 2 л/ч.
Проход V: расход газа N_2 менее 5 л/ч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36.11 Очистка

☞Всегда проверяйте процедуры очистки на месте или проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором для получения дополнительных указаний.

После успешного проведения тестирования, перед тем как устройство будет принято в клиническое использование, его следует снова очистить.

Осмотрите устройство на наличие физических признаков грязи или пыли. Устройство должно выглядеть в целом опрятно.

- Очистите устройство снаружи безворсовой тканью, смоченной 70%-ным спиртовым раствором.
- Выключите устройство и отсоедините сетевой провод.
- Снимите все пластины оптимизации тепла и очистите их безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Протрите внутреннюю поверхность 12 отсеков безворсовой тканью, смоченной 70%-ным раствором спирта.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 5 минут.
- Протрите 12 отсеков и пластины оптимизации тепла безворсовой тканью, смоченной в стерилизованной воде.
- Таким же образом протрите крышки.
- Оставьте крышки открытыми на 10 минут.
- Установите на место пластины оптимизации тепла.
- Закройте крышки.
- Подключите питание и включите инкубатор.
- Дайте инкубатору поработать пустым не менее 20 минут, прежде чем вводить образец.

36.12 Форма тестовой документации

☞ Форма "Отчет об установке" должна быть заполнена с указанием пройденных испытаний и передана в компанию Esco Medical до начала клинического использования устройства.

36.13 Рекомендуемое дополнительное тестирование

36.13.1 Измеритель летучих органических соединений

С помощью измерителя ЛОС следует взять пробу прямо над многокомнатным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКО-инкубатором MIRI® TL6 и MIRI® TL12. Показания следует записать как фоновый уровень ЛОС. Затем берется проба из отверстия для пробы газа № 6 (в модели MIRI® TL6) или № 12 (в модели MIRI® TL12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пропуск: 0,0 промилле ЛОС.

☞ Убедитесь, что линии подачи проб не содержат ЛОС.

36.13.2 Лазерный счетчик частиц

Необходимо взять пробу прямо над многокомнатным ЭКО-инкубатором MIRI® TL6 или MIRI® TL12 с помощью лазерного счетчика частиц. Показания следует записать как фоновый уровень частиц. Затем берется проба из порта для отбора проб газа № 6 (в модели MIRI® TL6) или № 12 (в модели MIRI® TL12).

Пропуск: 0,3-микрон < 100 ppm.

☞ Убедитесь, что в линиях отбора проб отсутствуют какие-либо частицы.

37 Клиническое применение

Поздравляем! Ваше устройство теперь готово к клиническому использованию: валидационные испытания завершены, а отчет об испытаниях передан в компанию Esco Medical.

Он должен обеспечить долгие годы стабильной работы.
Необходимо постоянно контролировать работу устройства.
Используйте приведенную ниже схему для проверки в процессе эксплуатации.

⚠ Не пытайтесь использовать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI® TL12 в клинических целях без доступа к высококачественному оборудованию для проверки качества.

Таблица 37.1 Валидационные интервалы

Задание	Каждый день	Каждую неделю
Проверка температуры		X
Проверка концентрации газа CO_2	X	
Проверка концентрации газа O_2	X	
Проверьте журнал на наличие аномалий		X
Проверка давления газа CO_2	X	
Проверка давления газа N_2	X	
проверка pH		X

37.1 Проверка температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка температуры осуществляется с помощью высокоточного термометра. Поместите термометр на каждую зону и проверьте температуру. При необходимости выполните калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.1.1 Калибровка температуры" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку температуры.

ПАСС:

- **Все температуры, измеренные на дне отсека в местах, где будет размещаться посуда, не должны отклоняться более чем на ± 0,2 °C от заданного значения.**
- **Все температуры, измеренные на крышке, не должны отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,5 °C.**

37.2 Проверка концентрации газа CO_2

Концентрация газа CO_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для отбора проб газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа CO_2.
- Проверьте фактическую концентрацию газа CO_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.1.2 Калибровка CO_2/O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: измеренная концентрация CO_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

37.3 Проверка концентрации газа O_2

Концентрация газа O_2 проверяется на наличие отклонений. Для этого используется порт для пробы газа на боковой стороне устройства. Для проверки используйте порт пробы-6. Для проведения проверки необходимо иметь в наличии высокоточный газоанализатор для CO_2 и O_2.

Пожалуйста, соблюдайте эти простые правила при проверке концентрации газа:

- Проверьте уставку газа O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте фактическую концентрацию газа O_2, чтобы убедиться, что заданное значение достигнуто и концентрация газа стабилизировалась около заданного значения.
- Не забывайте не открывать никаких крышек в течение как минимум 10 минут, до начала тестирования или во время самого тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратитесь к разделу "13.5.1.2 Калибровка CO_2/O_2" для получения дополнительной информации о том, как выполнить калибровку газа CO_2.

PASS: Измеренная концентрация O_2 не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 0,2%.

Газоанализаторы используют небольшой насос для отвода газов из места отбора проб. Производительность насоса варьируется от марки к марке. Способность газоанализатора возвращать образец газа в инкубатор (петлевой отбор проб) позволяет избежать отрицательного давления и обеспечивает точность. На работу многокомнатного инкубатора ЭКО MIRI® TL6 и MIRI® TL12 это не повлияет, так как газ в отсеке не находится под давлением, а показания являются лишь артефактом, основанным на неподходящем измерительном оборудовании. Для получения дальнейших указаний обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору.

37.4 Проверка давления газа CO_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе CO_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Рекомендуется проверить давление газа CO_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'CO2 P' (давление CO_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Более подробную информацию см. в разделе "16.1 Давление газа CO_2".

37.5 Проверка давления газа N_2

Многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 требует давления 0,4 - 0,6 бар на входном газопроводе N_2. Это давление газа должно поддерживаться стабильным в любое время.

В целях безопасности этот аппарат имеет встроенный цифровой датчик контроля давления газа, который отслеживает входящее давление газа и предупреждает пользователя при обнаружении любого падения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется проверить давление газа N_2 в меню, проверив значение для пункта под названием 'N2 P' (давление N_2).

PASS: Значение должно составлять 0,4 - 0,6 бар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Более подробную информацию см. в разделе "16.2 Давление газа N_2".

37.6 проверка pH

Проверка pH культуральной среды должна быть стандартной процедурой. Никогда нельзя точно предсказать, каким будет pH среды при определенном уровне CO_2.

CO_2 зависит от давления, поэтому на разных высотах для поддержания одинакового pH требуется более высокая концентрация CO_2. Даже изменения барометрического давления при стандартных погодных системах влияют на уровень CO_2.

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12 оснащены высококачественной системой измерения pH.

Более подробную информацию о выполнении калибровки pH см. в разделе "18 измерений pH".

38 Руководство по техническому обслуживанию

Ваш многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 от Esco Medical содержит высокоточные качественные компоненты. Эти компоненты выбраны для обеспечения высокой долговечности и производительности оборудования.

Однако необходимо постоянное подтверждение работоспособности.

Валидация пользователя должна быть выполнена как минимум в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "34 Руководство по валидации".

При возникновении проблем обратитесь в компанию Esco Medical или к местному представителю.

Однако для поддержания высокого уровня производительности и во избежание системных ошибок владелец несет ответственность за наличие сертифицированного технического специалиста, который выполняет замену компонентов в соответствии с таблицей 38.1.

Эти компоненты должны заменяться через указанные ниже промежутки времени. Несоблюдение этих инструкций может, в худшем случае, привести к повреждению образцов в инкубаторе.

⚠ **Гарантия аннулируется, если не соблюдаются интервалы обслуживания в**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с таблицей 37.1.

⚠ Гарантия аннулируется в случае использования неоригинальных деталей или проведения обслуживания необученным и не уполномоченным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице ниже приведены временные интервалы, через которые необходимо заменять компоненты.

Таблица 38.1 План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждый 3 месяц	Каждый год	Каждый 2 лет	Каждый 3 лет	Каждый 4 лет
Капсула фильтра VOC/HEPA	X				
Встраиваемый фильтр HEPA для газа CO_2		X			
Встраиваемый фильтр HEPA для газа N_2		X			
Датчик O_2		X			
Датчик CO_2					X
ультрафиолетовый свет		X			
Охлаждающий вентилятор				X	
Внутренний газовый насос			X		
Пропорциональные клапаны				X	
Газовые линии				X	
Датчики расхода			X		
Регуляторы давления					X
Внутренний фильтр 0,2 мкм для CO_2		X			
Внутренний фильтр 0,2 мк для N_2		X			
Обновление прошивки (если новая версия была выпущена)		X			

38.1 Капсула фильтра VOC/HEPA

Капсула фильтра VOC/HEPA размещается на задней панели инкубатора для легкой замены. Помимо активного угольного компонента, в капсулу встроен HEPA-фильтр, позволяющий удалять частицы и летучие органические соединения из воздуха, рециркулирующего в отсеки. Из-за срока службы угольного компонента, срок службы всех VOC-фильтров ограничен, и их необходимо часто заменять. Согласно таблице 37.1, ЛОС-фильтр, установленный в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 или MIRI® TL12, необходимо заменять каждые 3 месяца.

При замене фильтра VOC соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр каждые 3 месяца.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воздуха в системе.

- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный фильтр.

Инструкции по замене см. в разделе "12.1 Установка новой фильтрующей капсулы".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38.2 Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе CO_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.3 Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2

Встраиваемый в линию фильтр HEPA круглой формы 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, содержащиеся в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.4 Датчик O_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулирование кислорода использует датчик кислорода для поддержания концентрации газа O_2 на желаемом уровне внутри камер. Срок службы этого датчика ограничен из-за его конструкции. Со дня распаковки датчика в его сердцевине активируется химический процесс. Химическая реакция совершенно безвредна для окружающей среды, но она необходима для измерения количества кислорода с очень высокой точностью, необходимой в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многокомнатные ЭКО-инкубаторы MIRI® TL6 и MIRI® TL12.

По истечении 1 года химический процесс в сердечнике датчика прекращается, и датчик подлежит замене. Поэтому необходимо заменить этот датчик в течение **года с момента его распаковки и установки.**

☞ Датчики кислорода необходимо заменять не реже одного раза в год с момента их установки в устройство, независимо от того, используется инкубатор или нет.

В форме "Отчет об установке" многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 пользователь увидит, когда был установлен этот датчик. Эта дата должна быть использована для расчета даты следующей замены датчика O_2.

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик O_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик O_2 в течение 1 года с даты установки предыдущего датчика.
- Несвоевременная замена датчика кислорода приведет к низкой/отсутствию регулирования концентрации O_2.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.5 Датчик CO_2

Регулирование CO_2 использует датчик CO_2 для поддержания концентрации газа на необходимом уровне в камерах.

Срок службы этого датчика составляет более 6 лет, но в целях безопасности Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 4 года.

При замене датчика соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик CO_2 (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените датчик CO_2 в течение 4 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчика CO_2 может привести к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

низкому/отсутствию регулирования концентрации газа CO_2.

- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный датчик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.6 ультрафиолетовый свет

В целях безопасности и для очистки рециркуляционного воздуха в данном оборудовании установлена ультрафиолетовая лампа с длиной волны 254 нм. УФ-лампа имеет ограниченный срок службы и должна заменяться каждый год в соответствии с таблицей 37.1.



Рисунок 38.1 Предупреждение об ультрафиолетовом излучении

⚠ **Воздействие УФ-С излучения может привести к серьезным повреждениям кожи и глаз. Перед снятием крышки всегда выключайте питание.**

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене лампы UV-C:

- Всегда используйте оригинальную лампу UV-C (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените лампу UV-C в течение 1 года с момента установки.
- Несвоевременная замена лампы ультрафиолетового освещения может привести к накоплению загрязнений.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильная/неоригинальная УФ-лампа.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.7 Охлаждающий вентилятор

Вентилятор охлаждения отвечает за охлаждение электроники, установленной в устройстве. Поломка охлаждающего вентилятора приведет к напряжению компонентов из-за повышения температуры внутри системы. Это может привести к смещению электроники, что приведет к низкой температуре и регулировке газа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы избежать этого, Esco Medical рекомендует заменять охлаждающий вентилятор раз в 3 года.

При замене вентилятора охлаждения соблюдайте следующие меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда используйте оригинальный вентилятор (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените вентилятор в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены вентилятора может привести к смещению электроники, что приведет к нарушению температурных и газовых норм.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный вентилятор.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.8 Внутренний газовый насос

Внутренний газовый насос используется для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность этого насоса может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления.

Поэтому данный насос необходимо заменять раз в 2 года для поддержания быстрого времени восстановления после открытия крышки.

Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности при замене внутреннего бензонасоса:

- Всегда используйте оригинальный бензонасос (для получения более подробной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените бензонасос в течение 2 лет с момента установки.
- Невыполнение замены насоса может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется, если используется неправильный/неоригинальный насос.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.9 Пропорциональные клапаны

Внутренние клапаны делают возможным регулирование газа. Если пропорциональные клапаны изношены, регулирование газа может быть нарушено. Это может привести к увеличению времени восстановления, неправильной концентрации газа или поломке. Поэтому эти пропорциональные клапаны необходимо заменять раз в 3 года для поддержания безопасности и стабильности системы.

При замене клапанов соблюдайте следующие меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда используйте оригинальные пропорциональные клапаны (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените клапаны в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены клапанов может привести к медленному времени восстановления или поломкам.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильных/неоригинальных клапанов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.10 Газовые линии

Внутренние газопроводы используются для транспортировки смешанного газа через фильтр VOC/HEPA, УФ-лампу и камеры. Со временем производительность линий может ухудшиться, что приведет к увеличению времени восстановления из-за засорения.

Поэтому газовые линии необходимо заменять раз в 3 года, чтобы сохранить быстрое время восстановления после открытия крышки.

При замене газовых линий соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные газовые линии (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените газовые линии в течение 3 лет с момента установки.
- Невыполнение замены газовых линий может стать причиной медленного времени восстановления или поломок.
- Гарантия аннулируется, если используются неправильные/неоригинальные газовые линии.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.11 Датчики расхода

Датчики расхода используются для регулирования CO_2/N_2 и для регистрации расхода газа в устройстве.

Срок службы этого датчика составляет более 3 лет, но Esco Medical рекомендует заменять датчик раз в 2 года в целях безопасности.

При замене датчиков соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный датчик потока (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Заменяйте датчики расхода в течение 2 лет с момента установки.
- Несвоевременная замена датчиков потока может привести к низкому/отсутствию регулирования концентрации газов CO_2 и O_2.
- Гарантия аннулируется при использовании неправильных/неоригинальных датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.12 Регуляторы давления

Внутренние регуляторы давления защищают систему от слишком высокого внешнего давления газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

что может привести к повреждению чувствительных частей газового контура. Если регуляторы давления изношены, они могут начать смещаться и не обеспечивать требуемую защиту. Это может привести к поломкам или утечкам во внутреннем газовом контуре. Поэтому регуляторы необходимо заменять раз в 4 года, чтобы поддерживать систему в безопасном и стабильном состоянии.

При замене регуляторов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальные регуляторы давления (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Замените регуляторы в течение 4 лет с даты установки.
- Невыполнение замены регуляторов может привести к поломкам.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильных/неоригинальных регуляторов.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.13 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа CO_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа CO_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе CO_2. Неиспользование HEPA-фильтра может привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа CO_2 и нарушению работы системы регулятора CO_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа CO_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.14 Внутренний фильтр 0,2 мкм для газа N_2

Фильтр HEPA круглой формы in line 0,2µ для газа N_2 удаляет любые частицы, обнаруженные в поступающем газе N_2. Неиспользование фильтра HEPA может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

привести к повреждению высокоточного датчика расхода, вычислению количества поступающего в систему газа N_2 и нарушению работы системы регулятора N_2.

При замене фильтра соблюдайте следующие меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда используйте оригинальный фильтр (для получения дополнительной информации или заказа обратитесь в компанию Esco Medical или к местному дистрибьютору).
- Меняйте фильтр раз в год.
- Несвоевременная замена фильтра приведет к низкой/отсутствию очистки поступающего газа N_2.
- Гарантия аннулируется в случае использования неправильного/неоригинального фильтра.

Инструкции по замене см. в руководстве по обслуживанию.

38.15 Обновление микропрограммы

Если компания Esco Medical выпустила новую версию микропрограммы, ее следует установить на многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 во время ежегодного планового обслуживания.

Инструкции по обновлению микропрограммы см. в руководстве по обслуживанию.

38.16 Обновление программного обеспечения

Если компания Esco Medical выпустила более новую версию программного обеспечения, ее следует установить на многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 во время ежегодного планового обслуживания.

Инструкции по обновлению программного обеспечения см. в руководстве по обслуживанию.

39 Руководство по установке

В этом разделе описывается, когда и как устанавливать многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI TL12 в клинике ЭКО.

39.1 Обязанности

Все техники или эмбриологи, устанавливающие многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12, должны выявлять проблемы и выполнять все необходимые калибровки, регулировки и техническое обслуживание.

Персонал установки, выполняющий MEA (Mouse Embryo Assay), должен быть хорошо знаком с MEA и всеми функциями прибора, процедурами калибровки и тестирования, а также инструментами, используемыми при тестировании прибора. Испытание MEA является дополнительным испытанием установки и не является обязательным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все лица, которые будут выполнять установку, ремонт и/или техническое обслуживание прибора, должны пройти обучение в компании Esco Medical или в квалифицированном учебном центре. Опытные сервисные техники или эмбриологи проводят обучение, чтобы гарантировать, что установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

персонал четко понимает функции прибора, его характеристики, испытания и техническое обслуживание.

Персонал установки должен быть проинформирован об изменениях или дополнениях в данном документе и форме "Отчет об установке".

39.2 Перед установкой

За 2 - 3 недели до назначенного срока установки с пользователем/владельцем клиники связываются по электронной почте, чтобы спланировать точное время для проведения установки. После определения удобного времени можно договориться о поездке и проживании.

Выпущенный многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 и MIRI® TL12 должен быть отправлен за 1 - 3 недели до установки, в зависимости от местонахождения клиники. Узнайте у грузоотправителей о местных таможенных правилах и задержках, которые могут возникнуть в связи с этим.

Перед установкой клиника должна быть проинформирована о требованиях площадки и должна подписать контрольный лист требований заказчика:

1. Лаборатория должна иметь незанятый прочный и устойчивый лабораторный стол для работы стоя.
2. Вес многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 составляет около 60 кг, а вес многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL12 - около 93 кг.
3. Необходимое пространство для размещения составляет 1,0 м x 0,6 м.
4. Контроль температуры должен обеспечивать поддержание стабильной температуры, никогда не превышающей 30 °C.
5. Источник бесперебойного питания (ИБП) с напряжением 115 или 230 В, минимум 120 Вт.
6. Правильное заземление.
7. Выход газа CO_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного.
8. Выход газа N_2 с давлением 0,6 - 1,0 атм выше атмосферного, если в клинике используется пониженный уровень кислорода.
9. Трубки, подходящие к 4 мм ниппелю шланга и HEPA-фильтру.

39.3 Подготовка к установке

- Принесите форму "Отчет об установке". Убедитесь, что это только последняя и актуальная версия.
- Заполните следующие пустые поля формы: серийный номер (S/N) многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 и MIRI® TL12 и заказчика.
- Перед каждой поездкой на монтаж проверяется содержимое комплекта сервисного инструмента, чтобы убедиться, что в нем есть необходимые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструменты.

- Всегда берите с собой последние версии микропрограмм и программного обеспечения. Принесите эти файлы на маркированной карте памяти на место обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39.4 Принесите на место установки следующее

- Форма "Отчет об установке".
- Руководство по обслуживанию многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12.
- Обновленный набор инструментов для обслуживания.
- Карта памяти с последней версией прошивки и программного обеспечения.
- Высокоточный термометр с разрешением не менее 0,1 °C.
- Калиброванный газоанализатор с точностью не менее 0,1% для CO_2 и O_2 и возможностью возврата проб газа в инкубатор.
- Удлинительный кабель для подключения USB.

39.5 Процедура установки на объекте

1. Соблюдайте указания, приведенные в разделе инструкций и предупреждений по технике безопасности (раздел "2 Предупреждение по технике безопасности").
2. Подключите кабель питания к ИБП.
3. Подключите кабель питания к многокомнатному ЭКО-инкубатору MIRI® TL6 или MIRI® TL12.
4. Подсоедините газовые линии.
5. Установите давление газа на внешнем газовом регуляторе на 0,4 - 0,6 бар (5,80 - 8,70 PSI).
6. Включите многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 на задней панели.
7. Соблюдайте стандартную функциональность.
8. Дайте прибору прогреться и стабилизироваться в течение 30 мин.
9. Следуйте указаниям в разделе "33 Руководство по валидации".
10. Завершите обучение пользователей и дочитайте инструкции.
11. После 24-часовой фазы "прожига" устройство готово к использованию, если тестирование прошло успешно.

39.6 Обучение пользователей

1. Включение/выключение сети.
2. Объясните основную функцию многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 или MIRI® TL12 и инкубации с многокомнатной установкой для хранения образцов.
3. Объясните контроль температуры в многокомнатном ЭКО-инкубаторе MIRI® TL6 или MIRI® TL12 (прямой теплообмен с подогреваемыми крышками).
4. Включение/выключение регулировки газа.
5. Уставка для температуры, CO_2 и O_2.
6. Объясните, как N_2 используется для подавления уровня O_2.
7. Процедура отключения сигнализации (температура, CO_2, O_2) и время возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Процедуры на случай чрезвычайных ситуаций (можно найти в разделе "29 Процедуры на случай чрезвычайных ситуаций").
9. Объясните, как чистить устройство.
10. Внешнее измерение и калибровка температуры.
11. Внешнее измерение и калибровка концентрации газа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Как добавлять и удалять CultureCoin®.
13. Функциональность экрана многокомнатных ЭКО-инкубаторов MIRI® TL6 и MIRI® TL12 и принцип работы подключения к MIRI® TL Viewer.
14. Загрузка CultureCoin® средой и маслом.
15. Измерение pH в CultureCoin®.
16. Продемонстрируйте, как заменить фильтр VOC-HEPA (см. раздел "12.1 Установка новой капсулы фильтра").
17. Функциональность регистратора данных, как установить соединение и повторное соединение.

☞ **Используйте раздел "Руководство пользователя" как можно чаще, чтобы пользователь хорошо ознакомился с ним.**

☞ **Пользователь/владелец информируется о том, что первая замена VOC-фильтра производится через 3 месяца после установки и с интервалом в 3 месяца. Первая сервисная проверка при нормальных обстоятельствах проводится через 1 год.**

39.7 После установки

По окончании поездки на установку копию оригинала бланка "Отчет об установке" необходимо отправить в компанию Esco Medical Ltd. Он будет сохранен в архиве. Она будет сохранена вместе с записями о приборе. В соответствии с процедурой ISO и Директивой по медицинским изделиям, бумажная копия заполненной и подписанной формы отчета об испытании установки хранится в уникальной записи истории прибора. Дата установки записывается в файл обзора прибора. Дата установки также заносится в график обслуживания.

Предположим, пользователь или владелец многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12 обращается с запросом о предоставлении письменного "Отчета об установке". Заполненный и подписанный бланк "Отчета об установке" должен быть отправлен в клинику. О любых отклонениях/жалобах/предложениях, возникших в результате посещения "Инсталляции", сообщается в системе CAPA. Если произошла критическая ошибка, информация об этом сообщается непосредственно в QC или QA.

⚠ **Если многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 не соответствует критериям приемки, указанным в "Акте установки", или в нем произошла серьезная ошибка и нарушены параметры инкубации, многокомнатный ЭКО-инкубатор MIRI® TL6 или MIRI® TL12 должен быть выведен из эксплуатации до ремонта/замены или проведения новых**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

испытаний, подтверждающих работоспособность многокомнатного ЭКО-инкубатора MIRI® TL6 или MIRI® TL12. Пользователь и владелец должны быть проинформированы об этом и должны быть приняты меры для решения проблем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40 Другие страны

40.1 Швейцария

Символ Швейцарского уполномоченного представителя CH-REP размещается на каждом медицинском изделии.



Рисунок 40.1 Швейцарский уполномоченный представитель

Контактный адрес электронной почты Уполномоченного представителя Швейцарии: "Vigilance@medenvoyglobal.com".

41 Отчетность о серьезных инцидентах

В случае каких-либо серьезных инцидентов, произошедших в связи с устройством, необходимо сообщить об этом в компанию Esco Medical Technologies по контактам, указанным на странице контактной информации, и Уполномоченному представителю, в котором находится пользователь и/или пациент.

Для связи с уполномоченным представителем, пожалуйста, обратитесь к разделу "Другие страны" в соответствии с вашей страной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru