ESCO MEDICAL

CE 0123

INSTRUKCIA OBSŁUGI

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL

Wer. 3.1
Data wersji 06.10.2022
Tylko Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Informacje kontaktowe obsługi technicznej

Europa
Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

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

Pozostałe kraje
Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich
© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje znajdujące się w niniejszej instrukcji i na produkcie, którego dotyczą, są objęte prawem autorskim i wszelkie prawa do nich są zastrzeżone przez Esco.
Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.
Sentinel ™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

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

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia 21 CFR 801 podczęść D.

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

Rozpakowanie i sprawdzenie

Po otrzymaniu urządzenia postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaniechać rozpakowywania urządzenia. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania urządzenia. Nie ma specjalnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby nie uszkodzić przy tym urządzenia. Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń fizycznych przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli urządzenie zostało dostarczone w dobrym stanie fizycznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami, lub jeśli występują inne problemy niespowodowane uszkodzeniami podczas transportu, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical.

Zasady i warunki ogólne

Zwroty i zapisy środków na rachunku klienta

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

Procedura odsyłania

Do każdego produktu odsyłanego w celu uzyskania zwrotu/zapisu środków na rachunku klienta należy dołączyć numer autoryzacji odesłania materiału (RMA, ang. Return Material Authorization) uzyskany z działu obsługi klienta firmy Esco Medical. Wszystkie odsyłane produkty muszą być odsyłane na adres naszego zakładu produkcyjnego po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat (fracht, cło, usługi pośredników i podatki).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe" i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowe urządzenie zostało dokładnie przetestowane/sprawdzone i stwierdzono, że spełnia ono specyfikacje produkcyjne Esco Medical w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego. Pomiary kalibracyjne i wyniki testów są identyfikowalne i wykonywane

zgodnie z certyfikacją ISO Esco Medical.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical gwarantuje, że przedmiotowe urządzenie jest wolne od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu i regularnym serwisowaniu przez dwa (2) lata od pierwotnej daty zakupu, pod warunkiem, że urządzenie jest skalibrowane i konserwowane zgodnie z niniejszą instrukcją. W okresie gwarancyjnym Esco Medical, według własnego uznania, bezpłatnie naprawi lub wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja obejmuje tylko pierwotnego nabywcę. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani powstałych w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical.

W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL LTD. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY POŚREDNIE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie spowoduje którykolwiek z poniższych czynników:

- Awaria zasilania, przepięcia lub skoki napięcia
- Uszkodzenia w transporcie lub przy przenoszeniu urządzenia
- Niewłaściwe zasilanie w postaci niskiego napięcia, nieprawidłowego napięcia, wadliwego okablowania lub nieodpowiednich bezpieczników
- Wypadek, przeróbka, nadużycie lub niewłaściwe użycie urządzenia
- Pożar, zalanie, kradzież, wojna, zamieszki, wrogie działanie, klęski żywiołowe, takie jak huragany, powodzie itp.

Niniejsza gwarancja obejmuje tylko produkty posiadające numery seryjne (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) i ich akcesoria.

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

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

W przypadku odesłania urządzenia do firmy Esco Medical w celu serwisowania, naprawy lub kalibracji, zalecamy wysyłkę z użyciem oryginalnej pianki i pojemnika transportowego. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystanie z następującego przewodnika dotyczącego ponownego pakowania:

- Użyj kartonu o podwójnych ściankach o wytrzymałości dostosowanej do masy przesyłki.
- Użyj grubego papieru lub kartonu do ochrony wszystkich powierzchni urządzenia. Użyj materiałów nieabrazyjnych wokół wszystkich wystających części.
- Wokół urządzenia użyj szczelnie upakowanego, zatwierdzonego w branży, absorbującego wstrząsy materiału o grubości co najmniej 10 cm.

Esco Medical nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki lub urządzenia otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego pakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru autoryzacji odesłania materiału („RMA"). Skontaktuj się z Esco Medical, aby uzyskać numer RMA i uzyskać pomoc w zakresie dokumentacji wysyłkowej/celnej.
Ponowna kalibracja urządzeń, dla których obowiązuje coroczna zalecana częstotliwość kalibracji, nie jest objęta gwarancją.

Wyłączenie gwarancji
Jeżeli urządzenie jest serwisowane i/lub kalibrowane przez stronę inną niż firma Esco Medical Ltd. lub jej autoryzowany przedstawiciel, informujemy, że pierwotna gwarancja obejmująca produkt traci ważność, gdy odporna na manipulacje Plomba Jakości zostanie usunięta lub złamana bez wcześniejszego uzyskania właściwego upoważnienia ze strony producenta.
We wszystkich przypadkach należy za wszelką cenę unikać zerwania odpornej na manipulacje Plomby Jakości, ponieważ jest ona niezbędna dla zachowania pierwotnej gwarancji na urządzenie. W przypadku konieczności zerwania plomby w celu uzyskania dostępu do wnętrza urządzenia, należy najpierw skontaktować się z Esco Medical Ltd.

Należy podać nam numer seryjny swojego urządzenia, a także ważny powód dla złamania Plomby Jakości. Plombę tę należy złamać dopiero po otrzymaniu autoryzacji ze strony zakładu produkcyjnego. Nie łam Plomby Jakości, zanim nie skontaktujesz się z nami! Wykonanie powyższych czynności umożliwi zachowanie oryginalnej gwarancji na urządzenie bez żadnych przerw.

OSTRZEŻENIE
Nieautoryzowane modyfikacje dokonywane przez użytkownika lub sposoby użycia wykraczające poza opublikowane specyfikacje mogą spowodować porażenie prądem elektrycznym lub nieprawidłowe działanie. Esco Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia odniesione w wyniku nieautoryzowanych modyfikacji sprzętu.

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

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

NIEAUTORYZOWANE USUNIĘCIE POKRYWY INSTRUMENTU UNIEWAŻNIA NINIEJSZĄ GWARANCJĘ I WSZELKIE INNE WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji 12
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa 12
3 Zastosowanie 13
4 Informacje o produkcie 13
5 Transport, przechowywanie i utylizacja 15
5.1 Wymagania transportowe 15
5.2 Wymagania dotyczące przechowywania i środowiska pracy 16
5.2.1 Wymagania dotyczące przechowywania 16
5.2.2 Wymagania dotyczące środowiska pracy 16
5.3 Utylizacja 16
6 Dostarczone części zamienne i akcesoria 17
7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa 17
8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 21
8.1 Przed instalacją 21
8.2 Podczas instalacji 21
8.3 Po instalacji 21
9 Pierwsze kroki 22
10 Podłączenie zasilania 23
11 Połączenia gazowe 23
12 Filtr HEPA/LZO 25
12.1 Instalacja nowej kapsuły filtra 26
13 Interfejs użytkownika 27
13.1 Aktywacja sterowania ogrzewaniem i gazem 27
13.2 Ustawienie temperatury 29
13.3 Ustawienie CO_2 31
13.4 Ustawienie O_2 33
13.5 Menu systemu 34
13.5.1 Podmenu kalibracji 35
13.5.2 Podmenu ustawienia CO_2 40
13.5.3 O_2 Podmenu ustawienia O_2 41
13.5.4 Podmenu ustawienia temperatury 41

13.5.5 Podmenu światła UV-C 42
14 Alarmy 43
14.1 Alarmy temperatury 43
14.2 Alarmy poziomu gazu 45
14.2.1 Alarmy CO_2 45
14.2.2 Alarmy O_2 46
14.3 Alarmy ciśnienia gazu 46
14.3.1 Alarm ciśnienia CO_2 46
14.3.2 Alarm ciśnienia N_2 47
14.4 Alarm światła UV-C 48
14.5 Wiele alarmów 49
14.6 Alarm utraty zasilania 49
14.7 Podsumowanie informacji o alarmach 50
14.8 Weryfikacja alarmów 51
15 Temperatura powierzchni i kalibracja 51
16 Ciśnienie 53
16.1 Ciśnienie CO_2 53
16.2 Ciśnienie N_2 54
17 Oprogramowanie sprzętowe 54
18 Pomiar pH 54
19 Funkcja SAFE Sense 56
20 Funkcje ekranu 57
20.1 Ekran główny 57
20.1.1 Rozpoczęcie rejestracji zmian zachodzących w czasie 59
20.1.2 Proces kalibracji 62
20.1.3 Widok komory 64
20.1.4 Ustawienia 66
20.1.5 Ręczna kalibracja pozycji dołków 67
20.1.6 Alarmy 74
20.1.7 Widok temperatury podczas rejestracji danych 77
20.1.8 Widok CO_2 podczas rejestracji danych 78
20.1.9 Widok O_2 podczas rejestracji danych 79
20.1.10 Widok alarmów podczas rejestracji danych 79

21 CultureCoin® 80
22 Przeglądarka (Viewer) wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL 82
23 Instrukcje czyszczenia 83
23.1 Kwestie dotyczące sterylnego wyrobu 83
23.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta 83
23.3 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta 84
24 Nawilżanie 84
25 Walidacja temperatury 85
26 Walidacja poziomu gazu 86
27 Przełącznik alarmu dla systemu zewnętrznego 87
28 Miejsce do pisania na pokrywach komór 88
29 Konserwacja 89
30 Procedury awaryjne 90
31 Rozwiązywanie problemów 92
32 Specyfikacje 94
33 Kompatybilność elektromagnetyczna 95
34 Instrukcja walidacji 98
34.1 Kryteria wprowadzenia produktu 98
34.1.1 Wydajność 98
34.1.2 Bezpieczeństwo elektryczne 98
34.1.3 Komunikacja i rejestracja danych 98
34.1.4 Poziomy stężenia i zużycie gazu 98
34.1.5 Kosmetyka 99
35 Walidacja na miejscu 99
35.1 Obowiązkowe wyposażenie 100
35.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe 100
36 Testowanie 100
36.1 Zasilanie gazem CO_2 100
36.1.1 O CO_2 101
36.2 Zasilanie gazem N_2 102
36.2.1 O N_2 102
36.3 Sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2 103
36.4 Kontrola ciśnienia gazu N_2 103

36.5 Napięcie zasilania 104
36.6 Sprawdzenie stężenia gazu CO_2 104
36.7 Kontrola stężenia gazu O_2 104
36.8 Sprawdzenie temperatury: Na spodzie komór 105
36.9 Sprawdzenie temperatury: Pokrywy komór 106
36.10 6-godzinny test stabilności 106
36.11 Czyszczenie 107
36.12 Formularz dokumentacji testu 108
36.13 Zalecane testy dodatkowe 108
36.13.1 Miernik LZO 108
36.13.2 Laserowy licznik cząstek 108
37 Zastosowanie kliniczne 109
37.1 Kontrola temperatury 109
37.2 Sprawdzenie stężenia gazu CO_2 110
37.3 Kontrola stężenia gazu O_2 110
37.4 Sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2 111
37.5 Kontrola ciśnienia gazu N_2 111
37.6 Kontrola pH 112
38 Instrukcja konserwacji 112
38,1 kapsuła filtra LZO/HEPA 113
38.2 Wbudowany filtr HEPA dla gazu CO_2 114
38.3 Wbudowany filtr HEPA dla gazu N_2 114
38.4 Czujnik O_2 115
38.5 Czujnik CO_2 115
38.6 Światło UV 116
38.7 Wentylator chłodzący 117
38,8 Wewnętrzna pompa gazu 117
38.9 Zawory proporcjonalne 118
38.10 Przewody gazowe 118
38.11 Czujniki przepływu 119
38.12 Regulatory ciśnienia 119
38.13 Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla gazu CO_2 120
38.14 Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla gazu N_2 120

38.15 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego 121
38.16 Aktualizacja oprogramowania 121
39 Instrukcja instalacji 121
39.1 Zakres odpowiedzialności 121
39.2 Przed instalacją 122
39.3 Przygotowanie do instalacji 122
39.4 Zabezpiecz następujące elementy na miejscu instalacji 123
39.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania 123
39.6 Szkolenie użytkowników 123
39.7 Po instalacji 124

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do czytania rozdziałami, a nie koniecznie od deski do deski. Oznacza to, że jeśli będziesz czytać instrukcję od początku do końca, natkniesz się na powtórzenia i nakładanie się niektórych informacji. Zalecamy następującą metodę czytania instrukcji: najpierw zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa; następnie przejdź do podstawowych czynności użytkownika potrzebnych przy codziennej obsłudze urządzenia; a następnie przejrzyj funkcje alarmowe. Funkcja menu interfejsu użytkownika zawiera szczegółowe informacje potrzebne tylko zaawansowanym użytkownikom. Ze wszystkimi częściami należy zapoznać się przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Wskazówki walidacji zostały szczegółowo przedstawione w częściach 34–37. Wskazówki konserwacji zostały szczegółowo przedstawione w części 38. Wskazówki instalacji zostały szczegółowo przedstawione w części 39.

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każdy, kto pracuje z tym urządzeniem lub w jego pobliżu, powinien przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprzeczytanie, niezrozumienie i niestosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, obrażeń operatora i/lub niewłaściwe działanie urządzenia.
- Wszelkie wewnętrzne regulacje, modyfikacje lub czynności konserwacyjne związane z urządzeniem musi wykonywać wykwalifikowany personel serwisowy.
- Jeśli konieczne jest przeniesienie urządzenie w inne miejsce, upewnij się, że jest odpowiednio przymocowane do statywu lub podstawy i przesuwaj je po płaskiej powierzchni. W razie potrzeby przenieś sprzęt i statyw/podstawę oddzielnie.
- Użycie jakichkolwiek niebezpiecznych materiałów w tym urządzeniu musi być monitorowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.
- Zanim przejdziesz dalej, należy dokładnie zapoznać się z procedurami instalacji oraz wymaganiami środowiskowymi/elektrycznymi.
- W niniejszej instrukcji ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami:

UWAGA
Służy do skierowania uwagi na konkretny element.

OSTRZEŻENIE
Zachowaj ostrożność.

- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ochrona zapewniana przez urządzenie może być ograniczona.

3 Zastosowanie

Wielokomorowe inkubatory do IVF Esco Medical z rodziny MIRI® TL są przeznaczone do stworzenia środowiska o kontrolowanej temperaturze, stężeniu CO_2 i innych gazów dla rozwoju zarodków. Ten model posiada zintegrowany mikroskop odwrócony i system obrazowania służący do oglądania zarodków. Czas użycia urządzenia jest ograniczony do sześciu dni (199 godzin), obejmując okres od umieszczenia zarodków po zapłodnieniu do 6 dnia rozwoju.

4 Informacje o produkcie

Wielokomorowe inkubatory do IVF Esco Medical z rodziny MIRI® TL są inkubatorami CO_2/O_2 z możliwością obserwacji zmian zachodzących w czasie. W MIRI® TL6 można inkubować do 84 zarodków, a w MIRI® TL12 – do 168 zarodków. Wielokomorowe inkubatory do IVF może generować poklatkowe obrazy udostępniane użytkownikowi w celu określenia jakości i etapów rozwoju.

Jedyną szalką wykorzystywaną w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jest CultureCoin®.

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

Temperatura w komorze pozostaje stabilna w zakresie do 1°C (nawet przy otwarciu pokrywy przez 30 s) i powróci do optymalnej wartości w ciągu 1 minuty po zamknięciu pokrywy.

Wielokomorowy inkubator do IVF Esco Medical MIRI® TL6 posiada 6 całkowicie odrębnych ogrzewanych komór hodowlanych, natomiast MIRI® TL12 – 12 komór. Każda komora posiada własną ogrzewaną pokrywę i miejsce na jedną szalkę CultureCoin®.

Aby zapewnić maksymalną skuteczność, system wielokomorowego inkubatora do IVF Esco Medical MIRI® TL6 posiada 12 całkowicie odrębnych regulatorów temperatury PID, natomiast MIRI® TL12 – 24. Kontrolują i regulują temperaturę komór hodowlanych i pokryw. Komory w żaden sposób nie wpływają wzajemnie na swoją temperaturę. Górna i dolna część każdej komory są odseparowane warstwą PET, aby temperatura pokrywy nie wpływała na temperaturę dna komory. Dla celów walidacji, każda komora ma wbudowany czujnik PT-1000. Jego obwody są oddzielone od układów elektronicznych urządzenia, co oznacza, że stanowi prawdziwie niezależny system walidacji.

Wielokomorowy inkubator do IVF musi otrzymywać 100% CO_2 i 100% N_2 w celu zapewnienia możliwości kontroli stężenia gazów CO_2 i O_2 w komorach hodowlanych.

Poziom CO_2 jest kontrolowany przez dwuwiązkowy czujnik CO_2 na podczerwień o wyjątkowo niskim współczynniku dryftu. Poziom O_2 jest kontrolowany przez chemiczny czujnik tlenu klasy medycznej.

Czas odzyskiwania optymalnego stężenia gazu wynosi poniżej 3 minut od zamknięcia pokrywy po jej otwarciu. Aby sprawdzić prawidłowe stężenie gazu, wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 jest wyposażony w 6 portów próbek gazu, które pozwalają użytkownikowi na pobieranie próbek gazu z poszczególnych komór, natomiast MIRI® TL12 – w 12.

Wielokomorowy inkubator do IVF posiada system recyrkulacji gazu, który jest w sposób ciągły wprowadzany do komory i odprowadzany z tą samą prędkością. Gaz jest oczyszczany przy użyciu światła UVC o długości 254 nm z bezpośrednim kontaktem pomiędzy lampą a gazem, a następnie przechodzi przez filtr LZO i filtr HEPA. Światło UVC jest filtrowane, hamując wszelkie promieniowanie 185 nm, które mogłoby spowodować powstanie groźnego ozonu. Filtr LZO jest umiejscowiony pod źródłem światła UVC.

Pełna wymiana gazu w systemie zajmuje mniej niż 5 minut.

Całkowite zużycie gazu jest bardzo niskie. Zwykle mniej niż 2 l/h dla CO_2 i 5 l/h dla N_2 podczas działania urządzenia.

Ze względów bezpieczeństwa wielokomorowy inkubator do IVF posiada kompleksowy system kontroli gazu składający się z: regulatora ciśnienia (zapobiegającego problemom z niebezpiecznym ciśnieniem gazu), czujników przepływu gazu (umożliwiających kontrolę rzeczywistego zużycia gazu), czujników ciśnienia gazu (umożliwiającego użytkownikowi rejestrację poziomu i wahań ciśnienia w celu uniknięcia powstania niebezpiecznych warunków), filtrów gazu (dla uniknięcia problemów z zaworami).

Wkładanie szalki CultureCoin® do odpowiedniej komory jest łatwe i bezpieczne dzięki numeracji komór i możliwości pisania na białej pokrywie.

Wielokomorowy inkubator do IVF został pierwotnie opracowany i zaprojektowany do inkubacji gamet i embrionów pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

Pionowy wyświetlacz LED jest duży, wyraźny i łatwy do odczytu z większej odległości. Użytkownik może stwierdzić, czy parametry są prawidłowe, bez zbliżania się do urządzenia.

Oprogramowanie urządzenia obsługuje się poprzez wbudowany ekran dotykowy. Komputer PC kontroluje system mikroskopowy, który może generować obraz raz na 5 minut. Po skompilowaniu obrazy można oglądać w postaci filmu poklatkowego.

Oprogramowanie posiada funkcje długoterminowego rejestrowania i przechowywania danych. Moduł sieciowy umożliwia przesyłanie danych KJ do oceny poza placówką – dzięki tej funkcji producent może zapewniać klientom wartościową obsługę.

Użytkownik może podłączyć do urządzenia dowolną standardową sondę pH BNC i dowolnie mierzyć pH w próbkach.

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL są urządzeniami stacjonarnymi. Oznacza to, że po zainstalowaniu i rozpoczęciu eksploatacji urządzenia nie należy przenosić z jednego miejsca na drugie.

Urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Ten produkt spełnia wymagania trzeciej edycji normy EN60601-1 jako urządzenie odpowiadające Klasie I typ B przystosowane do pracy ciągłej. Jest również zgodne z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i jest sklasyfikowane jako urządzenie klasy IIa według reguły II.

Do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL nie mają zastosowania środki ochrony indywidualnej (89/686/EWG) i dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Ponadto, wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL nie zawierają ani nie wykorzystują: substancji medycznych, w tym pochodnych krwi ludzkiej lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego ani ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, według Rozporządzenia (UE) nr 722/2012.

5 Transport, przechowywanie i utylizacja

5.1 Wymagania transportowe

Urządzenie jest zapakowane w pudełko kartonowe i zabezpieczone polietylenem. Pudełko jest przymocowane do palety specjalnymi pasami.

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy przeprowadzić oględziny. Jeżeli nie stwierdzono uszkodzeń, wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 można przygotować do transportu.

Etykiety, które należy przykleić na pudełku:

- Etykieta z symbolem postępowania z przesyłką podczas transportu i zaznaczoną datą pakowania
- Etykieta z nazwą produktu i numerem seryjnym

5.2 Wymagania dotyczące przechowywania i środowiska pracy

5.2.1 Wymagania dotyczące przechowywania

Urządzenie można przechowywać tylko w poniższych warunkach:

- Urządzenie może być przechowywane przez rok. Jeśli urządzenie jest przechowywane dłużej niż rok, należy odesłać je do producenta w celu przeprowadzenia nowego testu dopuszczenia.
- Urządzenie można przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przestroga: zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, aby uzyskać ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym urządzeniu.
- Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Przechowywać w suchych warunkach.

5.2.2 Wymagania dotyczące środowiska pracy

Urządzenia można używać tylko w poniższych warunkach:

- Wilgotność otoczenia podczas pracy: 5–95% RH (bez kondensacji)
- Wysokość n.p.m. podczas pracy – do 2000 metrów (6560 stóp lub 80 kPa – 106 kPa)
- Wysokość n.p.m, gdy urządzenie nie jest używane – ponad 2000 metrów (6560 stóp lub ponad 80 kPa – 106 kPa)
- Temperatura urządzenia: 18–30°C
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Chronić przed wilgocią.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

5.3 Utylizacja

Informacje dotyczące postępowania z urządzeniem zgodnie z dyrektywą dot. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ZSEE).

⚠ **Urządzenie mogło być używane do leczenia i przetwarzania substancji zakaźnych. Dlatego urządzenie i jego elementy mogą być zanieczyszczone. Przed utylizacją całe urządzenie należy zdezynfekować lub odkazić.**

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

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

6 Dostarczone części zamienne i akcesoria

Części eksploatacyjne:

- 1 kapsuła filtra LZO/HEPA
- 2 filtry HEPA dla wlotu gazów
- 4 etykiety gwarancyjne
- 1 nośnik USB zawierający instrukcję obsługi w wersji PDF
- 1 kabel zasilający klasy medycznej
- 1 złącze 3,5 mm do podłączenia alarmu zewnętrznego
- 3 5 m przewód LAN
- 1 zestaw szybkozłączek męskich z 15 rurkami sylikonowymi
- 1 router firmy Asus

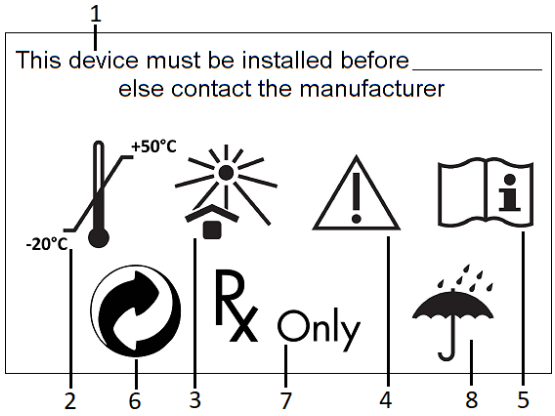
Akcesoria:

- 1 opakowanie szalek CultureCoin® (25 sztuk)

7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Na powierzchni wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 umieszczono kilka etykiet ze wskazówkami dla użytkownika. Etykiety dla użytkownika zostały przedstawione poniżej.

Tabela 7.1 Etykieta na opakowaniu i etykiety bezpieczeństwa elektrycznego

Opis	Obraz
Etykieta na opakowaniu: 1. Jeśli urządzenie jest przechowywane dłużej niż wynosi jego okres przechowywania, należy odesłać je do producenta w celu przeprowadzenia nowego testu dopuszczenia. 2. Temperatura podczas transportu powinna wynosić od -20°C do +50°C. 3. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. 4. Przestroga: zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, aby uzyskać ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym urządzeniu. 5. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi właściwego użytkowania urządzenia.	

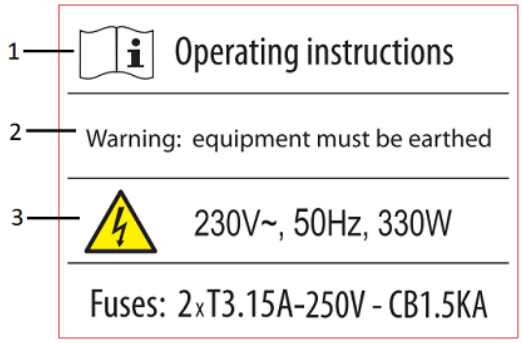
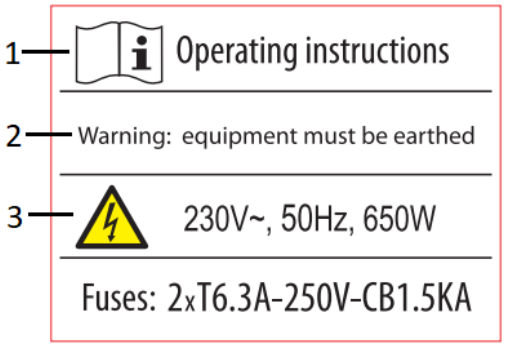
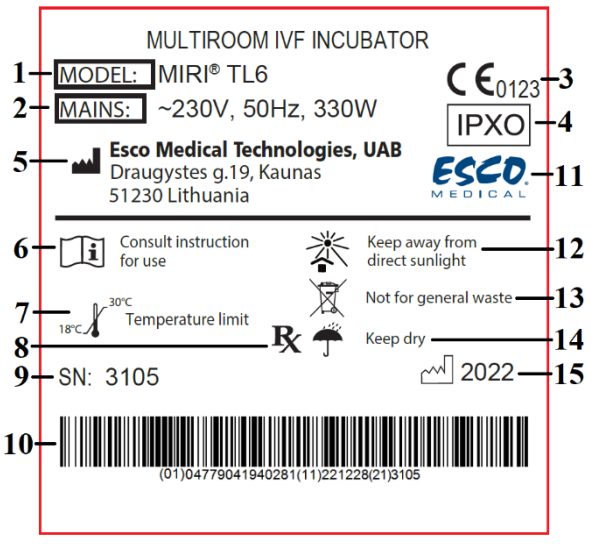
Opis	Obraz	
6. Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone. 7. Tylko Rx. 8. Chronić przed wilgocią.		
1. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. 2. Ostrzeżenie na tylnej ściance urządzenia wskazuje, że konieczne jest podłączenie uziemienia; znajdują się tam również informacje o zasilaniu oraz przycisk „WŁ./WYŁ.”. 3. „Błyskawica” wskazuje na potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem (nigdy nie należy zdejmować żadnej części obudowy).	MIRI® TL6	
	MIRI® TL12	

Tabela 7.2 Etykieta na urządzeniu

Opis	Obraz
1. Model. 2. Znamionowe napięcie sieciowe. 3. Oznaczenie CE. 4. Brak ochrony przed wniknięciem wody. 5. Adres producenta i kraj pochodzenia. 6. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. 7. Limit temperatury. 8. Tylko Rx. 9. Numer seryjny. 10. Kod UDI-DI. 11. Logo. 12. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. 13. Postępować zgodnie z ZSEE. 14. Chronić przed wilgocią. 15. Rok produkcji	

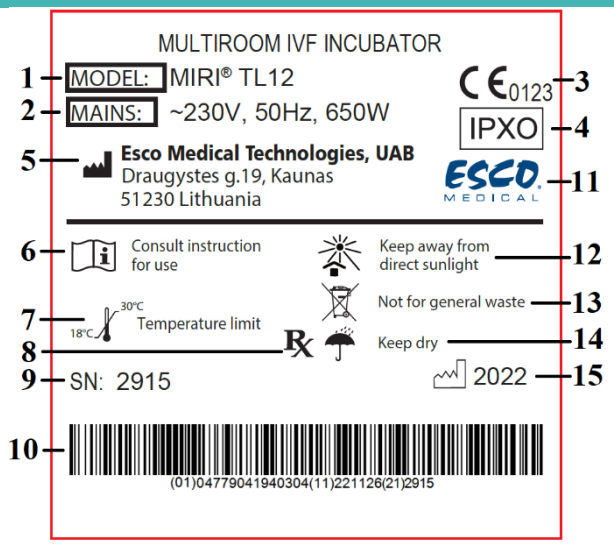
Opis	Obraz
	

Tabela 7.3 Etykiety na wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Opis	Obraz
Port komunikacyjny USB[1]	
Linia portu komunikacyjnego USB 1[2]	
Linia portu komunikacyjnego USB 2[2]	
Wejście CO_2	
Wejście N_2	
pH BNC	
Czujnik pH SAFE	
Port alarmu	
Numery komór są wskazane na etykiecie w górnym rogu pokrywy	
Ciśnienie maksymalne 0,8 bara	

[1] Tylko w modelu MIRI® TL6
[2] Tylko w modelu MIRI® TL12

Opis	Obraz
Filtr LZO/HEPA	
Ethernet	
TL wł./wył.	
Czujniki walidacji PT1000	
Porty próbek gazu	

Urządzenie zewnętrzne podłączone do złącz wyjścia/wejścia sygnału powinno być zgodne z właściwą normą bezpieczeństwa dla urządzeń medycznych EN 60601-1. Dotyczy to złącz ESB i Ethernet.

Numery komór zostały przedstawione na poniższych obrazach, a także wskazane na etykiecie umieszczonej w górnej części pokryw.

Rycina 7.1 Numery komór na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Rycina 7.2 Numery komór na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12

8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

8.1 Przed instalacją

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

8.2 Podczas instalacji

1. Nigdy nie stawiaj tego urządzenia na innym sprzęcie, który emituje ciepło na zewnątrz.
2. Umieść urządzenie na płaskiej, twardej i stabilnej powierzchni.
3. Nie umieszczaj urządzenia na dywanie ani podobnych powierzchniach.
4. Nie lekceważ funkcji bezpieczeństwa, jaką zapewnia wtyczka z uziemieniem.
5. Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem w celu wymiany gniazdka.
6. Zawsze podłączaj przewód zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka i używaj wyłącznie przewodu dostarczonego z urządzeniem.
7. Nie instaluj w pobliżu źródeł ciepła, takich jak kaloryfery, grzejniki, piece lub inne urządzenia wytwarzające ciepło.
8. Nie używaj tego urządzenia w pobliżu źródeł wody.
9. Używaj tylko gazów CO_2 i N_2 o stężeniu 100%.
10. Zawsze używaj zewnętrznego filtra HEPA do wprowadzania gazów CO_2 i N_2.
11. Nie używaj tego produktu, jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C.
12. Umieść to urządzenie w odpowiednio wentylowanym miejscu, aby zapobiec wewnętrznej akumulacji ciepła. Pozostaw co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni z tyłu, 30 cm od góry i 20 cm od lewej i prawej strony, aby zapobiec przegrzaniu i umożliwić dostęp do przycisku WŁ./WYŁ. z tyłu urządzenia.
13. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.
14. Urządzenie należy podłączyć do odpowiedniego źródła zasilania bezprzerwowego (UPS).

8.3 Po instalacji

1. Wszystkie procedury serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
2. Serwisowanie jest wymagane zgodnie z instrukcją obsługi oraz w przypadkach, gdy urządzenie zostało w jakikolwiek sposób uszkodzone, np. w przypadku gdy urządzenie zostało upuszczone, wystawione na działanie deszczu lub wilgoci lub

nie działa normalnie. Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 zawierają części pod wysokim napięciem, które mogą stwarzać zagrożenie.
3. Odłącz urządzenie od zasilania podczas burzy z silnymi wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy nie będzie używane przez dłuższy czas.
4. Chroń przewód zasilający przed nadepnięciem lub przytrzaśnięciem, szczególnie przy wtyczce, gniazdkach i miejscu wyjścia z urządzenia.
5. Wykonuj kalibrację temperatury i gazu w odstępach czasu opisanych w instrukcjach.
6. Nigdy nie zostawiaj pokryw otwartych na dłużej niż 10 sekund podczas używania urządzenia.
7. Filtry LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące.
8. Dla bezpiecznego użytkowania urządzenia, należy przestrzegać planu konserwacji.
9. NIGDY nie blokuj otworów doprowadzających gaz do komory.
10. Upewnij się, że wartości ciśnienia zasilania gazem CO_2 i N_2 są utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).
11. Nigdy nie używaj żadnego filtra niepochodzącego od Esco Medical. W przeciwnym razie gwarancja utraci ważność.
12. Nie używaj urządzenia bez podłączenia odpowiedniego filtra Esco Medical LZO/HEPA.

9 Pierwsze kroki

⚠ **Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 muszą być instalowane wyłączenie przez upoważnionych i wykwalifikowanych pracowników!**

1. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części dotyczącej instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń.
2. Podłącz kabel zasilający do UPS.
3. Podłącz kabel zasilający do wielokomorowego inkubatora MIRI® TL6 lub MIRI® TL12
4. Podłącz przewody gazowe.
5. Ustaw ciśnienie gazu na zewnętrznym regulatorze na 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).
6. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przy użyciu przełącznika z tyłu urządzenia.
7. Włącz komputer PC wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przy użyciu przełącznika z tyłu urządzenia.
8. Zwróć uwagę na prawidłowość działania.
9. Pozwól urządzeniu się nagrzać i ustabilizować przez 20 min.
10. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji walidacji (patrz sekcja „34 Instrukcja walidacji”).
11. Ukończ szkolenie dla użytkowników i przeczytaj całą instrukcję.

12. Po 24-godzinnej fazie wygrzewania urządzenie jest gotowe do użycia, JEŚLI testy zakończą się powodzeniem.

Przed użyciem wyczyść i zdezynfekuj urządzenie. Nie jest ono dostarczane w stanie sterylnym lub w klinicznie akceptowalnym stanie czystości. Zapoznaj się ze wskazówkami dotyczącymi czyszczenia zawartymi w tej instrukcji, aby poznać zalecenia producenta!

10 Podłączenie zasilania

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są dostarczane z odłączanym przewodem zasilania. Przewód zasilający jest odpowiedni dla kraju, w którym urządzenie ma być używane.

Przełącznik WŁ/WYŁ pozwala użytkownikowi odłączyć wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 od zasilania.

Nie lekceważ funkcji bezpieczeństwa, jaką zapewnia wtyczka z uziemieniem! Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem w celu wymiany gniazdka.

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

Rycina 10.1 Zasilanie

11 Połączenia gazowe

Z tyłu urządzenia znajdują się dwa wloty gazu. Te porty są oznaczone jako „Wlot CO2 100%” i „Wlot N2 100%”.

Rycina 11.1 Wloty gazu

Wlot CO_2 należy podłączyć do źródła CO_2 o stężeniu 100%. Sterowanie stężeniem CO_2 w komorze jest dostępne w zakresie od 2,9% do 9,9% zarówno w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6, jak i MIRI® TL12.

Wlot N_2 należy podłączyć do źródła N_2 o stężeniu 100%, jeśli wymagane są warunki niskiego poziomu tlenu. Sterowanie stężeniem O_2 w komorach jest dostępne w zakresie od 2,0% do 20,0% w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 oraz w zakresie od 5,0% do 20,0% w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL12 poprzez wprowadzenie N_2.

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

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

Rycina 11.2 Regulator ciśnienia

Podłącz źródło gazu CO_2 do wlotu CO_2 przy użyciu odpowiedniej silikonowej rurki. Upewnij się, że rurka jest zamocowana z użyciem zacisku, aby nie poluzowała się przypadkowo podczas nagłych wahań ciśnienia. Należy zastosować dołączony filtr HEPA 0,2 µ na przewodzie gazowym tuż przed wlotem do wielokomorowego inkubatora do IVF. Zwróć uwagę na kierunek przepływu.

Podłącz butlę z azotem do wlotu N_2.

Rycina 11.3 Filtr gazu

12 Filtr HEPA/LZO

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

LZO mogą być również obecne w gazach medycznych, takich jak CO_2 i N_2. Konieczne jest stosowanie wbudowanych filtrów LZO, aby zapobiec przedostawaniu się tych związków wraz z gazami medycznymi do wielokomorowych inkubatorów do IVF.

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

LZO zwykle mierzy się w częściach na milion (ppm). Mogą być również podawane w częściach na miliard (ppb.) W przypadku IVF zalecana jest wartość poniżej 0,5 ppm; najlepiej, aby całkowita ilość LZO wynosiła <0,2 ppm lub idealnie zero.
Wysokie poziomy LZO (powyżej 1 ppm) są toksyczne dla zarodków, powodując słaby rozwój zarodka, a nawet prawdopodobne niepowodzenie osiągnięcia stadium blastocysty.

Poziomy LZO w zakresie 0,5 ppm zazwyczaj umożliwiają akceptowalny rozwój blastocysty i rozsądne wskaźniki zajścia w ciążę, ale mogą potencjalnie spowodować wysoki odsetek poronień.

Połączony filtr HEPA i LZO (filtr węglowy) jest zintegrowany z konstrukcją wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Przed wejściem do wielokomorowego inkubatora do IVF gaz przepływa przez filtr w pojedynczym przejściu. Następnie po powrocie z komory gaz jest ponownie filtrowany. System recyrkulacji stale filtruje gaz w wielokomorowym inkubatorze do IVF.

Połączony filtr HEPA i LZO jest zamocowany z tyłu urządzenia, zapewniając łatwy dostęp i wymianę.

12.1 Instalacja nowej kapsuły filtra

Dwie niebieskie nasadki zainstalowane na filtrze można wyrzucić po rozpakowaniu. Prawidłowa wydajność filtra ma kluczowe znaczenie dla działania systemu.

Element filtrujący należy wymieniać co 3 miesiące. Zaznacz datę założenia filtra i pamiętaj o dotrzymaniu terminu wymiany!

Zacznij od umieszczenia niebieskich łączników filtra w gniazdach uchwytu filtra. Strzałka przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 oraz na filtrze muszą wskazywać ten sam kierunek.

Rycina 12.1 Strzałka przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF

Rycina 12.2 Sposób wyciągania filtra

Rycina 12.3 Filtr zamontowany na swoim miejscu

Następnie jednocześnie wciśnij oba łączniki kątowe (obiema rękami) w otwory, aż zablokują się na swoim miejscu. Ostatni 4 mm odcinek powinien być sztywny w dotyku.

Nieprawidłowo zamontowany element filtrujący spowoduje, że urządzenie nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem. Jest to niebezpieczne!

Filtr wyjmuje się, delikatnie odciągając obiema rękami.

Nigdy nie używaj wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 bez elementu filtrującego! Może dojść do niebezpiecznego zanieczyszczenia cząstkami!

13 Interfejs użytkownika

W kolejnych rozdziałach wyjaśnione zostaną funkcje związane z klawiszami i pozycjami menu.

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

Tabela 13.1 Główne klawisze i ich przeznaczenie

Opis	Obraz
Przyciski WŁ/WYŁ Umieszczone z TYŁU urządzenia. Pierwszy przycisk włącza urządzenie, a drugi przycisk włącza komputer PC.	
Klawisz alarmu Wycisza alarm dźwiękowy i wizualnie wskazuje stan alarmu za pomocą migającej okrągłej czerwonej lampki. Alarm dźwiękowy włączy się ponownie po 5 min. Można go ponownie wyciszyć.	
Panel wyświetlacza dotykowego Wyświetla informacje o aktualnym stanie urządzenia. Wyświetlacz służy do poruszania się po menu i zmiany wartości temperatury i stężenia gazów.	

13.1 Aktywacja sterowania ogrzewaniem i gazem

Systemy sterowania ogrzewaniem i stężeniem gazów aktywuje się za pomocą przełącznika WŁ/WYŁ z tyłu urządzenia.

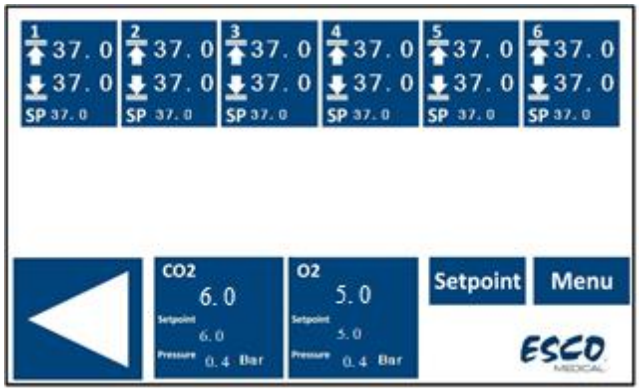
Rycina 13.1 Tył wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Komunikat „Please Wait” (Proszę czekać) pojawia się na ekranie podczas uruchamiania się urządzenia przed rozpoczęciem pracy.

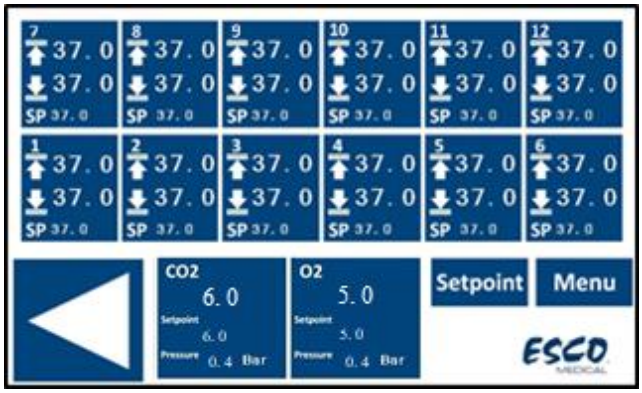
Rycina 13.2 Widok ładowania

Wkrótce po aktywacji systemu główny wyświetlacz będzie pokazywał następujące parametry:

- Temperatura dna i pokrywy komór 1–6 (tylko w modelu MIRI® TL6)
- Temperatura dna i pokrywy komór 1–12 (tylko w modelu MIRI® TL12)
- Stężenie CO_2, ciśnienie CO_2 i wpływającego CO_2.
- Stężenie O_2, ciśnienie N_2 i wpływającego N_2.

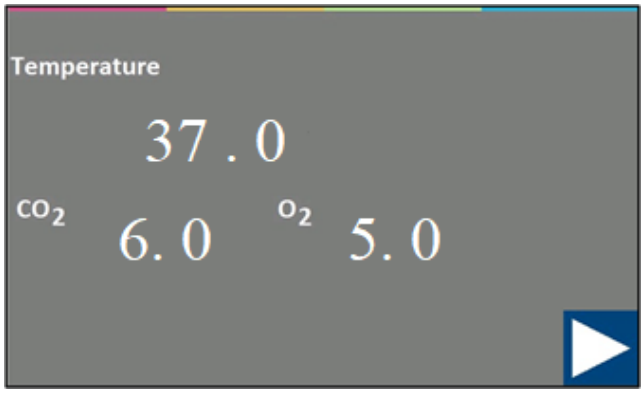


Rycina 13.3 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6



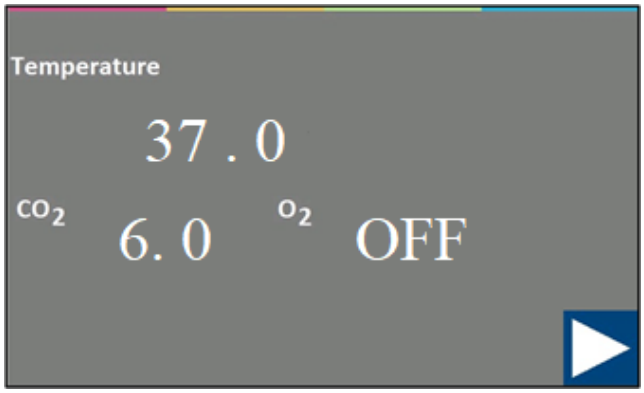
Rycina 13.4 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Użytkownik może uzyskać bezpośredni dostęp do drugiego ekranu głównego przez naciśnięcie przycisku (◁).



Rycina 13.5 Drugi ekran główny

Drugi ekran główny pokazuje ustawione wartości temperatury, CO_2 i O_2. Jeżeli sterowanie O_2 jest wyłączone, na ekranie będzie widoczny napis „OFF" (WYŁ).



Rycina 13.6 Drugi ekran główny

Powrót do ekranu głównego następuje po naciśnięciu przycisku (▷).

13.2 Ustawienie temperatury

Obrazy interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 będą wykorzystywane jako przykłady dla wszystkich ustawień temperatury.

Ustawienie temperatury w komorze jest regulowane w zakresie od 28,7°C do 41,0°C zarówno w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6, jak i MIRI® TL12.

Domyślna wartość ustawienia temperatury to 37,0°C.

W wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 użytkownik może wybrać jedno wspólne ustawienie dla wszystkich 6 komór lub ustawić 6 niezależnych wartości

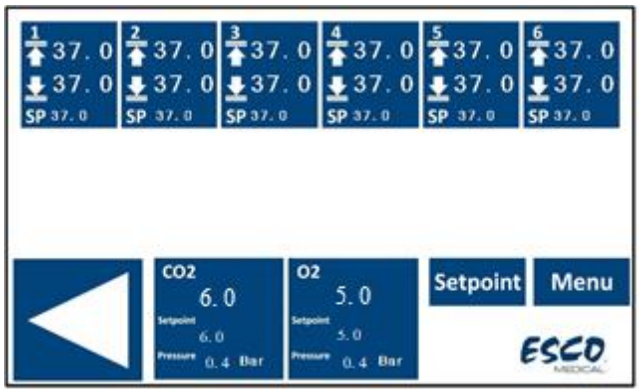
temperatury (innej dla każdej komory), w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 – 12.

Różne ustawienia są oznaczone według numeru komory i czujników temperatury na dnie komory. Komora pierwsza to T1; komora druga to T2 itd.

Więcej informacji na temat wielu ustawień temperatury można uzyskać w sekcji „13.5.4 Podmenu ustawień temperatury" poniżej.

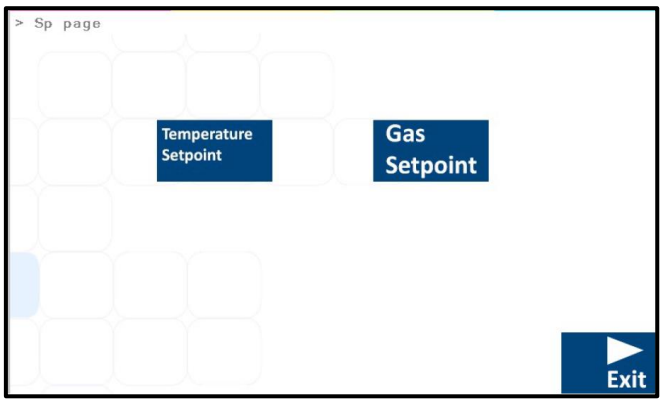
Aby zmienić ustawienie temperatury, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Naciśnij przycisk „Setpoint" (Ustawienie) na ekranie głównym:



Rycina 13.7 Widok ekranu głównego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

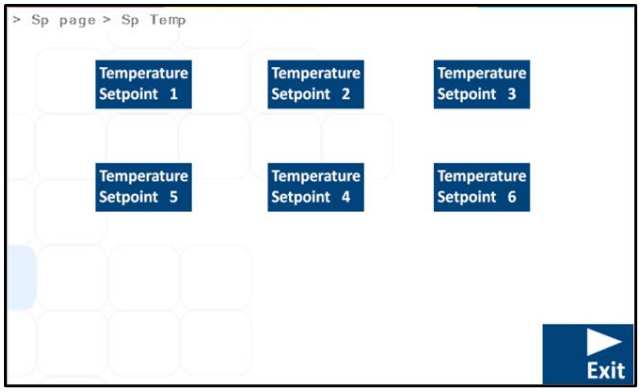
2. Pojawi się nowa strona ustawień. Naciśnij przycisk „Temperature Setpoint" (Ustawienie temperatury):



Rycina 13.8 Widok strony ustawień ekranu głównego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

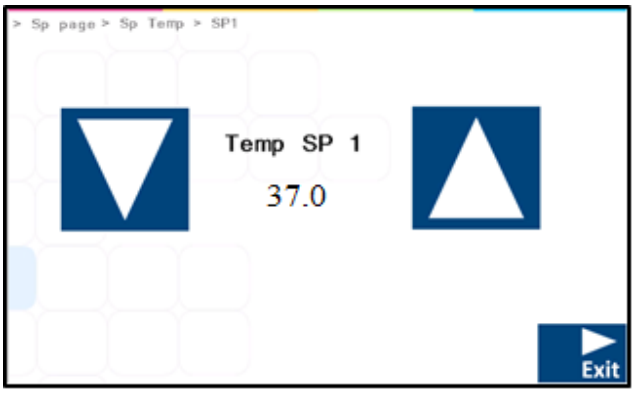
3. W nowym oknie użytkownik może wybrać komorę, dla której chce ustawić temperaturę.

Aby wybrać komorę, dla której ma zostać podana wartość, naciśnij przycisk z odpowiednim numerem.



Rycina 13.9 Widok ustawień komór w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

4. Użyj przycisków strzałek w górę i w dół, aby ustawić wartość: strzałka „W DÓŁ" zmniejsza wartość, a strzałka „W GÓRĘ" zwiększa wartość. Jedno kliknięcie zmienia wartość o 0,1°C.



Rycina 13.10 Widok ustawienia temperatury w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu żądanej wartości naciśnij przycisk „EXIT" (WYJŚCIE). Wartość zostanie zapisana automatycznie.

Powtórz te same kroki dla innych komór, jeżeli włączona (ON) jest opcja „Multi-Temperature SP" (Ustawienie wielu temperatur). Jeżeli Ustawienie wielu temperatur jest wyłączone (OFF), wartość temperatury zostanie automatycznie zastosowana do pozostałych komór.

13.3 Ustawienie CO_2

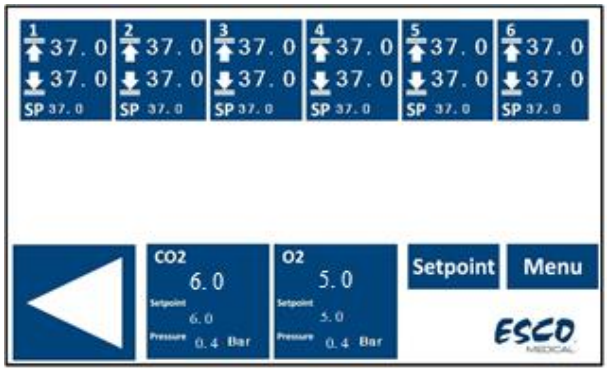
Obrazy interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 będą wykorzystywane jako przykłady dla wszystkich ustawień CO_2.

Ustawienie stężenia CO_2 w komorze jest regulowane w zakresie od 2,9% do 9,9% zarówno w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6, jak i MIRI® TL12.

Domyślna wartość ustawienia stężenia CO_2 to 6,0%.

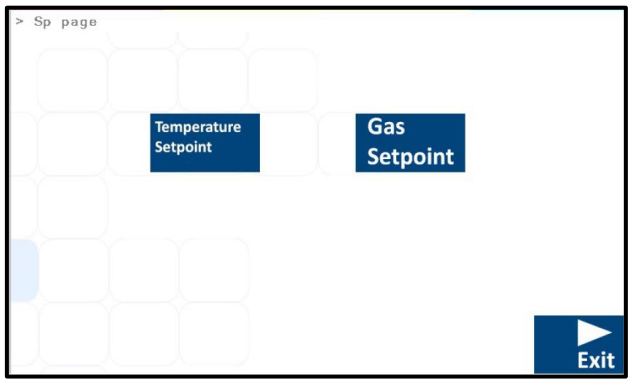
Aby zmienić ustawienie stężenia CO_2, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Naciśnij przycisk „Setpoint” (Ustawienie) na ekranie głównym:



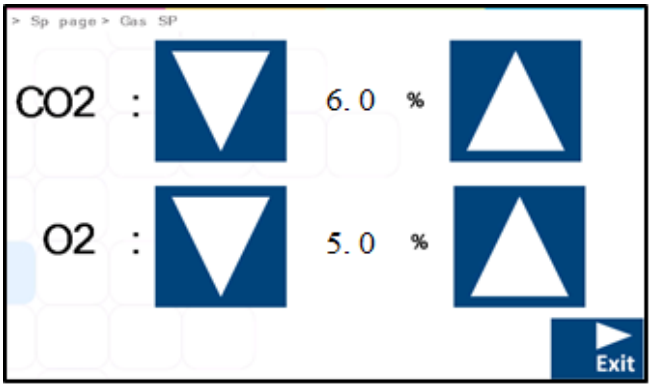
Rycina 13.11 Widok ekranu głównego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

2. Pojawi się nowa strona ustawień. Naciśnij przycisk „Gas Setpoint” (Ustawienie gazu):



Rycina 13.12 Widok strony ustawień wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

3. Użyj przycisków strzałek w górę i w dół, aby ustawić wartość: strzałka „W DÓŁ” zmniejsza wartość, a strzałka „W GÓRĘ” zwiększa wartość. Jedno kliknięcie zmienia wartość o 0,1°C.



Rycina 13.13 Widok ustawienia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu żądanej wartości naciśnij przycisk „EXIT" (WYJŚCIE). Wartość zostanie zapisana automatycznie.

13.4 Ustawienie O_2

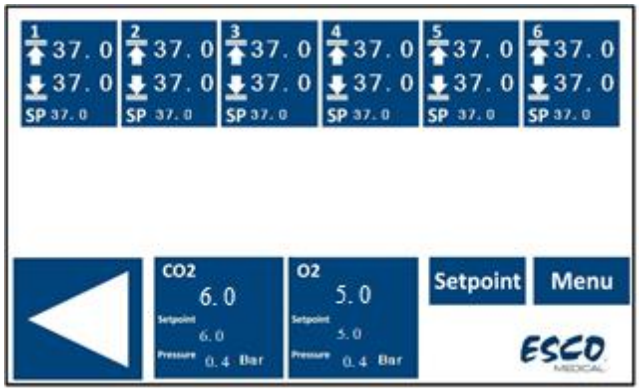
Obrazy interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 będą wykorzystywane jako przykłady dla wszystkich ustawień O_2.

Sterowanie stężeniem O_2 jest dostępne w zakresie od 2,0% do 20,0% w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i w zakresie od 5,0% do 20,0% w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL12.

Domyślna wartość ustawienia stężenia O_2 to 5,0%.

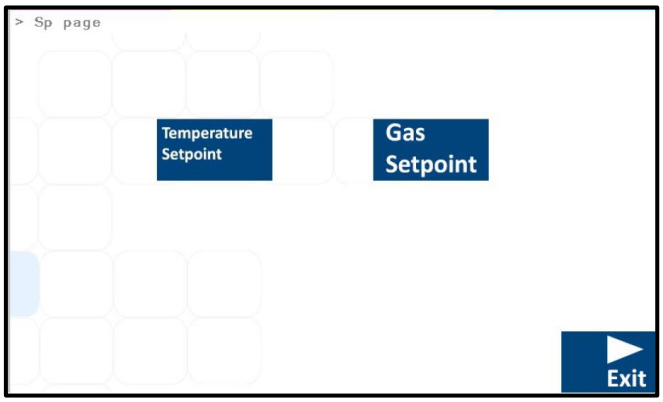
Aby zmienić ustawienie stężenia O_2, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Naciśnij przycisk „Setpoint" (Ustawienie) na ekranie głównym:



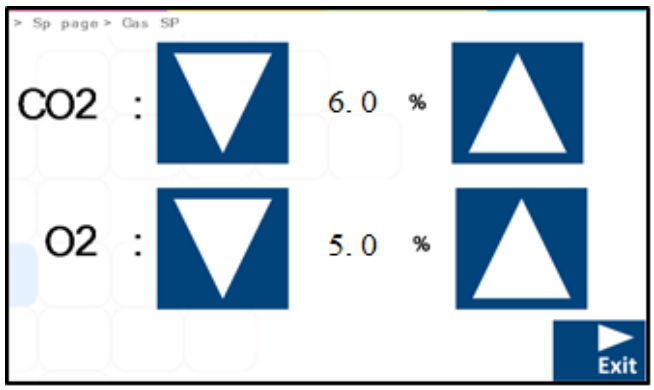
Rycina 13.14 Widok ekranu głównego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

2. Pojawi się nowa strona ustawień. Naciśnij przycisk „Gas Setpoint" (Ustawienie gazu):



Rycina 13.15 Widok strony ustawień wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

3. Użyj przycisków strzałek w górę i w dół, aby ustawić wartość: strzałka „W DÓŁ" zmniejsza wartość, a strzałka „W GÓRĘ" zwiększa wartość. Jedno kliknięcie zmienia wartość o 0,1°C.



Rycina 13.16 Widok ustawienia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu żądanej wartości naciśnij przycisk „EXIT" (WYJŚCIE). Wartość zostanie zapisana automatycznie.

13.5 Menu systemu

Naciśnij przycisk „Menu" na ekranie głównym. Menu główne składa się z 5 pod-menu: „Calibration" (Kalibracja), „CO_2 Setup" (Ustawienie CO_2), „O_2 Setup" (Ustawienie O_2), „Temperature Setpoint" (Ustawienie temperatury), „UV-C Light" (Źródło światła UV-C).

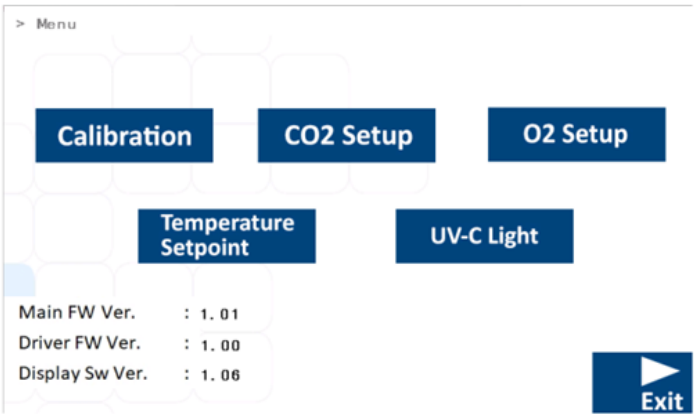


Tabela 13.17 Widok menu systemu w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

13.5.1 Podmenu kalibracji

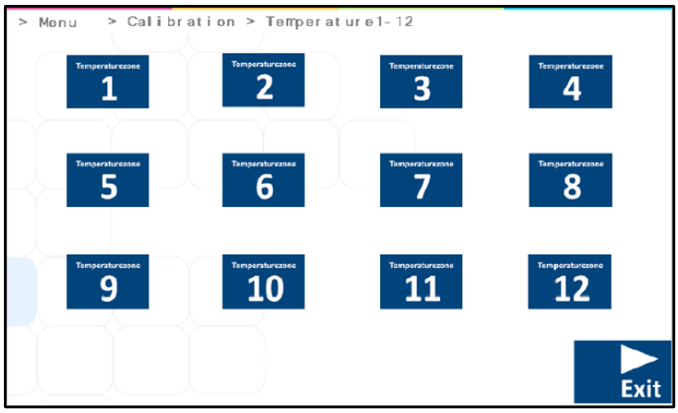
Naciśnij przycisk „Calibration" (Kalibracja) w widoku menu głównego. Kalibrację można przeprowadzić w odniesieniu do temperatury i gazów CO_2 oraz O_2

Tabela 13.18 Widok podmenu kalibracji w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Wartości kalibracji powinien zmieniać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, zgodnie z określonymi pomiarami wykonanymi na kalibrowanym urządzeniu.

13.5.1.1 Kalibracja temperatury

Kalibracja temperatury w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 obejmuje 12 stref kalibracji.



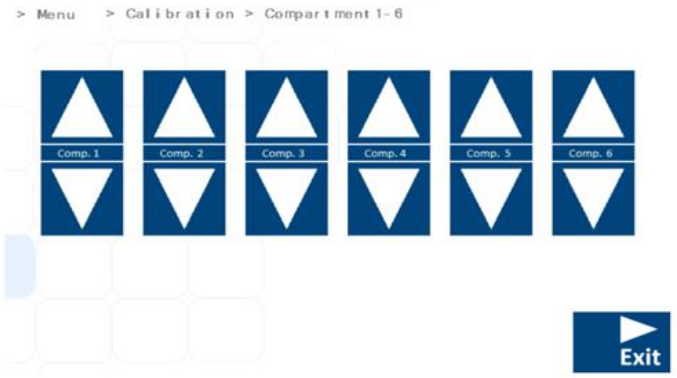
Rycina 13,19 12 stref kalibracji wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Każda komora posiada dwa wewnętrzne czujniki temperatury. Jeden w pokrywie komory, a drugi na spodzie komory.

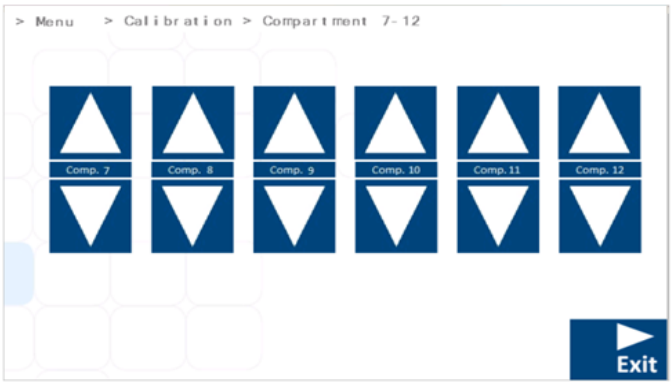
Kalibracja temperatury w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 obejmuje dwie oddzielne strefy kalibracji: „Komory 1–6" i „Komory 7–12".

Rycina 13.20 Strefy kalibracji komór 1–6 i komór 7–12 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Wybierz komorę wymagającą kalibracji. Po wybraniu określonej komory do kalibracji na wyświetlaczu pojawia się nowe okno.



Rycina 13.21 Strefy kalibracji temperatury w komorach 1–6 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12



Rycina 13.22 Strefy kalibracji temperatury w komorach 7–12 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

W wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 każda z 12 komór posiada przyciski „UP" (GÓRA) i „DOWN" (DÓŁ). Aby skalibrować temperaturę w górnej części komory użyj przycisku „UP" (GÓRA), a do skalibrowania temperatury w dolnej części komory użyj przycisku „DOWN" (DÓŁ).

W wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 kalibrację temperatury strefy 1 można przeprowadzić przy użyciu przycisków „UP" (GÓRA) i „DOWN" (DÓŁ).

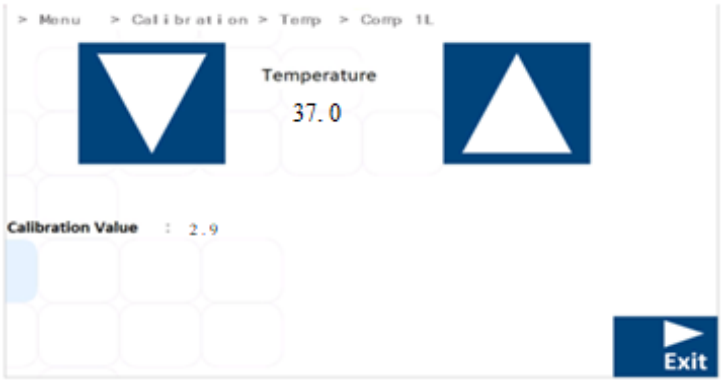


Tabela 13.23 Widok kalibracji strefowej temperatury T1 w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Każda komora posiada dwa wewnętrzne czujniki temperatury. Jeden w pokrywie komory, a drugi na spodzie komory.

Przykład – jak skalibrować temperaturę:

Temperaturę należy mierzyć przy użyciu właściwego i skalibrowanego urządzenia. Przy użyciu termometru wysokiej jakości ustalono, że T1 wynosi 37,4°C. Skalibruj i dostosuj temperaturę, przyciskając klawisze (+) lub (-).

Dostosuj temperaturę, wciskając klawisz (+) 4 razy w przypadku wyboru T1. Wyświetlacz

wskaże kroki 37,0°C, 37,1°C, 37,2°C, 37,3°C i 37,4°C. Nowa wartość jest teraz zapisana, a kalibracja czujnika T1 zmodyfikowana

Procedura kalibracji jest taka sama dla T1–T12 (w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6) oraz T1–T24 (w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12).

„T1" służy do regulacji temperatury na dnie komory 1. „T7" służy do regulacji temperatury pokrywy w tej samej komorze. Należy pamiętać, że wartość delta-T między górą a dnem powinna zawsze wynosić 0,2°C.

Wyreguluj ją zgodnie z bardzo precyzyjnym pomiarem wykonanym przy użyciu odpowiedniego czujnika umieszczonego w szalce z pożywką pokrytą olejem mineralnym. Umieść szalkę w jednym z wyznaczonych miejsc wskazanych na wkładce grzewczej.

Sprawdź, czy temperatura pokrywy jest dokładnie o 0,2°C wyższa niż temperatura dna.

Umieść odpowiedni skalibrowany czujnik na środku obszaru pokrywy i zamknij pokrywę. Odczekaj 15 minut i zapisz odczyt temperatury. Ustaw „T7" na żądanym poziomie, stosując opisaną wyżej procedurę. Może być konieczne wykonanie iteracji, zanim strefa zostanie całkowicie skalibrowana.

13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2

Strona menu kalibracji CO_2 i O_2 została pokazana poniżej:

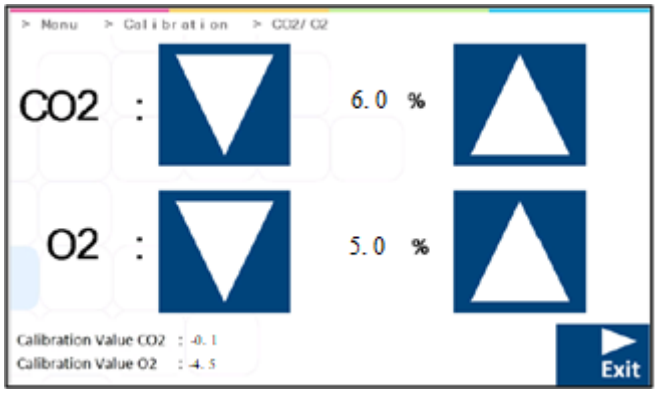


Tabela 13.24 Widok kalibracji CO_2 i O_2 w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Skalibruj ustawienia stężenia gazów CO_2 i O_2, naciskając przyciski „UP" (GÓRA) lub „DOWN" (DÓŁ).

Przykład – jak skalibrować CO_2:

Rzeczywiste stężenie CO_2 mierzy się przy użyciu odpowiedniego i skalibrowanego urządzenia podłączonego do jednego z portów próbek gazu (do tego celu można użyć każdego portu). Ustalono, że wynosi 6,4%.

☞ **Kalibrację przeprowadza się, dostosowując poziom CO_2 zgodnie z dokonanym pomiarem z portu próbek gazu przy użyciu wiarygodnego urządzenia do pomiaru CO_2.**

☞ **Wartości kalibracji powinien zmieniać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, zgodnie z określonymi pomiarami wykonanymi na kalibrowanym urządzeniu.**

Dostosuj kalibrację do żądanego poziomu, naciskając klawisze „UP" (GÓRA) i „DOWN" (DÓŁ). W tym przypadku celem jest dostosowanie poziomu CO_2 do wartości 6.4%. Wyświetlacz pokaże wartości 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 i 6,4%. Nowa wartość została zapisana, a kalibracja czujnika CO_2 zmodyfikowana.

☞ **Wartość korekcyjna jest wyświetlana w oknie kalibracji CO_2 wraz z wartością stężenia CO_2. W tym przypadku rzeczywiste zmierzone stężenie CO_2 wyniosło 6,4%. Naciśnięcie cztery razy przycisku „UP" (GÓRA) spowoduje po pewnym czasie zmianę wyświetlanej wartości stężenia CO_2, natomiast wartość korekcyjna zmieni się natychmiast. Na podstawie tej wartości użytkownik od razu stwierdzi, o ile zmieniła się wartość kalibracji CO_2.**

Przykład – jak skalibrować O_2:

Rzeczywiste stężenie O_2 mierzy się przy użyciu odpowiedniego i skalibrowanego urządzenia podłączonego do jednego z portów próbek gazu (do tego celu można użyć każdego portu). Ustalono, że wynosi 5,3%.

☞ **Kalibrację przeprowadza się, dostosowując poziom O_2 zgodnie z dokonanym pomiarem z portu próbek gazu przy użyciu wiarygodnego zewnętrznego urządzenia do pomiaru O_2.**

☞ **Wartości kalibracji powinien zmieniać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, zgodnie z określonymi pomiarami wykonanymi na kalibrowanym urządzeniu.**

Dostosuj kalibrację żądanego poziomu, naciskając klawisze „UP" (GÓRA) i „DOWN" (DÓŁ). W tym przypadku celem jest dostosowanie poziomu O_2 do wartości 5,3%.

Wyświetlacz pokaże wartości 5,0, 5,1, 5,2 i 5,3%. Nowa wartość została zapisana, a kalibracja czujnika O_2 została zmodyfikowana.

Wartość korekcyjna jest wyświetlana w oknie kalibracji O_2 wraz z wartością stężenia O_2. W tym przypadku rzeczywiste zmierzone stężenie O_2 wyniosło 5,3%. Naciśnięcie cztery razy przycisku „UP" (GÓRA) spowoduje po pewnym czasie zmianę wyświetlanej wartości stężenia O_2, natomiast wartość korekcyjna zmieni się natychmiast. Na podstawie tej wartości użytkownik od razu stwierdzi, o ile zmieniła się wartość kalibracji O_2.

13.5.2 Podmenu ustawienia CO_2

Naciśnij przycisk „CO_2 Setup" (Ustawienie CO_2) w widoku menu głównego. Użytkownik może aktywować lub dezaktywować regulację CO_2. Jeżeli regulacja CO_2 jest aktywowana, niezbędne jest ustawienie odpowiedniej wartości.

Rycina 13.25 Widok podmenu ustawienia CO_2 w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Domyślnie status regulacji CO_2 jest wyłączony (OFF).

Gdy wartość jest ustawiona, wyświetlana jest wartość przepływu CO_2. Prędkości przepływu nie można kontrolować, ponieważ zależy ona od ilości gazu CO_2 w systemie ustalonej podczas regulacji. Objętość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zwykle zmienia się w miarę regulacji CO_2.

Ciśnienie CO_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

13.5.3 O_2 Podmenu ustawienia O_2

Naciśnij przycisk „O_2 Setup” (Ustawienie O_2) w widoku menu głównego. Użytkownik może aktywować lub dezaktywować regulację O_2. Jeżeli regulacja O_2 jest aktywowana, niezbędne jest ustawienie odpowiedniej wartości.

Rycina 13.26 Widok podmenu ustawienia O_2 w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Domyślnie status regulacji O_2 jest wyłączony (OFF).
Gdy wartość jest ustawiona, wyświetlana jest wartość przepływu O_2. Prędkości przepływu nie można kontrolować, ponieważ zależy ona od ilości gazu O_2 w systemie ustalonej podczas regulacji. Objętość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zwykle zmienia się w miarę regulacji O_2.

Ciśnienie O_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

13.5.4 Podmenu ustawienia temperatury

Wybierz odpowiednie ustawienie temperatury zgodnie z pożądanymi warunkami pracy.

Jeżeli „Multi Temp SP” (Ustawienie wielu temperatur) jest włączone (ON), oznacza to, że wartości temperatury w komorach są ustalane indywidualnie. Jeżeli „Multi Temp SP” (Ustawienie wielu temperatur) jest wyłączone (OFF), oznacza to, że wartości temperatury w komorach są ze sobą powiązane.

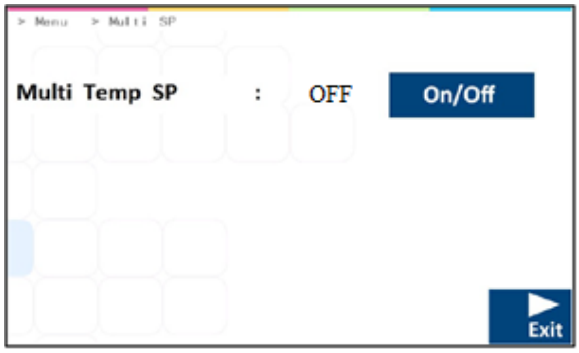


Tabela 13.27 Widok ustawienia wielu temperatur w wielokomorowych inkubatorach MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Po ustawieniu żądanej opcji naciśnij przycisk „EXIT" (WYJŚCIE). Opcja zostanie zapisana automatycznie.

Kiedy ustawienie wielu temperatur (MULTI) jest wyłączone (OFF), temperatura we wszystkich komorach jest ustawiona domyślnie zgodnie z wartością T1. Jeżeli ustawienie wielu temperatur (MULTI) jest wyłączone (OFF), zmiana wartości ustawienia temperatury w jakiejkolwiek komorze spowoduje zmianę we wszystkich pozostałych kamorach. Jeżeli ustawienie wielu temperatur (MULTI) jest włączone (ON), każda komora może mieć inną wartość ustawienia temperatury. Powracając z trybu włączonego (ON) na wyłączony (OFF), wszystkie ustawienia zostają automatycznie dostosowane do wartości obszaru T1.

Jeżeli wszystkie komory pracują z tą samą temperaturą, zalecane jest pozostawienie ustawienia wielu temperatur (MULTI) w pozycji wyłączonej (OFF). Ułatwi to regulację ustawień, ponieważ będzie trzeba ich dokonać tylko raz, zamiast dwanaście razy (tzn. dla każdej komory osobno).

13.5.5 Podmenu światła UV-C

Naciśnij przycisk „UV-C Light" (Światło UV-C) w widoku menu głównego.

Tabela 13.28 Regulacja światła UV-C w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Domyślny stan światła UVC to „ON” (WŁ.).

Światło UV wyłącza się automatycznie po wyłączeniu urządzenia.

Aby zapewnić właściwą dezynfekcję gazu, zaleca się, aby światło UV-C było ustawione na „ON” (WŁ.), gdy urządzenie jest używane.

14 Alarmy

W warunkach awaryjnych, wyświetlacz pokaże: wartości w kolorze czerwonym. Sygnał dźwiękowy włączy się, ale można go wyciszyć, naciskając jednokrotnie klawisz ALARM (włączanie/wyłączanie na 5 minut). Pojawi się także strzałka, która wskaże czy alarm uruchomił się z powodu zbyt wysokich czy zbyt niskich wartości. Klawisz włączania/wyłączania dźwięku będzie migał na czerwono:

Rycina 14.1 Klawisz alarmu wskazujący stan alarmu

Wzorzec dźwięku składa się z 3 krótkich sygnałów, po których następuje 3-sekundowa przerwa. Wszystkie alarmy mają ten sam wzorzec dźwięku. Poziom głośności dźwięku to 61,1 dB(A).

Należy się upewnić, że poziom hałasu w otoczeniu nie przekracza 62 dB(A), ponieważ uniemożliwi to usłyszenie alarmu!

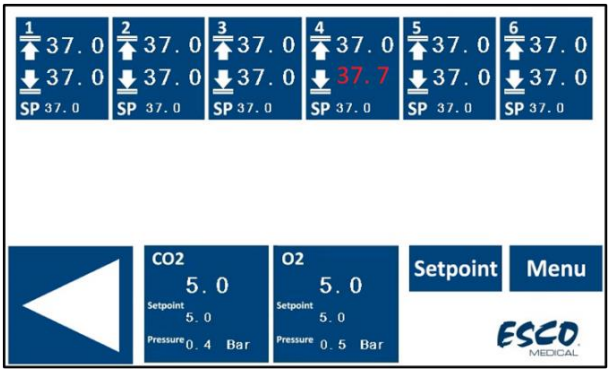
Obrazy interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 będą wykorzystywane jako przykłady dla wszystkich alarmów.

14.1 Alarmy temperatury

Wszystkie 6 komór w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 i 12 komór w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 może wywołać alarm temperatury, jeżeli temperatura w ich wnętrzu uzyska wartość różniącą się o ponad ±0,5°C od ustawionej.

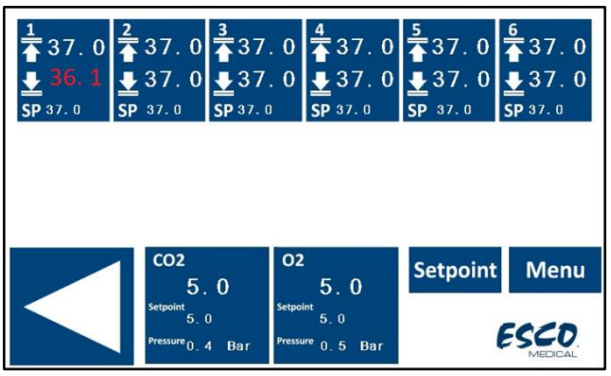
Należy pamiętać, że zmiana ustawienia temperatury o ponad ±0,5°C od aktualnej wartości wywoła alarm. Dotyczy to wszystkich regulacji kalibracyjnych.

Na poniższym obrazie temperatura w strefie T4 w komorze 4 jest zbyt wysoka w porównaniu z ustawioną wartością. Wartość dla tego obszaru będzie wyświetlana na czerwono.



Rycina 14.2 Widok alarmu wysokiej temperatury na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Na poniższym obrazie temperatura w strefie T1 w komorze 1 jest zbyt niska w porównaniu z ustawioną wartością. Wartość dla tego obszaru będzie wyświetlana na czerwono.

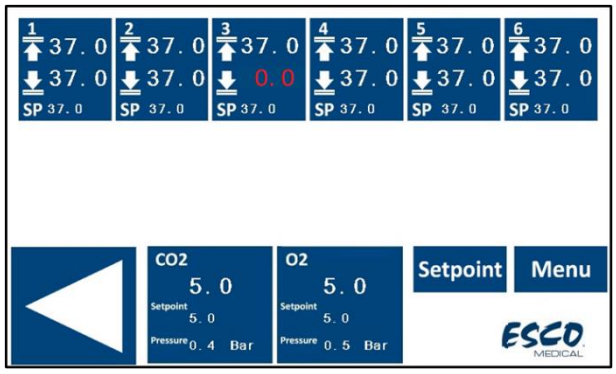


Rycina 14.3 Widok alarmu niskiej temperatury na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Jeżeli zostanie wciśnięty przycisk wyciszenia, na wyświetlaczu wartości nadal będą przedstawiane na czerwono, ale dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut, kiedy rozlegnie się ponownie. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz wyciszenia alarmu nadal będzie pokazywał stan alarmu, migając na czerwono.

Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu temperatury.

Jeżeli dojdzie do awarii czujników temperatury, pojawi się ostrzeżenie:



Rycina 14.4 Widok awarii czujnika temperatury na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Czujnik temperatury T3 w komorze 3 działa nieprawidłowo i, jako środek bezpieczeństwa, ogrzewanie w tej strefie zostanie wyłączone.

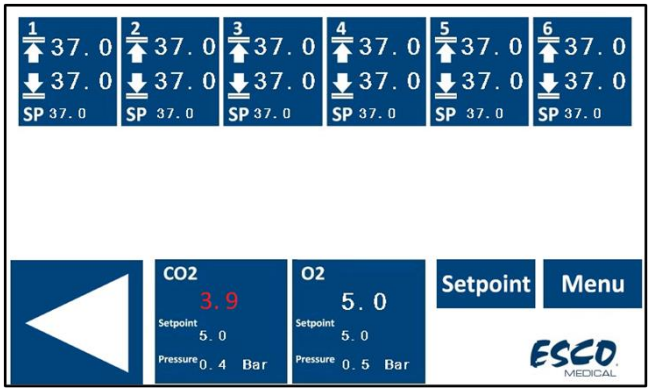
14.2 Alarmy poziomu gazu

14.2.1 Alarmy CO_2

Alarm poziomu CO_2 zostaje aktywowany, jeśli stężenie CO_2 odbiega o więcej niż ±1% od ustawionej wartości.

Należy pamiętać, że zmiana ustawienia temperatury o ponad ±1% od aktualnej wartości wywoła alarm poziomu CO_2. Dotyczy to wszystkich regulacji kalibracyjnych.

Na poniższym obrazie stężenie CO_2 jest zbyt niskie w porównaniu z ustawioną wartością.



Rycina 14.5 Widok alarmu niskiego stężenia CO_2 na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Jeżeli zostanie wciśnięty przycisk wyciszenia, na wyświetlaczu wartości nadal będą przedstawiane na czerwono, ale dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut, kiedy rozlegnie się ponownie. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz wyciszenia alarmu nadal będzie pokazywał stan alarmu, migając na czerwono.

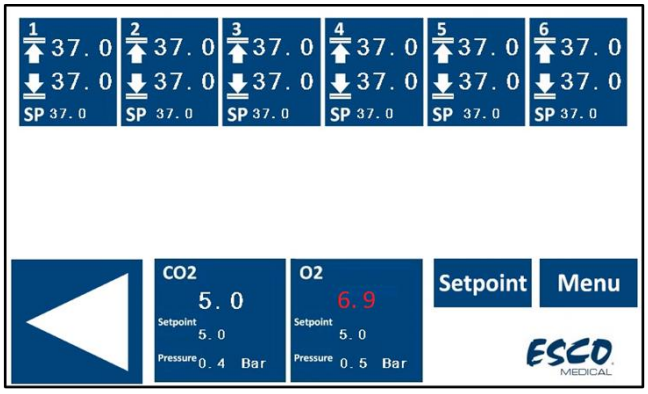
Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu poziomu CO_2.

14.2.2 Alarmy O_2

Alarm poziomu O_2 zostaje aktywowany, jeśli stężenie O_2 odbiega o ponad ±1% od ustawionej wartości.

Należy pamiętać, że zmiana ustawienia poziomu gazu o ponad ± 1% od aktualnej wartości wywoła alarm poziomu O_2. Dotyczy to wszystkich regulacji kalibracyjnych.

Na poniższym obrazie stężenie O_2 jest zbyt wysokie w porównaniu z ustawioną wartością.



Rycina 14.6 Widok alarmu niskiego stężenia O_2 na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Jeżeli zostanie wciśnięty przycisk wyciszenia, na wyświetlaczu wartości nadal będą przedstawiane na czerwono, ale dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut, kiedy rozlegnie się ponownie. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz wyciszenia alarmu nadal będzie pokazywał stan alarmu, migając na czerwono.

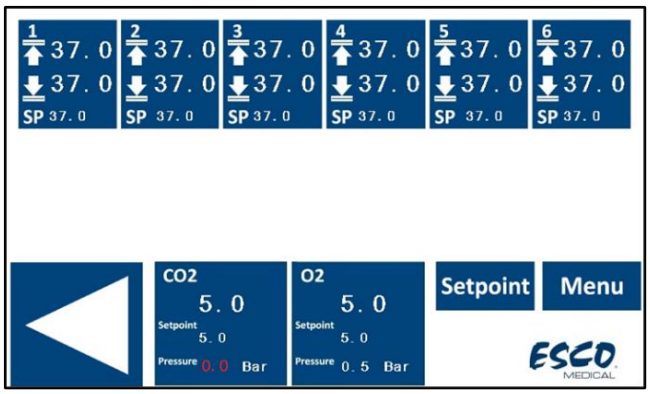
Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu poziomu O_2.

14.3 Alarmy ciśnienia gazu

14.3.1 Alarm ciśnienia CO_2

Jeżeli dopływ CO_2 nie zostanie właściwie podłączony lub w systemie zastosowano niewłaściwe ciśnienie CO_2, wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przejdzie w tryb alarmu ciśnienia CO_2. Wartość ciśnienia CO_2 będzie wyświetlana na

czerwono, wskazując niewłaściwe ciśnienie gazu wpływającego do urządzenia. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), dojdzie do wyzwolenia alarmu.



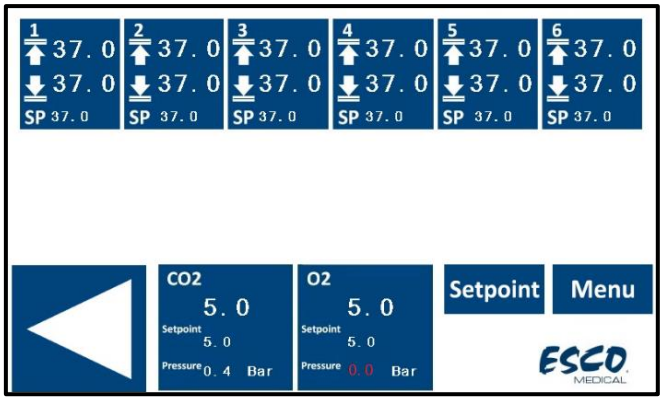
Rycina 14.7 Widok alarmu ciśnienia CO_2 na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Alarm dźwiękowy również zostanie aktywowany, ale można go wyciszyć, naciskając klawisz alarmu. W przypadku wciśnięcia klawisza wyciszenia dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut.

Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu ciśnienia CO_2.

14.3.2 Alarm ciśnienia N_2

Jeżeli dopływ N_2 nie zostanie właściwie podłączony lub w systemie zastosowano niewłaściwe ciśnienie N_2, wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przejdzie w tryb alarmu ciśnienia N_2. Wartość ciśnienia N_2 będzie wyświetlana na czerwono, wskazując niewłaściwe ciśnienie gazu wpływającego do urządzenia. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), dojdzie do wyzwolenia alarmu.



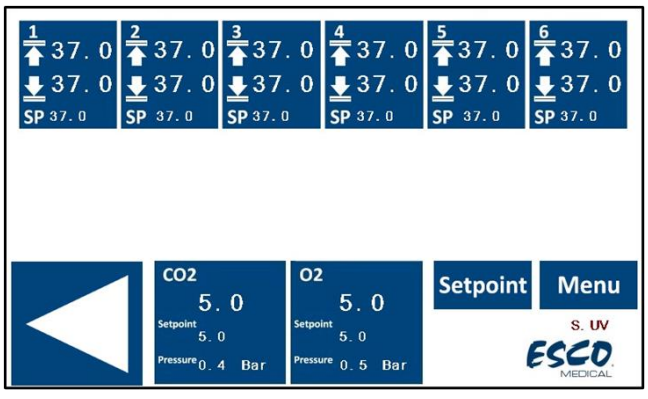
Rycina 14.8 Widok alarmu ciśnienia N_2 na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Alarm dźwiękowy również zostanie aktywowany, ale można go wyciszyć, naciskając klawisz alarmu. W przypadku wciśnięcia klawisza wyciszenia dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut.

Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu ciśnienia N_2.

14.4 Alarm światła UV-C

Konieczność naprawy źródła światła UV-C będzie wyświetlana tylko w postaci komunikatu ostrzegawczego w trakcie normalnego stanu pracy urządzenia. Alarm dźwiękowy nie zostanie uruchomiony.



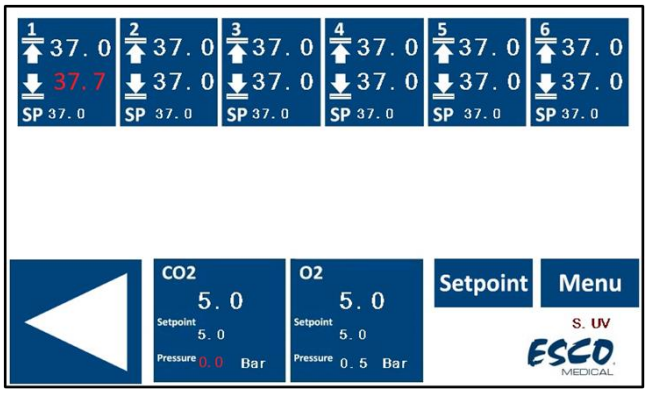
Rycina 14.9 Widok alarmu awarii źródła światła UV-C na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Użytkownik powinien skonsultować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych wskazówek lub przeglądu serwisowego. Komunikat „S. UV" zniknie dopiero po przywróceniu prawidłowego działania światła UV-C light.

Proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem Esco Medical w celu uzyskania szczegółowych informacji.

14.5 Wiele alarmów

Na poniższym obrazie temperatura w strefie T1 jest zbyt wysoka, źródło CO_2 nie jest podłączone lub ciśnienie CO_2 jest niewłaściwe i nastąpiła awaria źródła światła UV-C.



Rycina 14.10 Widok wielu alarmów na ekranie głównym w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Kiedy wiele parametrów jest nieprawidłowych, wszystkie będą wyświetlane na czerwono.

Jeśli naciśnięty zostanie klawisz wyciszenia, wyświetlacz będzie wyświetlał wartości na czerwono, a dźwięk zostanie wyciszony na 5 minut, aż do ponownego włączenia alarmu dźwiękowego. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz wyciszenia alarmu nadal będzie pokazywał stan alarmu, migając na czerwono.

Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia wielu alarmów.

14.6 Alarm utraty zasilania

Jeśli zasilanie wielokomorowego inkubatora do IVF zostanie odłączone, inkubator wyda alarm dźwiękowy trwający około 4 sekundy, a dioda LED przycisku wyciszenia alarmu będzie migać.

Rycina 14.11 Klawisz alarmu wskazujący stan alarmu

Proszę zapoznać się z sekcją 30 „Procedura postępowania w sytuacjach nagłych", aby uzyskać informacje, jak zachować się w przypadku wystąpienia alarmu braku zasilania.

14.7 Podsumowanie informacji o alarmach

W poniższej tabeli przedstawiono listę wszystkich potencjalnych alarmów w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL.

Tabela 14.1 Wszystkie potencjalne alarmy w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL.

Nazwa alarmu	Warunki	Czego dotyczy	Grupa alarmów	Priorytet alarmu
Alarm niskiej temperatury	Jeżeli temperatura spadnie o ponad 0,5°C poniżej ustawionej wartości. Dotyczy temperatury dolnej części każdej komory	Każdy odczyt strefowego czujnika temperatury	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Alarm wysokiej temperatury	Jeżeli temperatura wzrośnie ponad 0,5°C powyżej ustawionej wartości. Dotyczy temperatury dolnej części każdej komory		Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Niski poziom CO_2	Jeżeli stężenie CO_2 spadnie o 1% poniżej ustawionej wartości, alarm uruchomi się po 3 minutach	Odczyt czujnika CO_2	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Wysoki poziom CO_2	Jeżeli stężenie CO_2 wzrośnie o 1% powyżej ustawionej wartości, alarm uruchomi się po 3 minutach		Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Niski poziom O_2	Jeżeli stężenie O_2 spadnie o 1% poniżej ustawionej wartości, alarm uruchomi się po 5 minutach	Odczyt czujnika O_2	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Wysoki poziom O_2	Jeżeli stężenie O_2 wzrośnie o 1% powyżej ustawionej wartości, alarm uruchomi się po 5 minutach		Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Niskie ciśnienie na wejściu CO_2	Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara	Odczyt czujnika ciśnienia	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Wysokie wewnętrzne ciśnienie CO_2	Jeżeli ciśnienie wzrośnie powyżej 0,7 bara	Odczyt czujnika ciśnienia	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Niskie ciśnienie na wejściu N_2	Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara	Odczyt czujnika ciśnienia	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Wysokie wewnętrzne ciśnienie N_2	Jeżeli ciśnienie wzrośnie powyżej 0,7 bara	Odczyt czujnika ciśnienia	Techniczne	Alarm o wysokim priorytecie
Alarm UV	Jeżeli lampa UV działa nieprawidłowo	Odczyt czujnika UV	Techniczne	Alarm informacyjny

14.8 Weryfikacja alarmów

W poniższej tabeli przedstawiono, jak i kiedy weryfikować prawidłowe działanie systemu alarmowego.

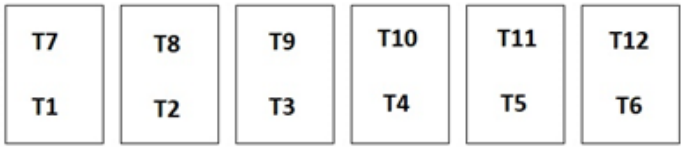
Tabela 14.2 Weryfikacja alarmów w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL.

Nazwa alarmu	Jak zweryfikować alarm	Kiedy zweryfikować alarm
Alarm wysokiej temperatury	Zmniejszyć ustawioną wartość o 3,0°C od aktualnie ustawionej temperatury	W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania alarmu
Alarm niskiej temperatury	Umieścić zimną metalową część w miejscu przeznaczonym na szalkę CultureCoin® i zamknąć pokrywę.	
Wysoki poziom CO_2	Zmniejszyć ustawioną wartość o 3,0% od aktualnie ustawionego ciśnienia	
Niski poziom O_2	Zwiększyć ustawioną wartość o 3,0% od aktualnie ustawionego ciśnienia	
Wysoki poziom O_2	Otworzyć pokrywę i pozostawić otwartą na 5 minut	
Niski poziom CO_2	Otwórz pokrywę i pozostaw otwartą na 3 minuty	
Niski poziom CO_2 na wejściu	Odłączyć źródło CO_2	
Niskie ciśnienie na wejściu N_2	Odłączyć źródło N_2	

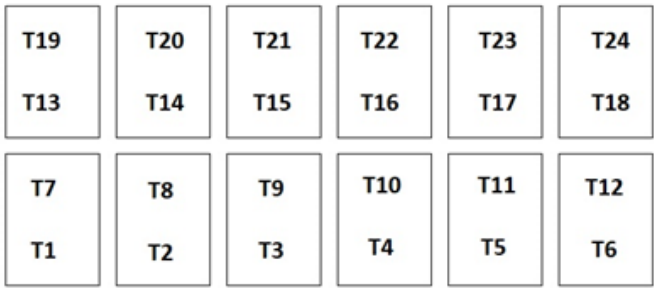
15 Temperatura powierzchni i kalibracja

System kontroli temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 został opisany bardziej szczegółowo w tej sekcji.

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 jest wyposażony w 6 niezależnych od siebie sterowników PID do pomiaru temperatury, natomiast wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL12 – w 12. Każdy sterownik jest odpowiedzialny za kontrolę temperatury w oddzielnym obszarze.
Każdy z 6 dostępnych obszarów wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub 12 obszarów wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 jest wyposażony w oddzielny czujnik temperatury i grzałkę, dzięki czemu użytkownik może regulować temperaturę w każdym obszarze osobno, uzyskując tym samym wyższą precyzję.



Rycina 15.1 Strefy temperatury w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6



Rycina 15.2 Strefy temperatury w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12

Każdy obszar można skalibrować osobno, przy użyciu elementu w menu odpowiadającemu właściwemu obszarowi.

Te elementy są umieszczone w menu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i posiadają następujące nazwy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 oraz T12.

Te elementy są umieszczone w menu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 i posiadają następujące nazwy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 oraz T24.

Przegląd obszarów związanych z nazwami czujników został przedstawiony w poniższej tabeli.

Tabela 15.1 Obszary związane z czujnikami wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Obszar	Spód	Pokrywa
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Tabela 15.1 Obszary związane z czujnikami wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Obszar	Spód	Pokrywa
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12
Komora 7	T13	T19
Komora 8	T14	T20
Komora 9	T15	T21
Komora 10	T16	T22
Komora 11	T17	T23
Komora 12	T18	T24

Aby skalibrować temperaturę w określonym obszarze, znajdź odpowiednią nazwę czujnika i dostosuj ją zgodnie z pomiarem wykonanym przy użyciu precyzyjnego termometru.

⚠ **Kalibracja temperatury odbywa się poprzez regulację Tx (gdzie x jest numerem czujnika) zgodnie z pomiarem wykonanym w miejscu umieszczenia szalki.**

⚠ **Po wyregulowaniu temperatury poczekaj co najmniej 15 minut na ustabilizowanie się temperatury; użyj termometru do sprawdzenia prawidłowej temperatury w każdym obszarze.**

Zachowaj ostrożność przy zmianie ustawień kalibracji – upewnij się, że zmieniona wartość odpowiada tylko miejscu wykonywania pomiaru. Daj systemowi trochę czasu na dostosowanie się.

☞ **Pomiędzy dwunastoma przedziałami nie dochodzi do ogrzewania krzyżowego: Jest to wyjątkowa funkcja wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 Temperatura pokrywy będzie jednak miała wpływ na temperaturę dna komory. Wartość delta-T powinna zawsze wynosić 0,2°C. Tak więc, jeśli temperatura na spodzie wynosi 37,0°C, pokrywa powinna mieć 37,2°C.**

16 Ciśnienie

16.1 Ciśnienie CO_2

Ciśnienie CO_2 jest wyświetlane na ekranie głównym oraz w „Podmenu ustawienia CO_2" (Patrz Ryciny 13.11 i 13.25 powyżej).

Ciśnienie CO_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

☞ **Proszę pamiętać, że granice ciśnienia są chronione alarmem ciśnienia, który zostanie aktywowany, jeśli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (4,40–10,20 PSI).**

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

16.2 Ciśnienie N_2

Ciśnienie N_2 jest wyświetlane na ekranie głównym oraz w „Podmenu ustawienia O_2" (Patrz Ryciny 13.14 i 13.26 powyżej).

Ciśnienie N_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80–8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielokomorowego inkubatora do IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

Proszę pamiętać, że granice ciśnienia są chronione alarmem ciśnienia, który zostanie aktywowany, jeśli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (4,40–10,20 PSI).

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

17 Oprogramowanie sprzętowe

Oprogramowanie sprzętowe wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 można aktualizować. Za każdym razem, gdy pojawi się ważna aktualizacja, zostanie ona przekazana naszym dystrybutorom na całym świecie, którzy zapewnią, że Twój inkubator będzie działał z najnowszym dostępnym oprogramowaniem. Technik serwisowy może dokonać aktualizacji podczas planowego corocznego przeglądu.

Aktualna wersja oprogramowania sprzętowego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 to 1.05 dla Master PCB i 1.04 dla Slave PCB. Aktualna wersja oprogramowania sprzętowego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 to 1.08 zarówno dla Master PCB, jak i Slave PCB.

18 Pomiar pH

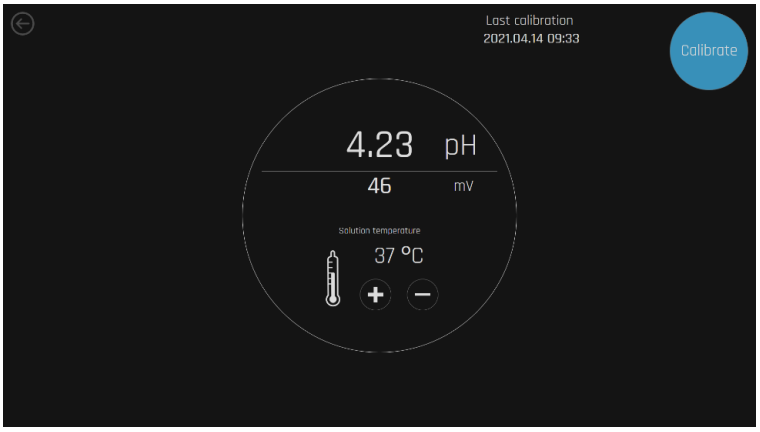
Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową.
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są dostarczane z zaawansowanym systemem pomiaru pH.

Standardowe męskie złącze BNC znajduje się z tyłu urządzenia. Można je podłączyć do większości standardowych kombinowanych sond pH. Nie można używać sond, które wymagają osobnego punktu odniesienia. Zgodnie z poziomem temperatury ustawionym w oknie dialogowym kalibracji na ekranie, system dokonuje automatycznej kompensacji temperatury (ATC, ang. automatic temperature compensation) według poziomu temperatury w oknie dialogowym kalibracji. Z systemem nie można używać zewnętrznej

sondy ATC.

Prawidłowy poziom temperatury należy ustawić w oknie dialogowym kalibracji na ekranie (powinien odpowiadać pomiarowi wykonanemu przy użyciu urządzenia zewnętrznego). W przeciwnym razie pomiar będzie nieprawidłowy, ponieważ pomiar pH jest niezależny od temperatury.

Wszystkie odczyty z systemu pH i okno dialogowe kalibracji są wyświetlane na ekranie głównym:



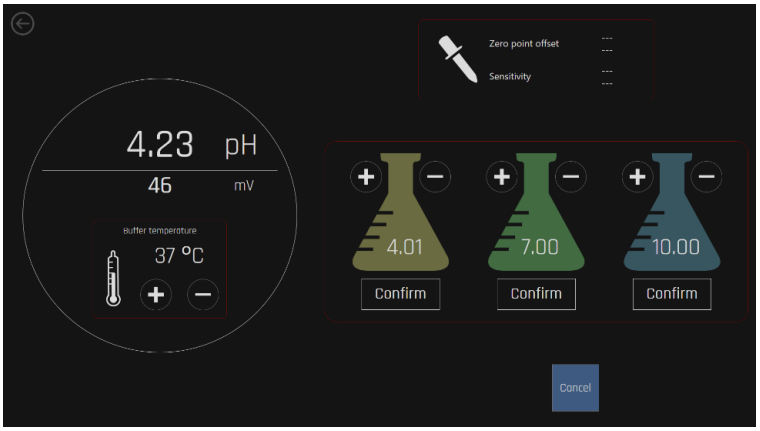
Rycina 18.1 Widok ekranu dialogowego systemu pH i kalibracji w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Zalecaną metodą korzystania z systemu jest napełnienie 3 dołków szalki CultureCoin® 3 rodzajami buforów (po jednym na każdy dołek). Należy pozostawić pomiędzy nimi puste dołki, aby nie dochodziło do kontaktu między buforami. Napełnij zbiornik pH szalki CultureCoin® używanej do inkubacji pożywką hodowlaną. Umieść zatyczkę z sylikonu PDMS, aby nie dochodziło do parowania cieczy. Tak przygotowaną szalkę należy umieścić w jednej pustej komorze i pozostawić do zrównoważenia.

Do kalibracji potrzebne są co najmniej dwa bufory. Zaleca się użycie 3 buforów. W jednym z buforów wartość pH powinna wynosić 7. Można użyć buforu o dowolnym pH, ponieważ poziomy buforu użytkownika można ustawić w oknie dialogowym kalibracji. Jeśli dostępny jest tylko jeden lub dwa bufory, z systemu można nadal korzystać, ale z mniejszą dokładnością.

Ta technika wymaga od użytkownika szybkiego działania, ponieważ pH zaczyna się zmieniać bardzo szybko po otwarciu pokrywy. Zbadano, że optymalny czas zakończenia procedury wynosi 15 sekund i daje takie same wyniki, jak w przypadku pomiaru ciągłego opisanego poniżej.

Naciśnij klawisz „Calibrate” (Kalibruj):



Rycina 18.2 Widok ekranu kalibracji pH w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Ustaw poziomy buforów za pomocą klawiszy (+) i (-), aby odpowiadały używanym buforom.

Przed dokonaniem pomiaru w pożywce należy skalibrować sondę w 2 lub 3 buforach. Pomiędzy każdym wprowadzeniem sondę należy przepłukać.

Po wykonaniu i zapisaniu kalibracji można wykonać szybki pomiar pH w pożywce znajdującej się w zbiorniku pH CultureCoin®. Wyjmij zatyczkę z sylikonu PDMS przed włożeniem mikrosondy. Rzeczywista wartość pH zmierzona przy użyciu sondy zostanie wyświetlona na ekranie.

Działanie konwencjonalnej sondy pH może zostać zaburzone w wyniku zatkania czujnika przez białko, co z czasem powoduje fałszywe odczyty (ten czas zależy od typu sondy).

Przy wyborze elektrody (sondy) należy wziąć pod uwagę rozmiar sondy, ponieważ pomiary będą wykonywane w kropli.

19 Funkcja SAFE Sense

Istnieje możliwość zakupu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12 ze zintegrowanym systemem SAFE Sense.

Firma BCSI stworzyła ten system, aby zapewnić monitorowanie pH w zamkniętym środowisku (inkubatora) w celu pomiaru pH bez zakłócania optymalnych warunków, które są w nim utrzymywane.

Przeczytaj więcej o oprogramowaniu SAFE Sense w instrukcji obsługi SAFE Sense,

dostępnej na stronie: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Funkcje ekranu

Ekran służy jako interfejs użytkownika dla funkcji obejmujących zmiany zachodzące w czasie, funkcji rejestrowania danych, przeglądu alarmów i funkcji związanych z pomiarem pH. Interakcja z ekranem odbywa się poprzez pojedyncze kliknięcie na ekranie dotykowym.

Obecna wersja oprogramowania wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 to 1.26.0.0.

W wielokomorowym inkubatorze do IFV MIRI® TL12 linie robocze 1-6 zmienia się na wiersze 7-12 przy użyciu przycisku umieszczonego niedaleko ekranu. 2 zielone lampki wskazują, która linia aktualnie pracuje.

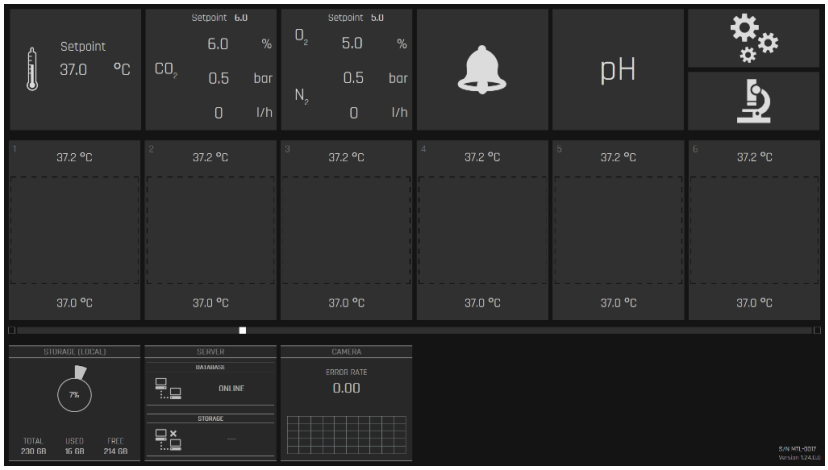
Rycina 20.1 Widok przedni wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 z zaznaczonym przyciskiem zmiany linii roboczych i wskaźnikiem

⚠ **Należy kontrolować i uniemożliwić nieuprawniony dostęp do laboratorium!**

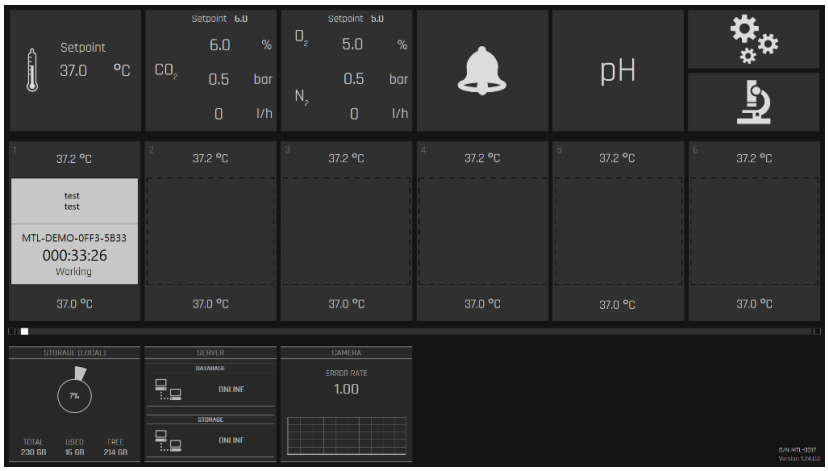
☞ **Obrazy interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 będą wykorzystywane jako przykłady dla wszystkich ustawień temperatury.**

20.1 Ekran główny

Ekran główny zawiera przegląd 6 komór, pokazując aktualną temperaturę na spodzie i pokrywy komór. Okrąg przedstawia stan rejestracji zmian zachodzących w czasie: aktywny lub nieaktywny. Jeżeli jest aktywny, na ekranie będzie wyświetlany licznik czasu.



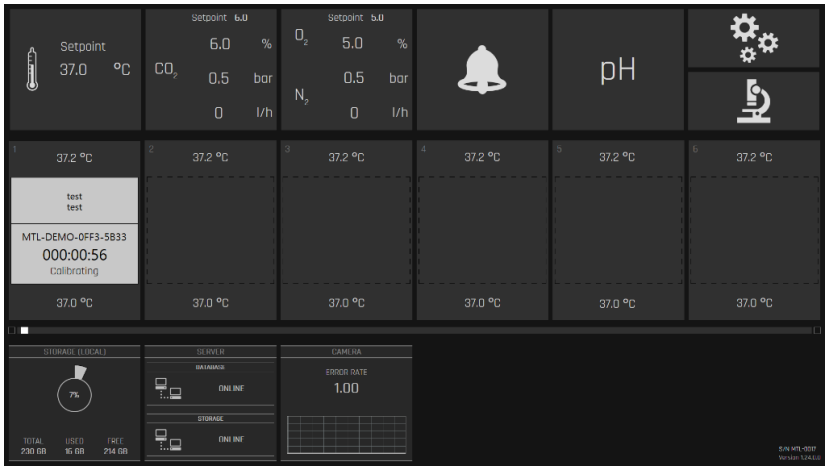
Rycina 20.2 Brak widoku aktywnej rejestracji zmian zachodzących w czasie



Rycina 20.3 Jeden aktywny widok rejestracji zmian zachodzących w czasie

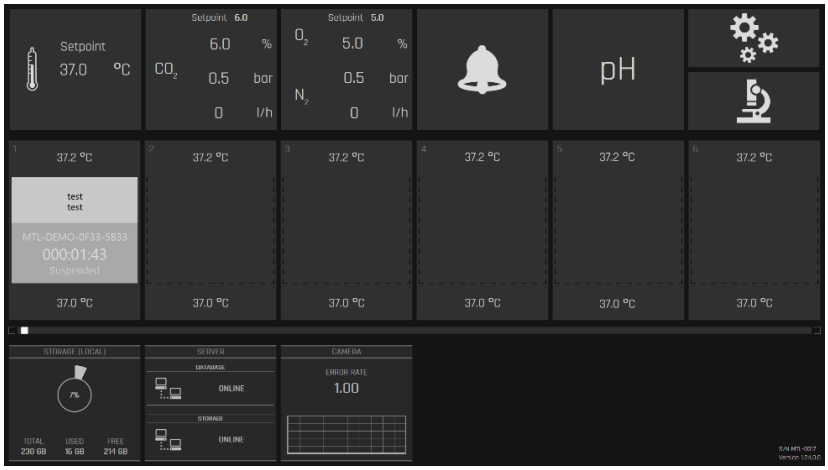
Kiedy rejestracja zmian zachodzących w czasie działa normalnie, na ekranie głównym pojawi się zielony wskaźnik stanu.

Kiedy wielokomorowe inkubatory Do IVF MIRI® TL6 odnajdą właściwe pozycje dołków, system wyświetli oznaczenie stanu wskazujące wykonywanie kalibracji („Calibrating”).



Rycina 20.4 Widok kalibracji funkcji rejestracji zmian zachodzących w czasie

Jeżeli rejestracja zmian zachodzących w czasie zostanie wstrzymana, system wskaże wstrzymanie funkcji („Suspended”)



Rycina 20.5 Widok wstrzymania funkcji rejestracji zmian zachodzących w czasie

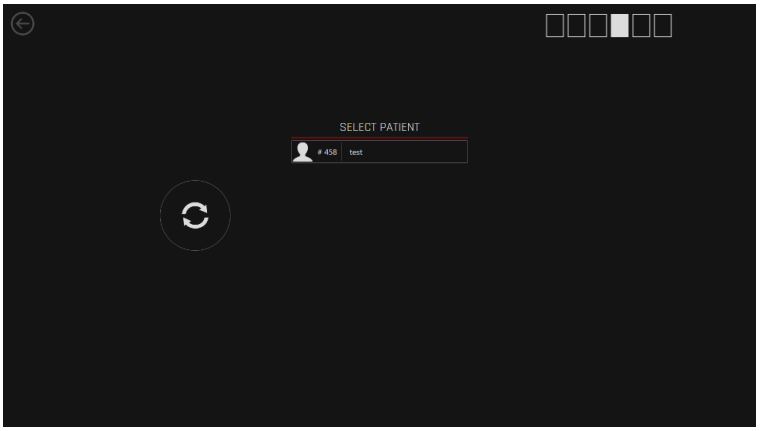
Rejestrację zmian zachodzących w czasie można wstrzymać, jeżeli, na przykład, szalka zostanie wyjęta w celu zmiany pożywki hodowlanej, obserwacji wzrokowej lub manipulacji na zarodku.

20.1.1 Rozpoczęcie rejestracji zmian zachodzących w czasie

Po naciśnięciu na okrąg pustej komory na ekranie głównym pojawi się okno dialogowe rejestracji zmian zachodzących w czasie. Na początku należy wybrać pacjenta z listy.

Pacjentów można tworzyć lub edytować wyłącznie w Przeglądarce (Viewer) wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z instrukcją obsługi Przeglądarki wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL. Aby dane pacjentów pojawiły się na liście, muszą zostać przypisane do wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12.

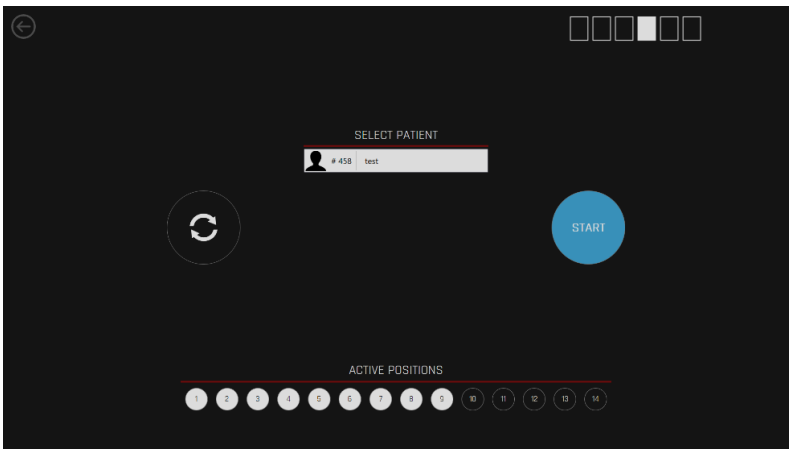
Naciśnij przycisk odświeżania („Refresh”), aby zaktualizować listę.



Rycina 20.6 Widok głównego okna wyboru pacjenta

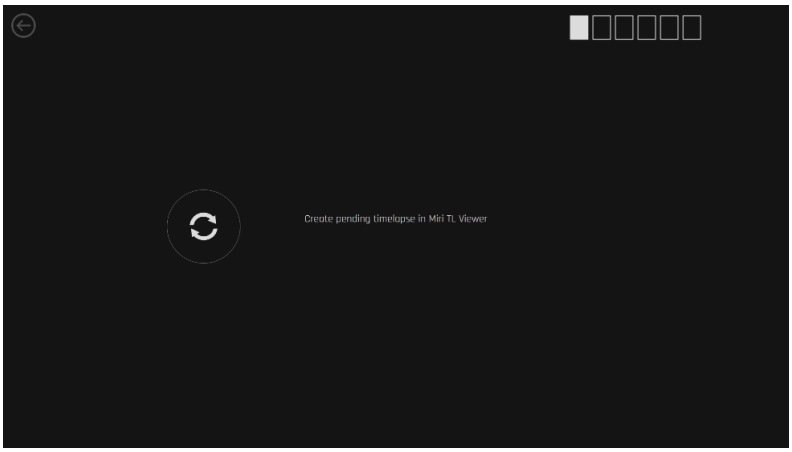
Sześć kwadratowych ikon w lewym górnym obszarze ekranu wskazuje numery komór.

Wybierz właściwego pacjenta z listy,



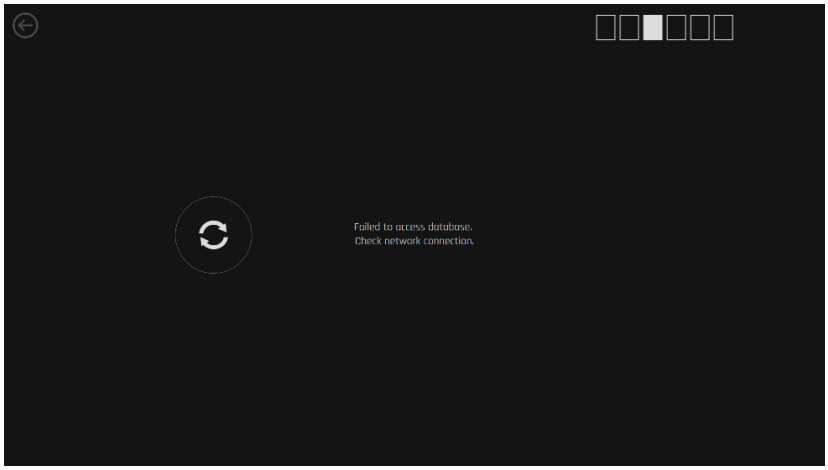
Rycina 20.7 Próbny widok wyboru pacjenta

Jeżeli z Przeglądarki wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 nie zostały przesłane dane żadnego pacjenta, pojawi się następujący ekran:



Rycina 20.8 Żaden pacjent nie został przesłany z Przeglądarki wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Jeżeli wymagane połączenie sieciowe zostanie przerwane, pojawi się następujący ekran:

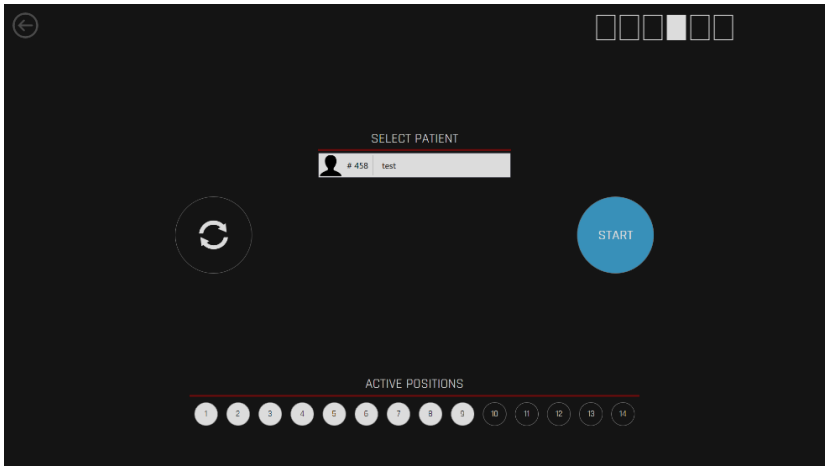


Rycina 20.9 Widok przerwania połączenia sieciowego

Po wybraniu właściwego pacjenta należy dokonać wyboru aktywnych pozycji w szalce CultureCoin® (dołków, w których zostaną umieszczone embriony). Pozycje 1–14 oznaczają 14 dołków w szalce CultureCoin®.

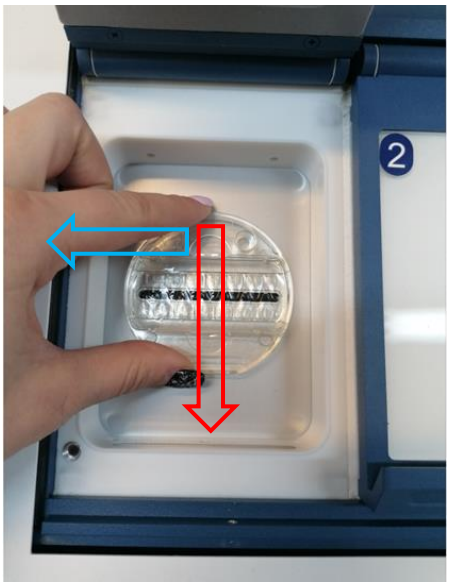
W procesie rejestracji zmian zachodzących w czasie zostaną uwzględnione wyłącznie wybrane pozycje w szalce CultureCoin®. Jakikolwiek błąd popełniony na tym etapie spowoduje fotografowanie pustego dołka i brak rejestracji zmian w dołku zawierającym zarodek.

Przyciski aktywnych pozycji można włączać/wyłączać, aż do uzyskania właściwego układu dołków. Następnie naciśnij przycisk rozpoczęcia rejestracji zmian zachodzących w czasie („Start time-lapse") – rozpocznie się proces automatycznej kalibracji. Na poniższym obrazie pozycje 1–9 zostały wybrane jako aktywne.



Rycina 20.10 Pozycje 1–9 wybrane jako aktywne

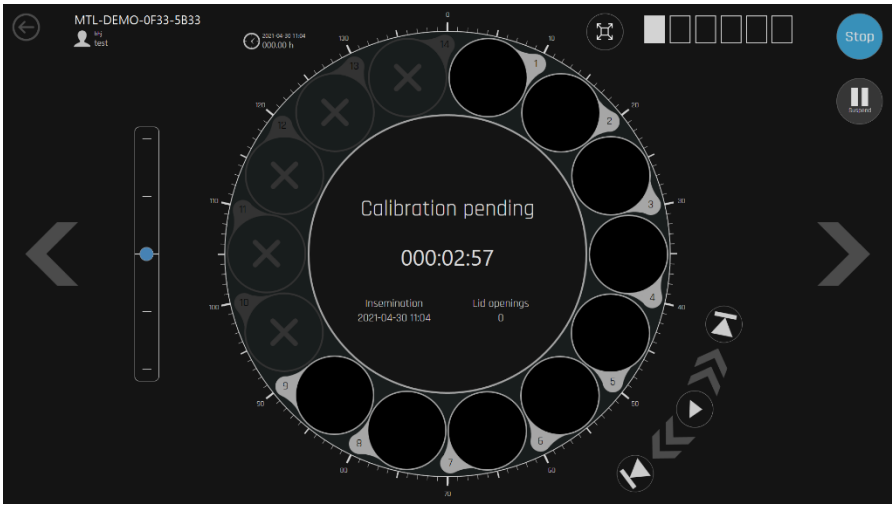
Przed rozpoczęciem rejestracji zmian zachodzących w czasie konieczne jest właściwe umieszczenie szalki CultureCoin® w komorze. Aby zapewnić właściwą pozycję szalki CultureCoin® (w której aparat będzie w stanie zidentyfikować wszystkie dołki), umieść szalkę CultureCoin® na swoim miejscu i zabezpiecz jej pozycję, popychając ją w dół i do siebie, a następnie do lewego brzegu.



Rycina 20.11 Umieszczanie szalki CultureCoin® w komorze

Naciśnij przycisk rozpoczęcia rejestracji zmian zachodzących w czasie („Start time-lapse"). Rozpocznie się kalibracja rejestracji zmian zachodzących w czasie.

20.1.2 Proces kalibracji

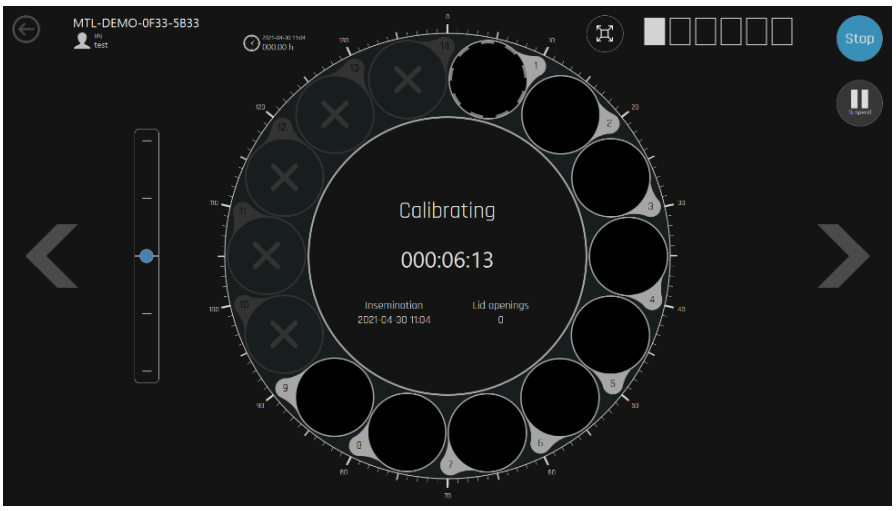


Rycina 20.12 Próbny widok kalibracji pacjenta

Najpierw na ekranie wyświetlony zostanie widok komory i komunikat o trwającej kalibracji („Calibration pending"). Załóżmy, że szalka CultureCoin® jest właściwie umieszczona w komorze, a zarodki znajdują się w środkowej części przeznaczonego na

nie obszaru (więcej informacji znajduje się w sekcji 21 „CultureCoin®” poniżej). W tym przypadku wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 powinny automatycznie ustalić ich pozycje.

Podczas procesu kalibracji, w środkowym obszarze pojawi się wskazanie aktywnego procesu kalibracji.



Rycina 20.13 Wskazanie aktywnego procesu automatycznej kalibracji

Po automatycznej kalibracji należy zwrócić uwagę czy wszystkie dołki zostały właściwie wykryte. Kalibrację ręczną określonego dołka należy wykonać w trybie LiveView, jeżeli nie wszystkie pozycje zostały właściwie wykryte/zogniskowane, a niektóre dołki są oznaczone kolorem czerwonym/żółtym/fioletowym (patrz sekcja 20.1.5).

Rycina 20.14 Przykład nieudanej kalibracji automatycznej

Dołek oznaczony kolorem czerwonym (niewykryty) oznacza, że aparat nie był w stanie właściwie go wykryć.

Dołek oznaczony kolorem żółtym (interpolowany) oznacza, że dane kalibracji pozycji zostały obliczone na podstawie informacji kalibracyjnych zebranych wokół dokładnej pozycji. Na przykład, jeżeli dołki 1 i 3 zostały skalibrowane, w celu dokonania kalibracji dołka 2 została przyjęta średnia Z (ostrość) z dołków 1 i 3.

Dołek oznaczony kolorem fioletowym (rozbieżność obrazów) oznacza, że po porównaniu dwóch ostatnich obrazów system wykrył rozbieżność obrazów. Ten komunikat może się pojawić, jeżeli zarodek przemieścił się bardziej niż zwykle lub w wybranym dołku powstał pęcherzyk powietrza.

20.1.3 Widok komory

Widok komory przedstawia szczegółowe informacje dla wybranej komory. Jeżeli komora posiada aktywny proces rejestracji zmian zachodzących w czasie, widok komory pokaże tę aktywność.

Czternaście okręgów w widoku „rewolwerowym" przedstawia 14 dołków szalki CultureCoin®. Są ułożone w ten sposób (a nie w układzie liniowym, jak na fizycznej szalce), aby łatwiej było ocenić obraz jednym spojrzeniem.

Rycina 20.15 14 dołków w wybranej komorze

Linia czasu wokół dużego okręgu pokazuje upływ czasu.

Przyciski odtwarzacza wideo są umieszczone w prawym dolnym obszarze dużego okręgu. Pomagają w nawigacji w tył i w przód po wygenerowanym filmie zawierającym zarejestrowane zmiany zachodzące w czasie. W centralnej części okręgu znajdują się informacje o stanie wskazujące liczbę procesów rejestracji zmian zachodzących w czasie, imię pacjenta, czas zapłodnienia, otwarcia pokrywy i upływ czasu. Numery komór można zobaczyć w kwadratowych polach w lewym górnym rogu.

Trzy przyciski po prawej pozwalają użytkownikowi zatrzymać rejestrację zmian zachodzących w czasie, wstrzymać proces lub ponownie uruchomić procedurę kalibracji.

Rejestrację zmian zachodzących w czasie można wstrzymać w przypadku potrzeby wyjęcia szalki w celu zmiany pożywki hodowlanej lub przeprowadzenia wzrokowej oceny przy użyciu mikroskopu. Kiedy szalka zostanie włożona z powrotem, można wznowić rejestrację zmian zachodzących w czasie, aby uzyskać wynik końcowy w postaci jednego ciągłego filmu. Wznowienie rejestracji zmian zachodzących w czasie zainicjuje automatyczną kalibrację, ponieważ wyjęcie szalki może spowodować zmianę parametrów.

W przypadku naciśnięcia przycisku stop, wyświetlone zostanie okno dialogowe potwierdzenia.

Rycina 20.16 Widok potwierdzenia trybu uśpienia

Po lewej stronie dużego okręgu znajdują się płaszczyzny ogniskowej. Stukając w nie, można przesuwać płaszczyzny ogniskowej w górę i w dół. Niebieska kropka wskazuje obecnie wyświetlany poziom. Płaszczyzny ogniskowej zmienią się o tyle samo na wszystkich obrazach.

Kiedy system pokazuje symbol uśpienia („Sleeping”), oznacza to, że system aparatu generuje obrazy innej pozycji. Ponieważ w urządzeniu znajduje się tylko jeden aparat, musi się on przemieszczać, aby generować obrazy każdej pozycji.

Możliwe jest zmaksymalizowanie widoku jednej pozycji z aktywnym rejestrowaniem zmian zachodzących w czasie. Po kliknięciu na mały obrazek embrionu w centrum okręgu pojawi się jego duża wersja. Widok można ponownie zminimalizować w ten sam sposób, tzn. poprzez kliknięcie na duży obraz. Zmaksymalizowany obraz zmian następujących w czasie przestawiono poniżej.

Rycina 20.17 Zmaksymalizowany widok pozycji z aktywną rejestracją zmian zachodzących w czasie

Nawigacja po 6 komorach jest możliwa przy użyciu klawiszy strzałek w LEWO i w PRAWO. Wzięta w kółko strzałka w lewo znajdująca się w lewym górnym rogu pozwala na powrót do ekranu głównego.

Jeżeli w komorze nie jest aktywny proces rejestrowania zmian zachodzących w czasie, ekran wskaże, że komora jest pusta.

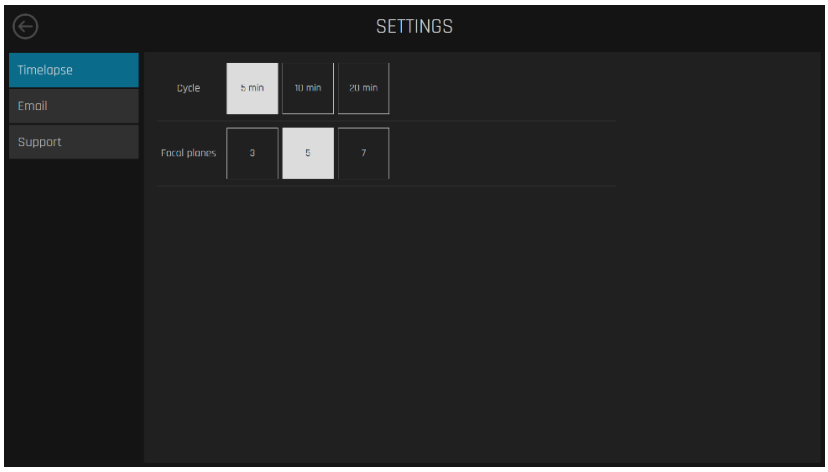
Rycina 20.18 Widok pustej komory bez rejestracji zmian zachodzących w czasie

20.1.4 Ustawienia

Naciśnięcie przycisku ustawień („Settings”) na ekranie głównym otworzy okno, w którym można ustawić liczbę płaszczyzn ogniskowej i odstęp czasu pomiędzy kolejnymi zdjęciami (czas cyklu).

Domyślnie, czas cyklu można ustawić w odstępach wynoszących 5, 10 lub 20 minut. Liczbę płaszczyzn ogniskowej można ustawić na 3, 5 lub 7.

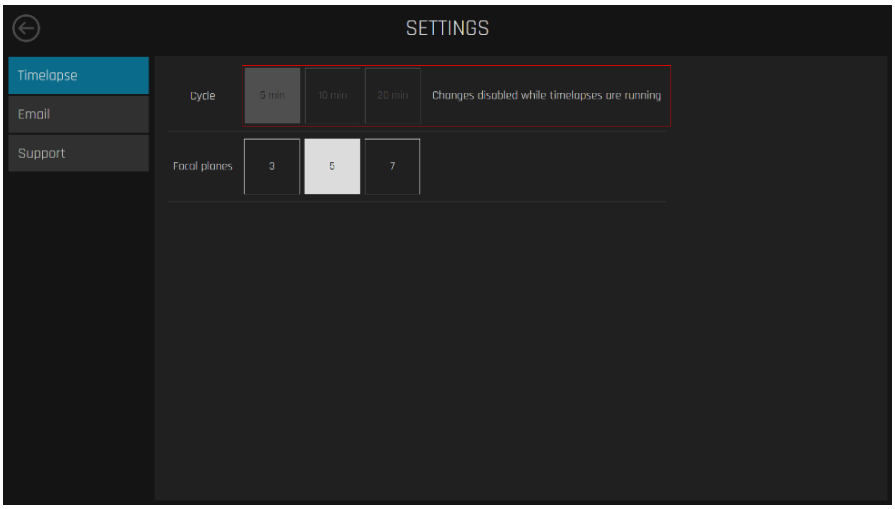
Należy pamiętać, że 7 płaszczyzn ogniskowej i czas cyklu wynoszący 5 minut spowoduje powstanie pliku rejestracji zmian zachodzących w czasie o dużym rozmiarze.



Rycina 20.19 Ekran ustawień cyklu i płaszczyzn ogniskowej

Naciskaj przyciski odpowiadające pożądanym wyborom.

Czasów cyklu nie można ustawić po rozpoczęciu rejestracji zmian zachodzących w czasie. W celu dostosowania czasu cyklu należy zakończyć wszystkie procesy rejestracji zmian zachodzących w czasie.



Rycina 20.20 Możliwość dokonywania zmian ustawień jest zablokowana podczas trwania procesów rejestracji zmian zachodzących w czasie

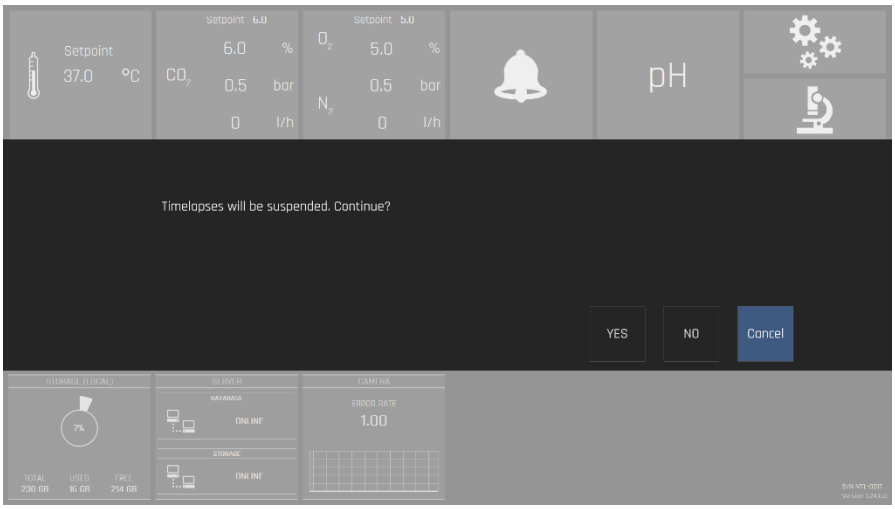
20.1.5 Ręczna kalibracja pozycji dołków

Jeśli proces automatycznej kalibracji zakończy się niepowodzeniem, można skorzystać z trybu LiveView w celu dokonania ustawień i kalibracji ręcznie.

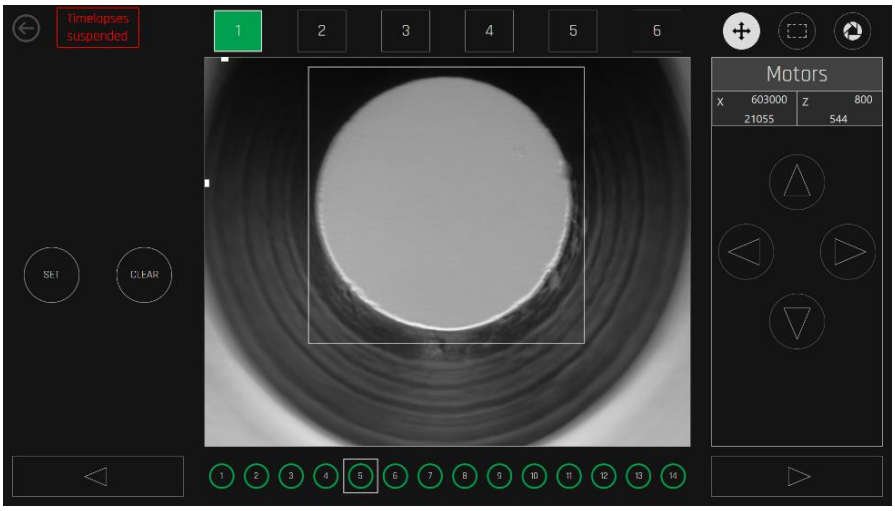
Najpierw spróbuj dostosować pozycję szalki CultureCoin®, a następnie ponownie uruchom kalibrację automatyczną.

Automatyczne wyszukiwanie właściwego dołka jest podatne na błędy, kiedy embrion znajduje się z boku dołka. Konieczne jest dokładne umieszczenie zarodków w centralnej części dołka.

Ponieważ funkcja LiveView przypisze system aparatu do konkretnej pozycji, wszelkie trwające procesy rejestracji zmian zachodzących w czasie zostaną wstrzymane. Jeżeli trwa jakiś proces rejestracji zmian zachodzących w czasie, to pojawi się okno dialogowe potwierdzenia.



Rycina 20.21 Widok okna dialogowego potwierdzenia



Rycina 20.22 Widok wstrzymania funkcji rejestracji zmian zachodzących w czasie

Czarne tło oznacza, że żaden proces rejestracji zmian zachodzących w czasie nie jest aktywny w komorze. Zielone tło oznacza, że proces rejestracji zmian zachodzących w

czasie jest aktywny i działa prawidłowo. Czerwone tło oznacza, że dla niektórych pozycji kalibracja zakończyła się niepomyślnie.

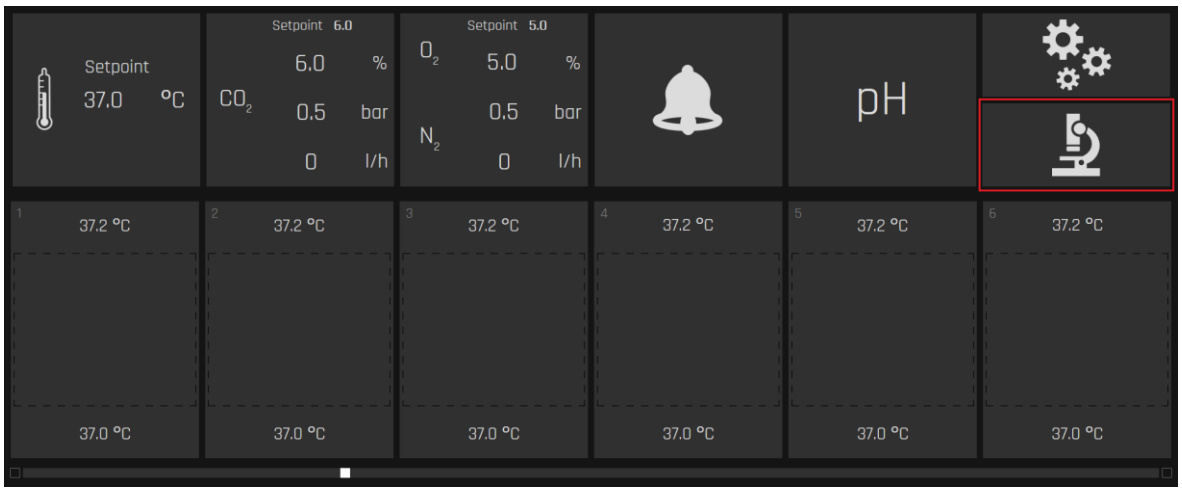
Po wybraniu komory z aktywnym procesem rejestracji zmian zachodzących w czasie, na dole ekranu zostanie wyświetlonych 14 pozycji szalki.

Białe tło pozycji oznacza, że nie została ona jeszcze skalibrowana. Czarne tło wskazuje, że pozycja nie jest aktywna (nie była wybrana w momencie rozpoczęcia rejestracji zmian zachodzących w czasie). Zielony lub czerwony kolor oznacza, że pozycja jest aktywna i została, lub nie została, prawidłowo skalibrowana.

Można nawigować pomiędzy komorami i 14 pozycjami. System wskaże takie ruchy.

Przyciski w prawym górnym rogu oferują wybór sterowania napędem, narzędzia wyboru pola i czasu ekspozycji.

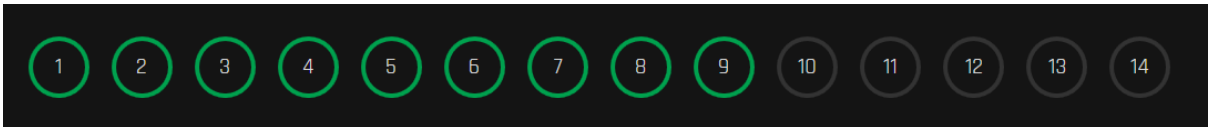
Przejdź do trybu LiveView poprzez naciśnięcie przycisku mikroskopu oznaczonego na czerwono na ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12.



Rycina 20.23 Przycisk trybu LiveView na ekranie głównym wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12

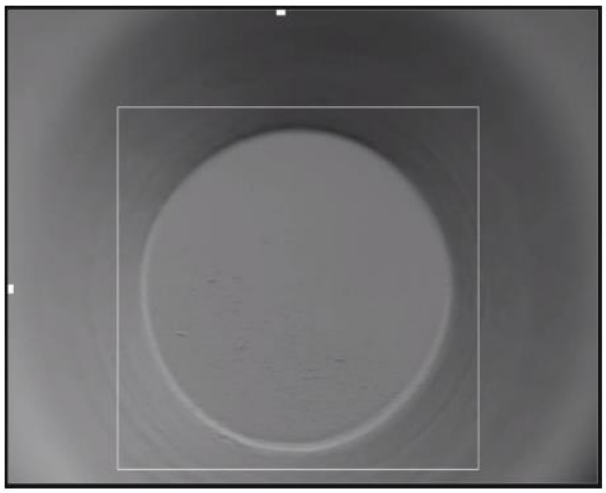
W trybie LiveView wybierz wymaganą komorę na pasku komór powyżej i wymaganą pozycję na pasku poniżej na ekranie głównym.

Rycina 20.24 Pasek komór w trybie LiveView

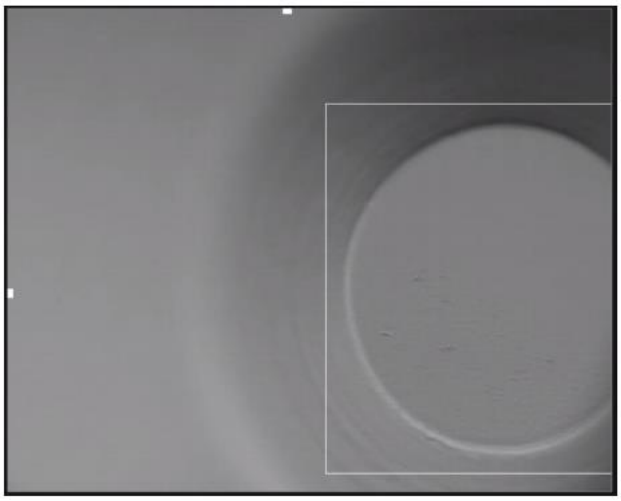


Rycina 20.25 Pasek pozycji w trybie LiveView

Po wybraniu pozycji wymagającej skalibrowania proszę się upewnić, że dołek znajduje się w środku ekranu widoku aparatu w osi X.

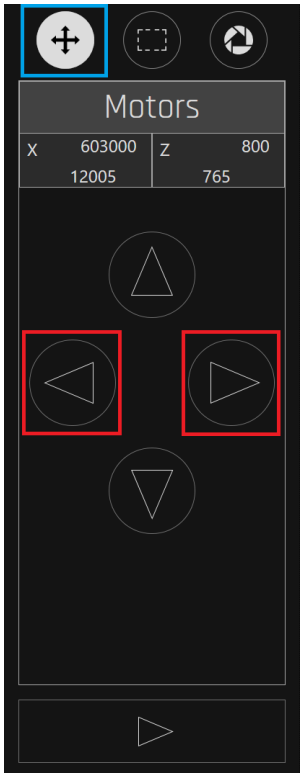


Rycina 20.26 Przykład właściwej pozycji dołka na ekranie widoku aparatu



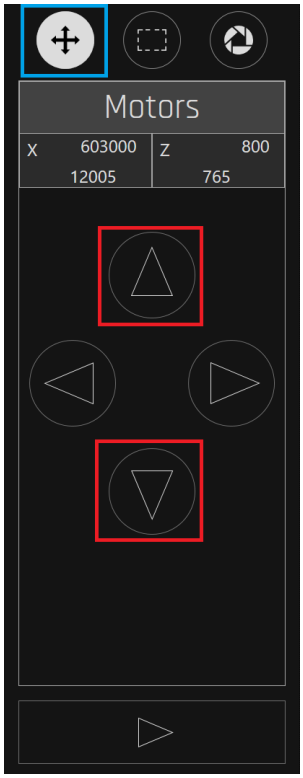
Rycina 20.27 Przykład niewłaściwej pozycji dołka na ekranie widoku aparatu

Jeżeli to konieczne, dostosuj pozycję w osi X przy użyciu strzałek w LEWO lub/oraz w PRAWO pod ikoną napędu („Motor") (znajdującą się w prawym górnym rogu ekranu).



Rycina 20.28 Sposób dostosowywania pozycji dołka w osi X

Upewnij się, że dołek/zarodek jest dobrze zogniskowany (ma dobrą ostrość). Jeżeli to konieczne, dostosuj pozycję w osi przy użyciu strzałek w GORĘ lub/oraz w DÓŁ pod ikoną napędu („Motor") (znajdującą się w prawym górnym rogu ekranu).



Rycina 20.29 Sposób dostosowywania pozycji dołka w osi Z

Upewnij się, że dołek znajduje się wewnątrz wyznaczonych granic pola, jak pokazano poniżej.

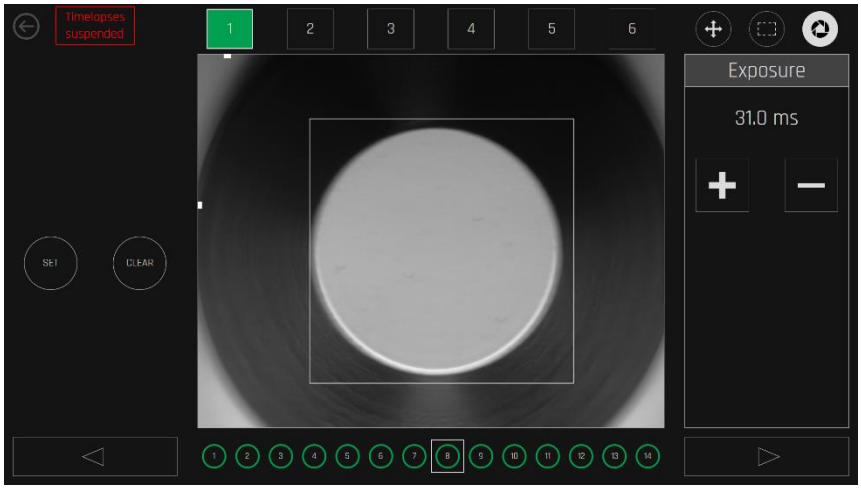
Rycina 20.30 Pozycja dołka wewnątrz wyznaczonych granic pola

⚠ **Jeżeli pozycja dołka jest poza wyznaczonymi granicami pola, zarejestrowane obrazy mogą być źle wykadrowane. To może spowodować błąd systemu, a zdjęcia dołka nie zostaną wykonane.**

Nieaktywną pozycję można aktywować, naciskając przycisk ustawiania („SET”) („oś X”, „oś Z” i granice pola muszą zostać ustawione, jak podano powyżej). Pozycję aktywną można zdezaktywować, naciskając przycisk „CLEAR” (Wyczyść).

Kiedy pozycja jest aktywowana, pojawi się w komorze (widok rejestracji zmian zachodzących w czasie). Kiedy pozycja jest zdezaktywowana, pojawi się w komorze (widok rejestracji zmian zachodzących w czasie). Wszelkie wykonane wcześniej zdjęcia pozostaną w pamięci, ale nowe nie będą wykonywane.

Kontrolę ekspozycji można ustawić zgodnie ze zmianami warunków oświetlenia.

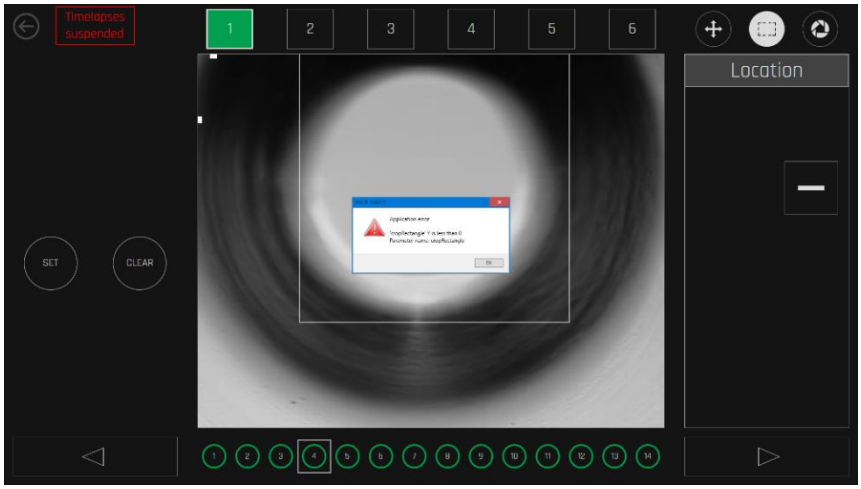


Rycina 20.31 Widok ekranu kontroli ekspozycji

Po znalezieniu właściwej pozycji i pożądanej ostrości oraz naciśnięciu przycisku ustawiania, system potwierdzi kalibrację użytkownika.

Rycina 20.32 Widok prawidłowych ustawień dołka

⚠ **Manualne obejście funkcji automatycznych systemu należy przeprowadzić tylko w przypadkach, w których system wielokrotnie nie jest w stanie przeprowadzić właściwej kalibracji. Ponieważ użytkownik samodzielnie steruje napędami w trybie LiveView, możliwe jest przemieszczenie napędów poza zakres działania i uruchomienie się mechanicznych ograniczników.**

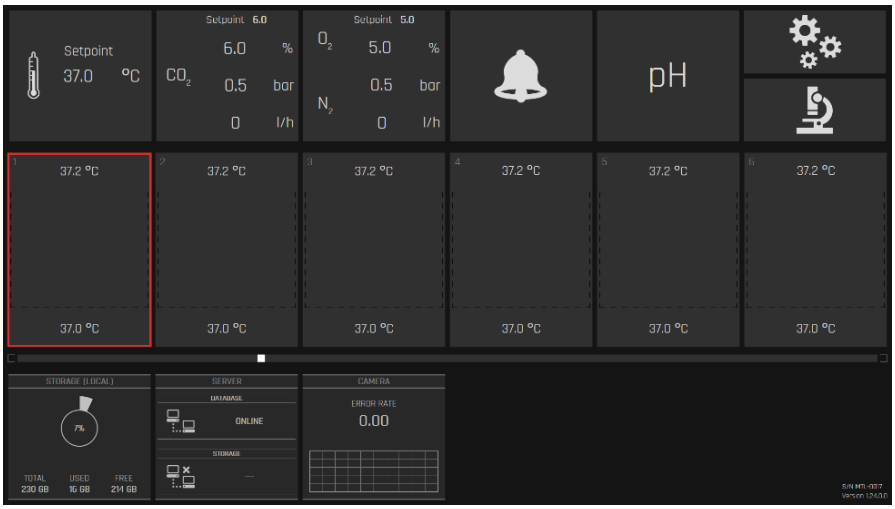


Rycina 20.33 Alarm ogranicznika

Alarmy ogranicznika są wyświetlane w postaci czerwonych poziomych oznaczeń na górze lub na dole obrazu. Na powyższym obrazie został aktywowany górny ogranicznik dla „Z".

20.1.6 Alarmy

Alarmy dotyczące otwarcia pokrywy, stanu CO_2/O_2, połączenia sieciowego, stan zasilania PC i HDD są przedstawione na ekranie głównym.

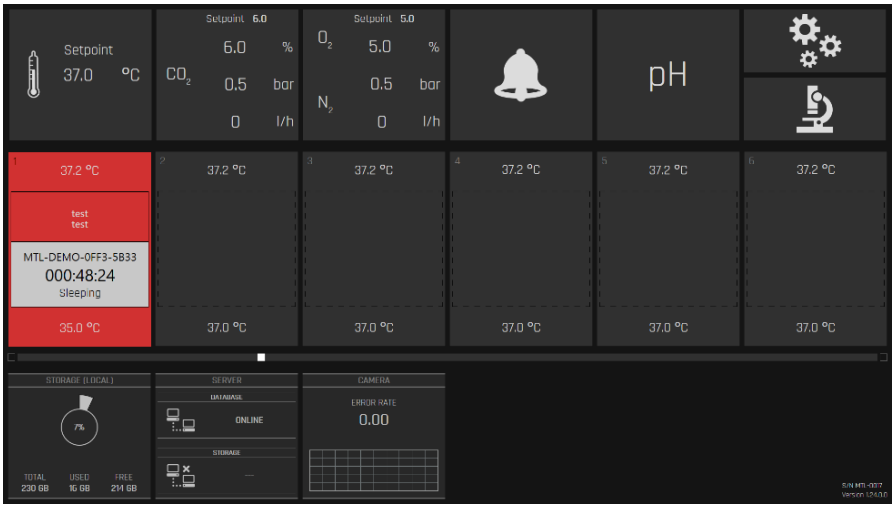


Rycina 20.34 Widok alarmu otwarcia pokrywy

Alarm można skasować, dotykając danego obszaru – nastąpi przeniesienie do widoku komory. Następnie można zakończyć lub wstrzymać rejestrację zmian zachodzących w czasie, dokonać ponownej kalibracji albo po prostu potwierdzić, że pacjent ciągle pozostaje na swoim miejscu.

Rycina 20.35 Widok komory po otwarciu pokrywy

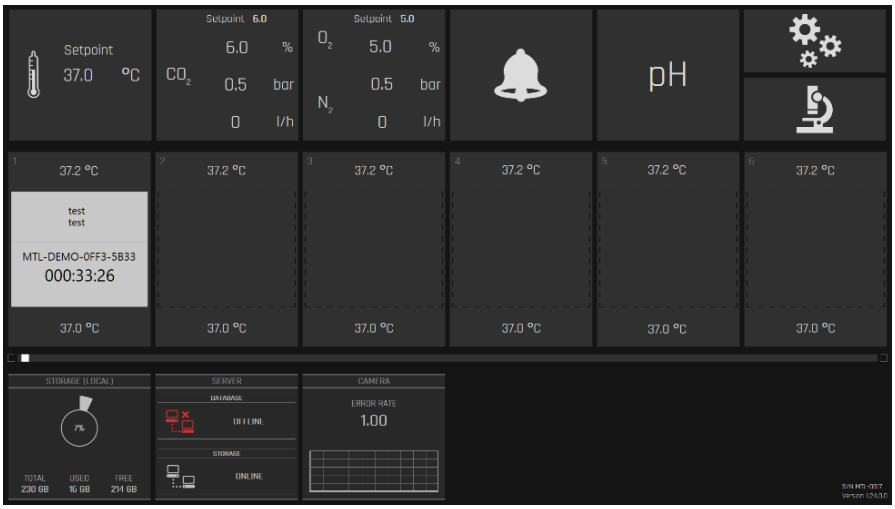
⚠ **System będzie kontynuował generowanie obrazów rejestracji zmian zachodzących w czasie po otwarciu pokrywy. Załóżmy, że użytkownik zmienił szalkę i wprowadził innego pacjenta bez prawidłowego zakończenia poprzedniego procesu i przed uruchomieniem procesu dla nowego pacjenta. W takim przypadku, końcowy film z zarejestrowanymi zmianami zachodzącymi w czasie będzie zawierał obrazy dla dwóch różnych pacjentów.**



Rycina 20.36 Widok ekranu alarmu temperatury

⚠ **Natychmiast wyjmij szalkę, jeżeli temperatura staje się niebezpieczna dla zarodka. Komory są od siebie całkowicie odseparowane, aby szalkę można było bezpiecznie przenieść do innej pozycji w komorze, w której temperatura jest stabilna. Należy pamiętać, aby zakończyć poprzedni proces rejestracji zmian zachodzących w czasie i rozpocząć nowy w zmienionej pozycji.**

Utrata połączenia z serwerem jest wskazywana na dole ekranu. Rejestracja zmian zachodzących w czasie będzie kontynuowana w lokalnym systemie zapisywania danych tak długo, jak wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 będą posiadać dostępne miejsce pamięci. Po odzyskaniu połączenia i jego właściwego działania system będzie automatycznie przesyłał dane.

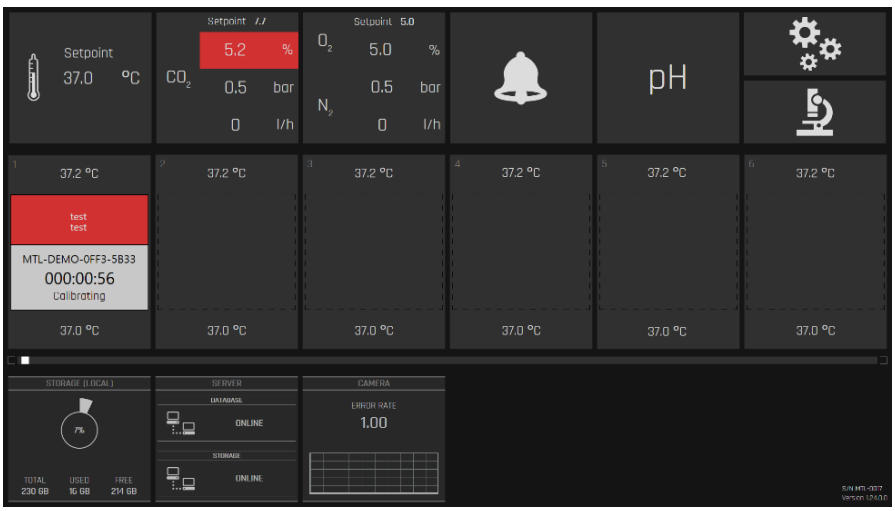


Rycina 20.37 Widok alarmu utraty połączenia z serwerem

Kiedy nie ma połączenia z serwerem, niemożliwe jest rozpoczęcie nowego procesu rejestracji zmian zachodzących w czasie, a pacjentów nie można przypisywać do urządzenia.

Wszystkie funkcje inkubacji posiadają alarmy poziomu oznaczane na ekranie w postaci wyświetlania właściwego przycisku na czerwono. Wszystkie alarmy można obejrzeć w widoku alarmów, który wyświetla historię alarmów.

Widok alarmu stężenia CO_2 przedstawiono na poniższym obrazie:



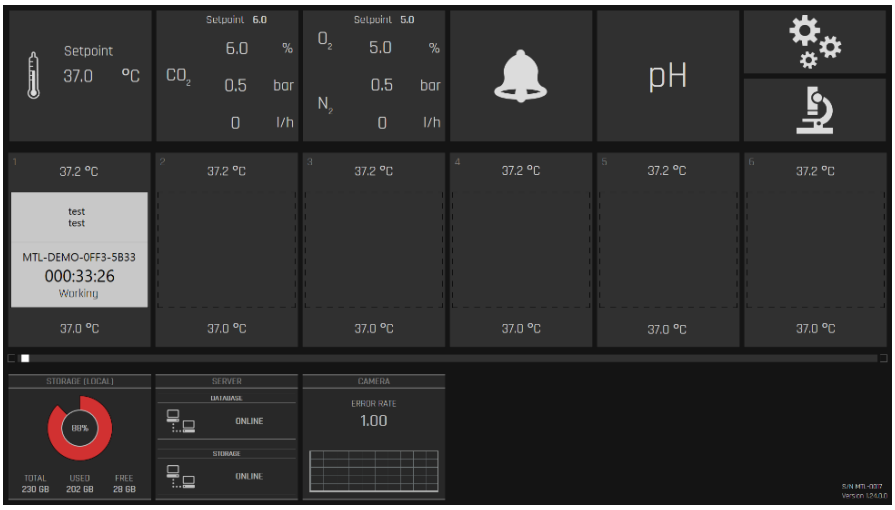
Rycina 20.38 Widok alarmu stężenia CO_2

Widok alarmu stężenia CO_2 przedstawiono na poniższym obrazie:

Rycina 20.39 Widok alarmu ciśnienia CO_2

Alarmy O_2 są wyświetlane w ten sam sposób – tuż poniżej O_2 dla poziomu i N_2 dla ciśnienia.

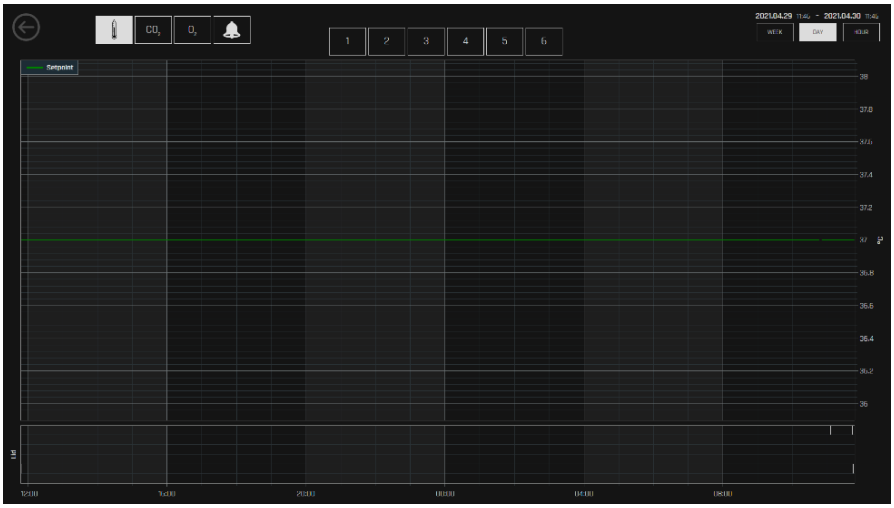
Widok alarmu pamięci w przypadku zapełnienia HDD (konieczność przesyłania danych na dysk zewnętrzny lub połączenia z serwerem) przedstawiono na poniższym obrazie:



Rycina 20.40 Widok alarmu pamięci w przypadku zapełnienia HDD

20.1.7 Widok temperatury podczas rejestracji danych

Naciśnięcie przycisku temperatury zmieni widok na wykres danych temperatury.



Rycina 20.41 Widok wykresu danych temperatury

Widok historii daje dostęp do wykresów danych temperatury. Można włączać/wyłączać wykresy dla komór 1-6 w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 i wykresy dla komór 1-12 w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 poprzez naciśnięcie odpowiedniego numeru znajdującego się w kółku.

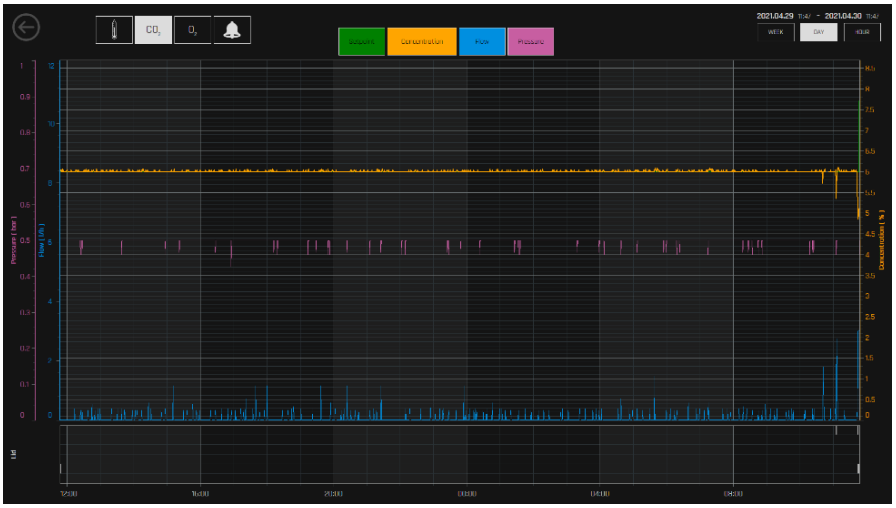
Przyciski okresu czasu „Hour" (godzina), „Day" (dzień) i „Week" (tydzień) umożliwiają zmianę wyświetlanego okresu.

Można powiększyć określony obszar, przesuwając po nim palcem. Powiększenie można zmieniać skokowo. Aby powrócić do oryginalnego rozmiaru trzeba wcisnąć przycisk „Reset".

20.1.8 Widok CO_2 podczas rejestracji danych

Po naciśnięciu przycisku „CO2" widok zmieni się na wykres danych CO_2.

Wykresy CO_2 „Setpoint" (ustawienie), „Concentration" (stężenie), „Flow" (przepływ) i „Pressure" (ciśnienie) można włączać/wyłączać, naciskając na nie w górnej części ekranu. Funkcje okresu i powiększania działają tak samo jak w widoku temperatury.

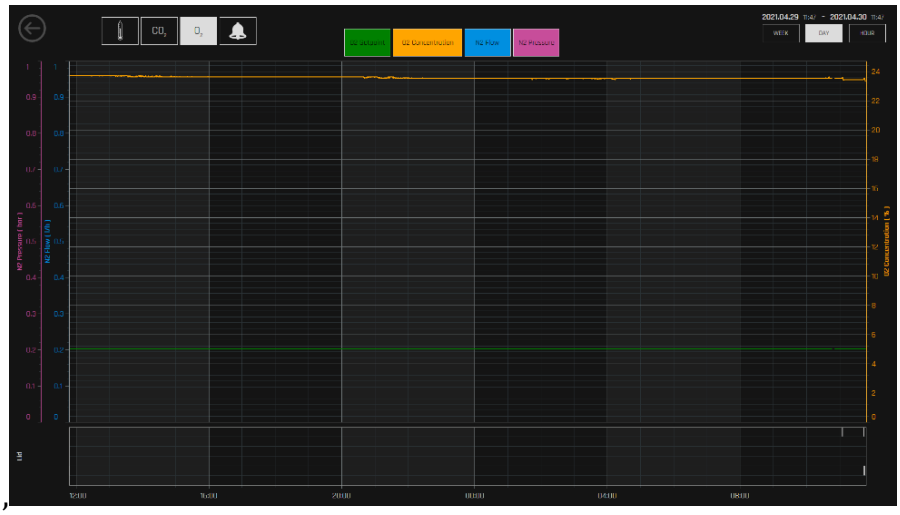


Rycina 20.42 Widok wykresu danych CO_2

20.1.9 Widok O_2 podczas rejestracji danych

Po naciśnięciu przycisku „O_2" widok zmieni się na wykres danych O_2.

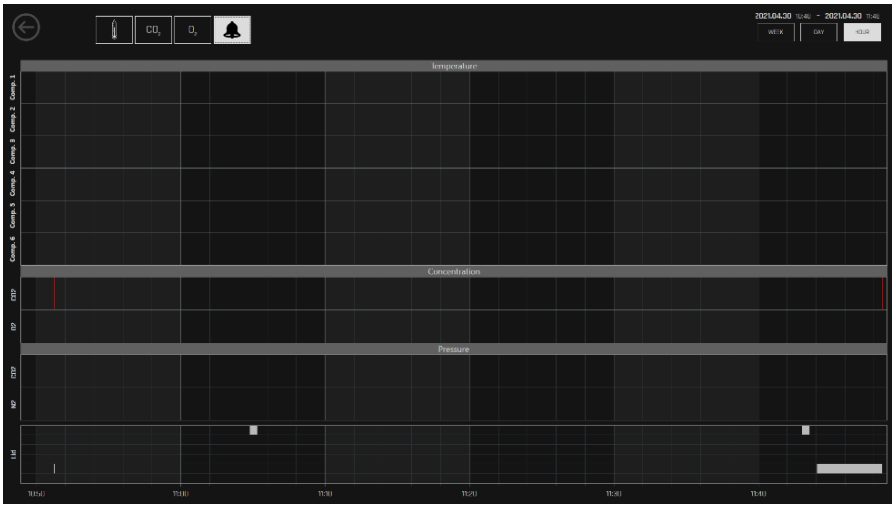
Wykresy O_2 „Setpoint" (ustawienie), „Concentration" (stężenie) i N_2 „Flow" (przepływ) i „Pressure" (ciśnienie) można włączać/wyłączać, naciskając na nie w górnej części ekranu. Funkcje okresu i powiększania działają tak samo jak w widoku temperatury.



Rycina 20.43 Widok wykresu danych O_2

20.1.10 Widok alarmów podczas rejestracji danych

Widok alarmów otwiera się po naciśnięciu symbolu dzwonka alarmowego. Widok alarmów pokazuje wszystkie parametry i stany alarmowe w postaci szybkiego przeglądu graficznego. Czerwona kostka symbolizuje jeden alarm – im dłużej trwa alarm, tym kostka staje się większa.



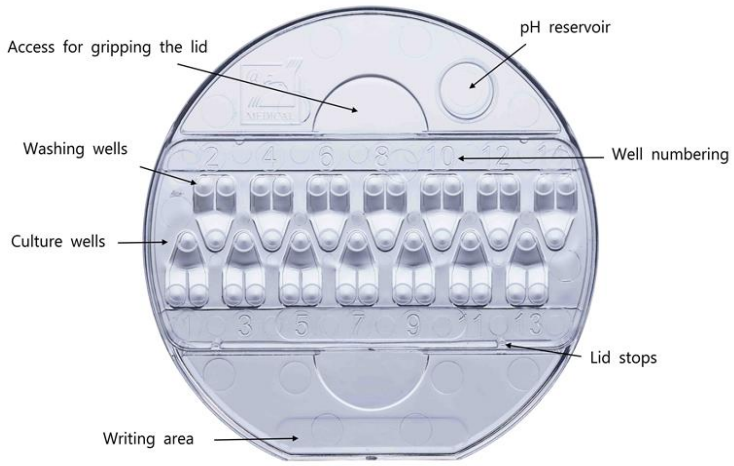
Rycina 20.44 Widok danych alarmów

Sekcja „Lid" (pokrywa) ma sześć wierszy w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6, natomiast w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 – 12. Każdy wiersz oznacza jedno otwarcie pokrywy określonej komory, licząc od góry. Białe kostki zależą od czasu otwarcia pokrywy – im dłużej pokrywa była otwarta, tym większa kostka.

21 CultureCoin®

Jedyną szalką wykorzystywaną w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jest CultureCoin®. Dno komór wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 ma kształt pasujący do konturów szalki. Istnieje tylko jeden sposób włożenia szalki do komory, ponieważ nie ma idealnie okrągłego kształtu i posiada płaski bok, który sprawia, że nie można jej umieścić w komorze w niewłaściwy sposób.

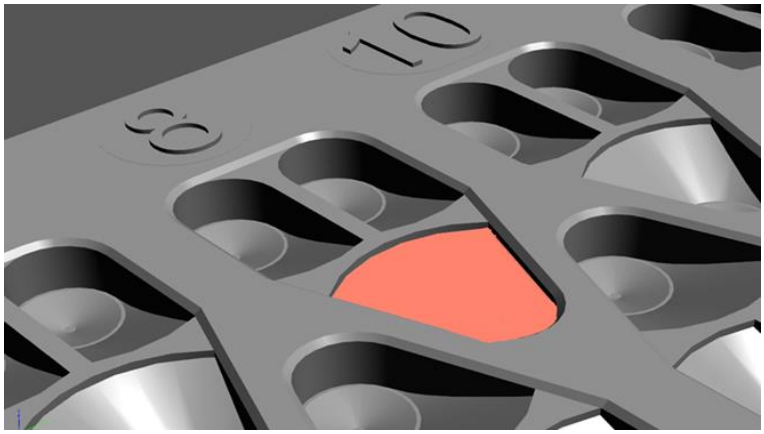
CultureCoin® to sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku klasy IIa.



Rycina 21.1 Szalka CultureCoin®

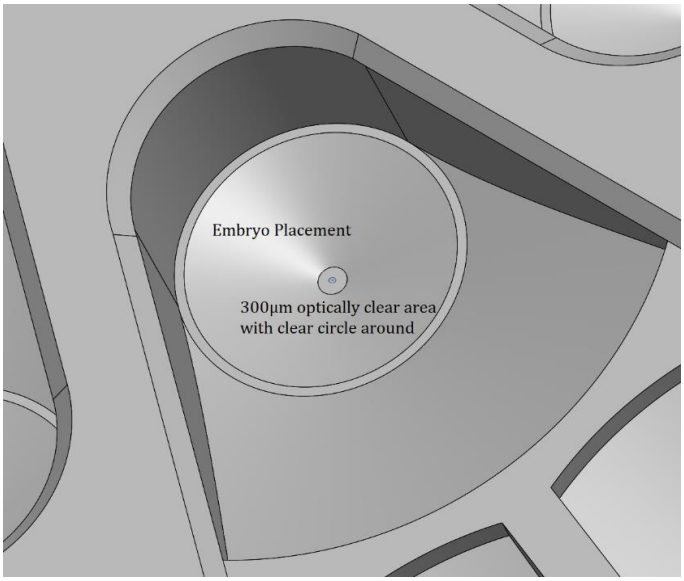
⚠ **Nigdy nie używaj powtórnie wyrobu jednorazowego użytku. Wyrobu nie można ponownie wyczyścić ani wysterylizować. Może dojść do groźnego skażenia.**

Szalka CultureCoin® zawiera 14 dołków do inkubacji i dwa dołki do płukania na jeden dołek hodowlany. Dołków do płukania można używać do przenoszenia embrionów lub w przypadku stosowania pożywek jednoetapowych.



Rycina 21.2 Dołki hodowlane szalki CultureCoin®

Każdy z 14 dołków jest wypełniony około 25 µl pożywki hodowlanej. Dołki do płukania także mogą być napełnione (około 23 µl), ale nie jest to wymagane. Zarodek umieszcza się na dnie obszaru hodowli.



Rycina 21.3 Szczegółowe przedstawienie umieszczenia zarodka w 300 µm przezroczystym obszarze

☞ **Proces lokalizowania właściwego dołka jest podatny na błędy. Kiedy zarodek jest umieszczony przy brzegu dołka, dotyka go. Uważne umieszczanie zarodków pośrodku dołka pozwala uniknąć tego problemu.**

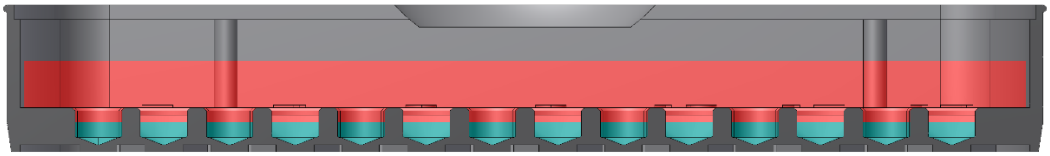
Proces identyfikacji jest łatwy, ponieważ dołki są ponumerowane.

Postępowanie z odżywką i zarodkiem jest ergonomicznie zoptymalizowane, ponieważ możliwe jest ustawienie pipety pod kątem podczas ładowania dołka.

Pęcherzyki powietrza w pożywce można łatwo usunąć, przesuwając je ku górze końcówką pipety. Pęcherzyki powietrza w pożywce powodują przesuwanie zarodka z właściwej pozycji, co skutkuje niepowodzeniem generowania obrazów z rejestracji zmian zachodzących w czasie. Zwykle kiedy obecne są pęcherzyki powietrza, na obrazach widoczna jest przesuwająca się czarna chmura, która może nawet przesłaniać cały obraz.

Oznacz pokrywę i szalkę nazwiskiem pacjenta i unikalnym identyfikatorem. Można pisać bezpośrednio na szalce lub przykleić etykietę.

Po napełnieniu pożywką hodowlaną dołki hodowlane muszą zostać pokryte rozlewającym się olejem tworzącym jednolitą warstwę. Nie można prowadzić otwartej hodowli (z pożywką hodowlaną niepokrytą olejem).



Rycina 21.4 Dołki hodowlane są pokryte warstwą oleju mineralnego, a pokrywa jest zamknięta

Dużego zbiornika znajdującego się poza obszarem hodowli można użyć do walidacji pH (patrz Rycina 21.1). Zbiornik można zamknąć przepuszczalną dla gazu sylikonową zatyczką, która uniemożliwi parowanie. Dzięki temu nie będzie potrzebna warstwa oleju, która i tak powodowałaby problemy w przypadku większości sond pH podczas pomiaru pH. Napełnij zbiornik i zmierz pH, korzystając z połączenia sondy i systemu pomiaru pH wbudowanego w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL TL6 i MIRI® TL12.

22 Przeglądarka (Viewer) wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL

Przeglądarka wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL oraz serwer to system oprogramowania graficznego obsługiwany dotykiem stosowany do przechowywania obrazów z rejestracji zmian zachodzących w czasie i ich obróbki.

Aktualna wersja oprogramowania MIRI® TL Viewer to 1.21.0.0.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania Przeglądarki wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL

⚠ **Należy kontrolować i uniemożliwić nieuprawniony dostęp do laboratorium!**

23 Instrukcje czyszczenia

23.1 Kwestie dotyczące sterylnego wyrobu

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nie są wyrobami sterylnymi. Nie są dostarczane w stanie sterylnym i nie można ich utrzymać w stanie sterylnym podczas użytkowania.

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

Cechy konstrukcyjne mające na celu zapewnienie czystości obejmują:

- System cyrkulacji powietrza.
- Filtr HEPA nieustannie oczyszczający wpływający gaz.
- Filtr HEPA/LZO, który stale oczyszcza powietrze wewnątrz systemu.
- Komora z uszczelnionymi brzegami, które można czyścić.
- Zastosowanie części aluminiowych i PET, które dobrze znoszą czyszczenie.

23.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta

☞ **Zawsze dokonuj lokalnej walidacji procedur czyszczenia; aby uzyskać więcej wskazówek, skontaktuj się z producentem lub dystrybutorem.**

W rutynowym korzystaniu i konserwacji urządzenia zalecana jest okresowa procedura czyszczenia. Połączenie okresowych procedur czyszczenia i dezynfekcji jest zalecane w przypadku problemów związanych z takimi zdarzeniami jak rozlanie pożywki, widoczne nagromadzenie brudu i/lub inne objawy wskazujące na obecność zanieczyszczeń. Zalecane jest również czyszczenie i dezynfekcja wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 po każdym rozlaniu pożywki.

Okresowe czyszczenie urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Do skutecznego czyszczenia urządzenia niezbędne jest noszenie rękawiczek i używanie właściwej techniki postępowania.

1. Zaleca się czyszczenie urządzenia 70% wodnym roztworem alkoholu izopropylowego. Zwilż sterylną ściereczkę i wyczyść wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie urządzenia, przecierając je.
2. Po wytarciu pozostaw pokrywy urządzenia otwarte na jakiś czas, aby wszystkie opary alkoholu wyparowały.
3. Na koniec przetrzyj powierzchnie urządzenia wodą oczyszczoną lub sterylną.
4. Sprawdź urządzenie – jeśli jest wizualnie czyste, można uznać, że jest gotowe do użycia.

Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz proces, zaczynając od kroku 1.

23.3 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta

Dezynfekcja urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Do skutecznej dezynfekcji urządzenia niezbędne jest noszenie rękawiczek i właściwa technika postępowania.
Postępuj według następującego schematu (ta procedura została zademonstrowana podczas szkolenia stanowiskowego, które stanowiło część protokołu instalacji):

1. Wyłącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przy użyciu przełącznika z tyłu urządzenia.
2. Otwórz pokrywy.
3. Użyj wymaganego środka dezynfekującego do dezynfekcji wewnętrznych powierzchni, wkładek grzewczych i szklanej płytki na pokrywie urządzenia. Środek dezynfekujący należy nakładać przy użyciu jałowych chusteczek.
4. Wytrzyj wszystkie wewnętrzne powierzchnie i górną część pokrywy co najmniej trzema chusteczkami. Powtarzaj tę czynność, aż chusteczki przestaną się odbarwiać.
5. Zmień rękawiczki, a po 10 minutach kontaktu środka dezynfekującego z powierzchnią spryskaj powierzchnie sterylną wodą i przetrzyj jałową chusteczką.
6. Sprawdź urządzenie – jeśli jest wizualnie czyste, można uznać, że jest gotowe do użycia. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, przejdź do kroku 3 i powtórz procedurę.
7. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przy użyciu przełącznika z tyłu urządzenia.

24 Nawilżanie

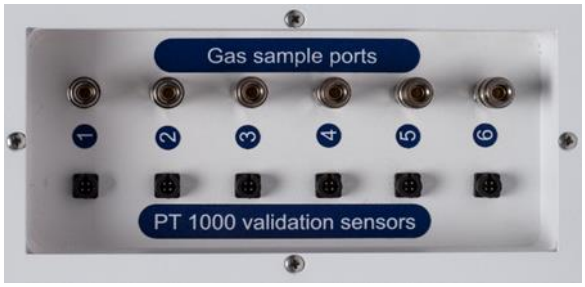
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL zostały pierwotnie opracowane i zaprojektowane do inkubacji gamet i embrionów pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

Wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL nie wolno nawadniać. Nawilżanie wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 spowoduje awarię urządzenia – kondensacja zablokuje przewody wewnętrzne i uszkodzi części elektryczne.

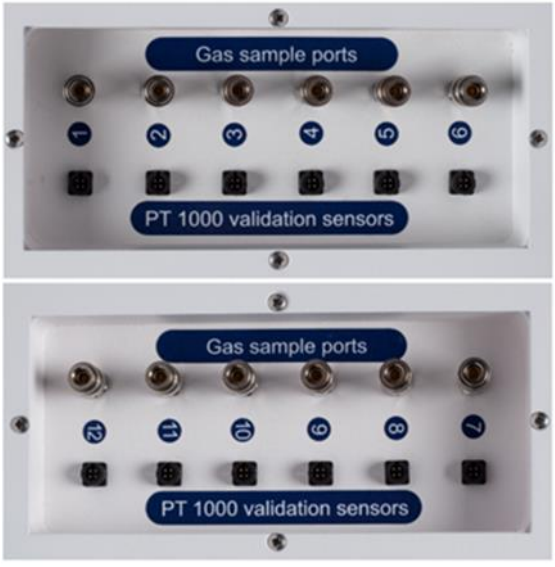
⚠ **Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nie zostały stworzone do pracy z umieszczonym wewnątrz naczyniem z wodą. Doprowadzi to do zniszczenia urządzenia. Wpłynie również na bezpieczeństwo i skuteczność działania urządzenia.**

25 Walidacja temperatury

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 jest wyposażony w 6 czujników PT-1000 klasy B, natomiast wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL12 – w 12 czujników, umieszczonych w środkowej części dna każdej komory.



Rycina 25.1 Czujniki PT-1000 klasy B w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6



Rycina 25.2 Czujniki PT-1000 klasy B w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12

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

Warunki temperaturowe w komorze mogą być w sposób ciągły rejestrowane przez

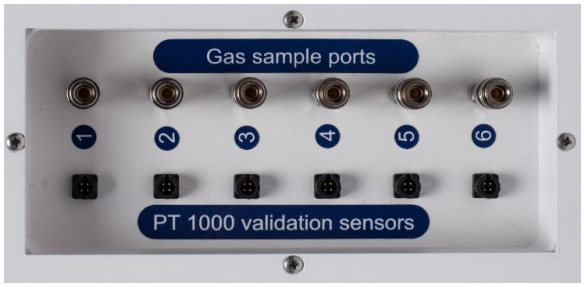
zewnętrzne złącza, znajdujące się z boku urządzenia, bez uszczerbku dla jego wydajności.

Można zastosować dowolny system rejestracji wykorzystujący standardowe czujniki PT-1000.

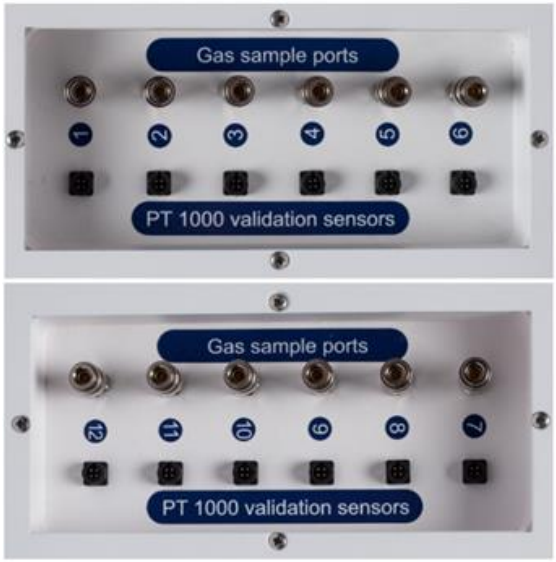
Esco Medical może dostarczyć zewnętrzny system rejestracji (MIRI- GA12) dla czujników.

26 Walidacja poziomu gazu

Stężenie gazu w każdej komorze wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 można sprawdzić, pobierając próbkę gazu z jednego z 6 (MIRI® TL6) lub 12 (MIRI® TL12) portów do próbkowania gazu znajdujących się z boku urządzenia, korzystając z odpowiedniego analizatora gazu.



Rycina 26.1 Czujniki PT-1000 klasy B w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6



Rycina 26.2 Czujniki PT-1000 klasy B w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12

Każdy port do próbkowania gazu jest bezpośrednio połączony z odpowiednią komorą o tym samym numerze. Próbka gazu zostanie pobrana WYŁĄCZNIE z określonej komory.

W celu prowadzenia ciągłej walidacji do portów można podłączyć zewnętrzny automatyczny próbnik gazu. Analizator gazu musi mieć możliwość oddania próbki

gazu do inkubatora. W innym przypadku próbkowanie może wpłynąć na regulację gazu, a także odczyt analizatora gazu.

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

Pobranie próbki o dużej objętości może wpłynąć na regulację gazu.

Upewnij się, że analizator gazu został skalibrowany przed użyciem.

27 Przełącznik alarmu dla systemu zewnętrznego

Aby połączyć wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 do zewnętrznego systemu monitorowania i zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, zwłaszcza w nocy i podczas weekendów, inkubator jest wyposażony w 3,5 mm złącze typu jack na tylnej ścianie, do którego można podłączyć urządzenie monitorujące.

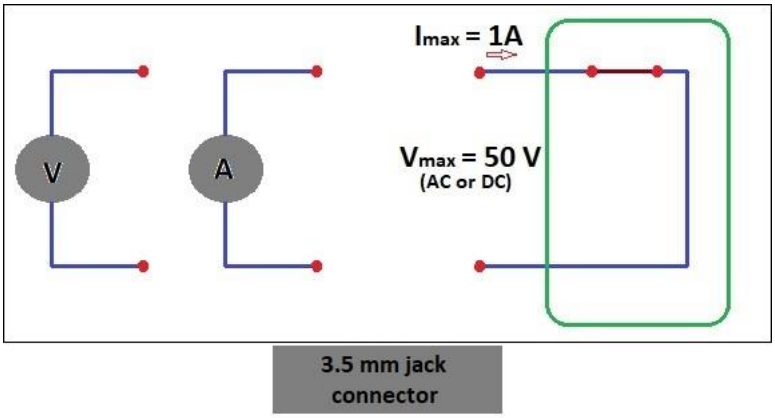
Przy każdej aktywacji alarmu (może to być alarm temperatury, alarm poziomu gazu CO_2 lub O_2, alarm niskiego lub wysokiego ciśnienia gazów CO_2 i N_2) lub w przypadku nagłego odcięcia zasilania urządzenia, przełącznik wskazuje, że urządzenie musi zostać sprawdzone przez użytkownika.

Złącze można podłączyć do źródła napięciowego LUB źródła prądowego.

Należy zwrócić uwagę, że jeśli do złącza 3,5 mm typu jack jest podłączone źródło prądowe, maksymalny prąd znamionowy wynosi od 0 do 1,0 A.

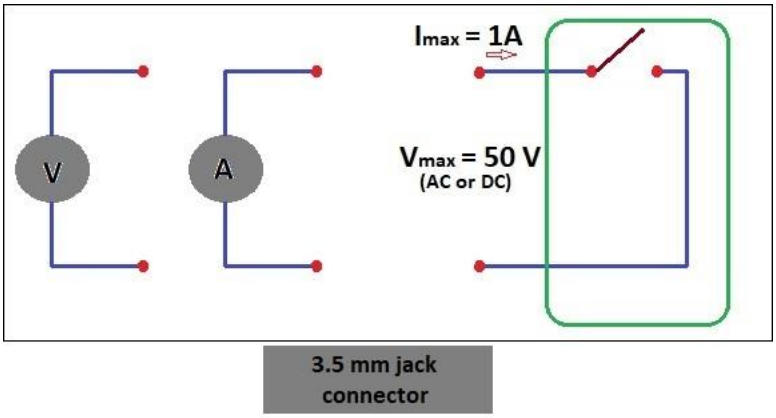
Jeśli podłączone jest źródło napięciowe, ograniczenie wynosi od 0 do 50 V AC lub DC.

Jeśli nie ma aktywnego alarmu, przełącznik będzie znajdował się w pozycji „ON” (WŁ), jak pokazano poniżej.



Rycina 27.1 Tryb braku alarmu

Kiedy wielokomorowy inkubator MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przechodzi w tryb alarmu, stan przełącznika zmieni się na „otwarty obwód". Oznacza to, że przez system nie będzie już przepływać prąd.



Rycina 27.2 Tryb alarmu „otwartego obwodu"

☞ **Za każdym razem, gdy przewód zasilający inkubatora zostanie odłączony od źródła zasilania, przełącznik automatycznie zasygnalizuje alarm! Jest to dodatkowe zabezpieczenie mające na celu ostrzeżenie personelu w przypadku awarii zasilania w laboratorium.**

28 Miejsce do pisania na pokrywach komór

Pokrywa każdej komory inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jest wykonana z białego szkła, optymalnie nadającego się do umieszczania na nim tekstu. Można na nim zanotować dane pacjenta lub zawartość komory w celu łatwej identyfikacji podczas procesu inkubacji.

Następnie tekst można wytrzeć ściereczką. Używaj tylko odpowiedniego nietoksycznego pisaka, który umożliwia późniejsze starcie tekstu i nie uszkodzi inkubowanych próbek.

Rycina 28.1 Obszar przeznaczony na informacje o pacjencie

29 Konserwacja

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI TL12 zostały zaprojektowane jako przyjazne dla użytkownika. Niezawodne i bezpieczne działanie tego urządzenia opiera się na następujących założeniach:

1. Prawidłowa kalibracja temperatury i poziomu gazu przy użyciu precyzyjnych narzędzi w odstępach czasu określonych w oparciu o praktykę kliniczną w laboratoriach, w których używane są wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 Producent zaleca, aby okres między walidacjami nie był dłuższy niż 14 dni.
2. Filtry LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące.
3. Wbudowane filtry HEPA należy wymieniać raz w roku podczas corocznej konserwacji.
4. Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z przerwami wynikającymi z praktyki klinicznej w danym laboratorium, w którym wykorzystywane są wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 Producent nie zaleca przerw pomiędzy czynnościami czyszczenia dłuższych niż 14-dniowe.

⚠ **Konieczne jest przeprowadzanie przeglądów i serwisów w odstępach czasu wskazanych w sekcji „39 Instrukcja konserwacji". Niezastosowanie się do tego zalecenia może mieć poważne negatywne konsekwencje, takie jak działanie urządzenia niezgodne z oczekiwaniami i negatywny wpływ na próbki, pacjentów lub użytkowników.**

⚠ **Gwarancję uznaje się za nieważną w przypadku braku przestrzegania procedur serwisowania i konserwacji.**

⚠ **Gwarancję uznaje się za nieważną, jeżeli procedury serwisowania i konserwacji nie są przeprowadzane przez przeszkolony i autoryzowany personel.**

30 Procedury awaryjne

Całkowita utrata zasilania urządzenia:

- Usuń wszystkie próbki i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, które nie jest dotknięte tym problemem.
- Bez źródła zasilania, w otoczeniu o temperaturze 20°C, wewnętrzna temperatura w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 and MIRI® TL12 spadnie poniżej 35°C po 10 minutach.
- Stężenie CO_2 pozostanie w granicach 1% od ustawionej wartości przez 30 minut, jeśli pokrywy pozostaną zamknięte.
- Jeśli potrzeba więcej czasu na ponowne włączenie zasilania, korzystne może być przykrycie urządzenia kocami izolacyjnymi, aby spowolnić spadek temperatury.

Jeśli aktywowany zostanie pojedynczy alarm temperatury:

- Wyjmij próbki z komory, której dotyczy alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, aby działały normalnie.

Jeśli włączy się kilka alarmów temperatury:

- Wyjmij próbki z komory, której dotyczy alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, aby działały normalnie.
- Alternatywnie, wyjmij wszystkie próbki ze wszystkich komór, których dotyczy alarm, i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, które nie jest dotknięte tym problemem.

Jeśli włączy się alarm poziomu CO_2:

Nastąpi 30-minutowa przerwa, podczas której użytkownik będzie mógł ocenić, czy stan awaryjny jest tymczasowy czy trwały. Jeżeli stan awaryjny jest trwały, wyjmij wszystkie próbki i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, które nie jest dotknięte tym problemem. Jeśli stan awaryjny jest tymczasowy, a poziom CO_2 jest niski, nie otwieraj pokryw. Jeśli stan awaryjny jest tymczasowy, a poziom CO_2 jest wysoki, otwórz kilka pokryw, aby wypuścić trochę CO^2.

Jeśli włączy się alarm poziomu O_2:

W tym przypadku zwykle nie są konieczne żadne procedury awaryjne. Jeśli stan awaryjny zostanie uznany za trwały, korzystne może być wyłączenie regulacji O_2 w menu.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia CO_2:

Skontroluj zewnętrzne zasilanie gazem i przewody doprowadzające. Jeśli problem ma charakter zewnętrzny i nie można go łatwo naprawić, postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Alarm poziomu CO_2".

Jeśli włączy się alarm ciśnienia O_2:
Skontroluj zewnętrzne zasilanie gazem i przewody doprowadzające. Jeśli problem ma charakter zewnętrzny i nie można go łatwo naprawić, postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Alarm poziomu O_2".

31 Rozwiązywanie problemów

Tabela 31.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak ogrzewania, wyświetlacz jest wyłączony	Urządzenie jest wyłączone przyciskiem z tyłu lub nie jest podłączone do zasilania	Włącz urządzenie lub podłącz do zasilania
Włączył się alarm temperatury	Ogrzewanie jest wyłączone ponieważ temperatura odbiega o ponad 0,5°C od ustawionej wartości	Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem Esco Medical w celu uzyskania szczegółowych informacji
Brak ogrzewania	Ustawienie temperatury jest niewłaściwe	Sprawdź ustawioną wartość temperatury
Ogrzewanie jest nierówne	System nie jest skalibrowany	Skalibruj każdą strefę zgodnie z instrukcją obsługi przy użyciu termometru o wysokiej precyzji

Tabela 31.2 Regulator gazu CO_2

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak regulacji gazu CO_2	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu CO_2 jest wyłączony	Aktywuj regulator gazu CO_2, ustawiając „CO2” na „ON” (WŁ) w menu
	Brak CO_2 lub niewłaściwy gaz podłączony do wejścia CO_2	Sprawdź zasilanie gazem, upewnij się, że ciśnienie podawanego gazu wynosi 0,6 bara (8,70 PSI)
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od ustawionej wartości	Sprawdź ustawienie wartości CO_2
Słaba regulacja gazu CO_2	Pokrywa(-y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywę(-y)
	Brak uszczelek na pokrywie(-ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(-ach)
Stężenie CO_2 jest wyświetlone na czerwono na ekranie	Stężenie gazu CO_2 jest wyższe o ±1 od ustawionej wartości	Pozwól systemowi ustabilizować się po zamknięciu pokryw
Stężenie CO_2 jest wyświetlone na czerwono na ekranie	Brak ciśnienia /nieprawidłowe ciśnienie gazu CO_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem CO_2; upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,6 bara (8,70 PSI).

Tabela 31.3 Regulator gazu O_2

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak regulacji gazu O_2	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu O_2 jest wyłączony	Aktywuj regulator gazu O_2 ustawiając „O2" na „ON" (WŁ) w menu
	Brak N_2 lub niewłaściwy gaz podłączony do wejścia N_2	Sprawdź zasilanie gazem; upewnij się, że ciśnienie N_2 wynosi 0,6 bara.
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od ustawionej wartości	Sprawdź ustawienie wartości O_2
Słaba regulacja gazu O_2	Pokrywa(-y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywę(-y)
	Brak uszczelek na pokrywie(-ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(-ach)
Stężenie O_2 jest wyświetlone na czerwono na ekranie	Stężenie gazu O_2 jest wyższe o ponad ±1 od ustawionej wartości	Pozwól systemowi ustabilizować się po zamknięciu pokryw
Stężenie N_2 jest wyświetlone na czerwono na ekranie	Brak ciśnienia /niewłaściwe ciśnienie N_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem N_2, upewnij się, że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,6 bara (8,70 PSI). Jeżeli konieczna jest regulacja O_2, ustaw O_2. na „OFF" (WYŁ) w menu, aby wyłączyć regulację tlenu i skasuj alarm N_2

Tabela 31.4 Komunikacja z przeglądarką

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak przesyłu danych do komputera PC	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Kabel danych pomiędzy inkubatorem a komputerem PC nie jest właściwie podłączony	Sprawdź połączenie. Używaj tylko kabla dostarczonego z urządzeniem
	Oprogramowanie przeglądarki/napęd USB nie jest właściwie zainstalowany	Proszę zapoznać się z instrukcją instalacji oprogramowania

Tabela 31.5 Wyświetlacz

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak komory(-ór) na wyświetlaczu	Awaria w PCB	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany PCB

Tabela 31.6 Klawiatura

Objaw	Przyczyna	Działanie
Brak funkcji lub niewłaściwa funkcja klawiszy	Awaria klawiszy	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany klawiszy

32 Specyfikacje

Tabela 32.1 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL6
Wymiary zewnętrzne (SxGxW)	805 x 590 x 375 mm
Masa	60 kg
Materiał	Miękka stal / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Typ szalki	CultureCoin®
Zasilanie	115 V 60 Hz LUB 230 V 50 Hz
Pobór prądu	330 W
Zakres temperatury	28,7 – 41,0°C
Odchylenie temperatury od ustawionej wartości	± 0,1°C
Zużycie gazu (CO_2)[1]	< 2 litry na godzinę
Zużycie gazu (N_2)[2]	< 5 litrów na godzinę
Zakres CO_2	2,9% – 9,9%
Zakres O_2	2,0% – 20,0%
Odchylenie stężenia CO_2 i O_2 od ustawionej wartości	± 0,2%
Ciśnienie gazu CO_2 (na wejściu)	0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N_2 (na wejściu)	0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i wzrokowy – dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem.
Termin przydatności do użycia	1 rok

Tabela 32.2 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL12
Wymiary zewnętrzne (SxGxW)	950 x 685 x 375 mm
Masa	93 kg
Materiał	Miękka stal / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Typ szalki	CultureCoin®
Zasilanie	115 V 60 Hz LUB 230 V 50 Hz
Pobór prądu	650 W
Zakres temperatury	28,7–41,0°C
Różnica temperatury w stosunku do ustawionej wartości	± 0,1°C
Zużycie gazu (CO_2)[1]	< 2 litry na godzinę
Zużycie gazu (N_2)[2]	< 5 litrów na godzinę
Zakres CO_2	2,9% – 9,9%
Zakres O_2	5,0% – 20,0%
Różnica CO_2 i O_2 w stosunku do ustawionej wartości	± 0,2%
Ciśnienie gazu CO_2 (na wejściu)	0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N_2 (na wejściu)	0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i wzrokowy – dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem.
Termin przydatności do użycia	1 rok

[1] W normalnych warunkach (ustawiona wartość CO_2 uzyskiwana przy 6,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)
[2] W normalnych warunkach (ustawiona wartość CO_2 uzyskiwana przy 5,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)

33 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 33.1 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 powinien upewnić się, że są używane w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 nie korzystają z energii RF. Dlatego emisja RF jest bardzo niska i mało prawdopodobne jest powodowanie jakichkolwiek zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nadają się do stosowania w środowisku szpitalnym. Nie nadają się do stosowania w warunkach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	

Tabela 33.2 Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 powinien upewnić się, że są używane w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie w powietrzu	Poziom 4	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Poziom 3	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Falowanie IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Klasa 2	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% spadek w UT na 0,5 cyklu) < 40% UT (60% spadek w UT na 5 cyklu) < 70% UT (30% spadek w UT na 25 cyklu) UWAGA UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testu	N/D	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik produktu wymaga ciągłości działania, podczas przerwy w zasilaniu zaleca się zastosowanie zasilacza UPS lub baterii.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	N/D	N/D	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 powinien upewnić się, że są używane w takim środowisku.

Test odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM 30 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Poziom 4	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale RF nie należy używać w odległości bliższej od jakiejkolwiek części wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz do 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, natomiast *d* to zalecana odległość separacji w metrach (m). Ustalona podczas badań elektromagnetycznych na miejscu siła pola ze stałych nadajników RF powinna być niższa od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.

			Zakłócenia mogą pojawić się w sąsiedztwie urządzenia.

Tabela 33.3 Zalecana odległość separacji

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji RF a wielokomorowymi inkubatorami do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12			
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 może przyczynić się do unikania zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami). Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są zalecane poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	**Odległość separacji w funkcji częstotliwości pracy nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, której wartości nie podano powyżej, zalecaną odległość separacji *d w* metrach [m] można wyznaczyć za pomocą poniższych równań właściwych dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez wytwórcę nadajnika. **UWAGA 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. **UWAGA 2** Powyższe wytyczne nie znajdują zastosowania w pewnych warunkach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

Na wyroby medyczne mogą wpływać telefony komórkowe i inne urządzenia osobiste i domowe nieprzeznaczone dla obiektów medycznych. Zaleca się, aby wszystkie urządzenia stosowane w pobliżu wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 były zgodne z medyczną normą kompatybilności elektromagnetycznej i sprawdzenie przez użyciem, że nie ma obecnych lub potencjalnych zakłóceń. Jeżeli istnieją przypuszczalne lub potencjalne zakłócenia, właściwym rozwiązaniem jest wyłączenie urządzenia zakłócającego, tak jak ma to zwykle miejsce w samolocie lub placówkach medycznych.

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

34 Instrukcja walidacji

34.1 Kryteria wprowadzenia produktu

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 Esco Medical podlegają ścisłej kontroli jakości i badaniom wydajności przed wprowadzeniem do sprzedaży.

34.1.1 Wydajność

Każdy komponent wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jest testowany w procesie produkcji w celu zapewnienia braku usterek.

Przed wprowadzeniem do obrotu, inkubator podlega testowi wprowadzenia trwającemu 24 godziny, z użyciem wysoko wydajnych termometrów i analizatorów gazu, któremu towarzyszy rejestrowanie danych w czasie rzeczywistym, w celu zapewnienia, że urządzenie spełnia oczekiwane standardy wydajności.

Test I: Odchylenie temperatury od ustawionej wartości na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,1°C.
Test II: Odchylenie stężenia CO_2 od wartości ustawionej na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test III: Odchylenie stężenia N_2 od wartości ustawionej na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test IV: Przepływ gazu CO_2 niższy od 2 l/h
Test V: Przepływ gazu N_2 niższy od 5 l/h

34.1.2 Bezpieczeństwo elektryczne

Przeprowadza się także test bezpieczeństwa elektrycznego każdego urządzenia przy użyciu wysokowydajnego medycznego testera bezpieczeństwa, aby upewnić się, że inkubator spełnia wymagania elektryczne dla wyrobów medycznych określone w 3 wydaniu normy EN60601-1.

34.1.3 Komunikacja i rejestracja danych

Każde urządzenie jest podłączane do komputera z zainstalowanym oprogramowaniem do rejestracji danych MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. Gaz zostaje dostarczony do urządzenia, a system aktywowany. Dane otrzymane przez program PC są analizowane w celu zapewnienia działania komunikacji między inkubatorem a komputerem.

34.1.4 Poziomy stężenia i zużycie gazu

W każdej komorze przeprowadza się test szczelności. Maksymalny dopuszczalny wyciek gazu przez uszczelki wynosi 0,0 l/h.

Średnia zmiana poziomu CO_2 musi pozostawać w granicach ustawionej wartości ± 0,2% bezwzględnie dla wszystkich odczytów pobranych próbek zewnętrznych i czujników wewnętrznych.

Przepływ gazu przy normalnej eksploatacji jest mniejszy niż 2 litry na godzinę, a więc średnia powinna wynosić poniżej 2 litrów zarówno w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6, jak i MIRI® TL12.

Średnia zmiana poziomu N_2 musi pozostawać w granicach ustawionej wartości ±0,2% bezwzględnie dla wszystkich odczytów pobranych próbek zewnętrznych i czujników wewnętrznych.

Przepływ gazu przy normalnej eksploatacji jest mniejszy niż 5 litrów na godzinę, a więc średnia powinna wynosić poniżej 5 litrów zarówno w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6, jak i MIRI® TL12.

34.1.5 Kosmetyka

- Brak niewłaściwego spasowania pokryw.
- Każda pokrywa powinna się łatwo otwierać i zamykać.
- Uszczelki pokryw muszą być odpowiednio zamocowane i wyrównane.
- Na obudowie nie może być żadnych rys ani ubytków lakieru.

Generalnie, urządzenie musi prezentować wysoką jakość. Dno komór jest sprawdzane pod kątem właściwego spasowania i kształtu. Szalka CultureCoin® jest umieszczana w komorach w celu sprawdzenia niedopasowania wielkości komory i wykrojów aluminiowych.

35 Walidacja na miejscu

Chociaż w Esco Medical dokładamy wszelkich starań, aby przeprowadzić najbardziej kompleksowe testy przed wysłaniem urządzenia do klienta, nie ma możliwości uzyskania absolutnej pewności, że wszystko będzie w dalszym ciągu wyglądało perfekcyjnie w miejscu, w którym urządzenie jest instalowane.

Dlatego też, zgodnie z ustaloną dobrą praktyką dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadziliśmy schemat testów walidacyjnych, które należy wykonać, zanim wyrób zostanie dopuszczony do użytku klinicznego.

Poniżej opisujemy te testy oraz sprzęt niezbędny do ich wykonania.

Dostarczany jest również formularz dokumentacji testu. Kopię należy przekazać firmie Esco Medical w celu wewnętrznego śledzenia urządzenia i rejestracji historii urządzenia.

35.1 Obowiązkowe wyposażenie

☞ **Cały sprzęt musi być wysokiej jakości i skalibrowany.**

- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru w kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym z dokładnością minimum 0,1°C.
- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru na powierzchni aluminiowej z dokładnością minimum 0,1°C.
- Analizator CO_2 o zakresie 0,0–10,0%.
- Analizator O_2 o zakresie 0,0–20,0%.
- Tester ciśnienia z zakresem 0,0–1,0 bara.
- Multimetr.

35.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe

☞ **Cały sprzęt musi być wysokiej jakości i skalibrowany.**

- Miernik LZO zdolny do pomiaru najczęściej występujących lotnych związków organicznych, przynajmniej na poziomie ppm.
- Korzystając z laserowego miernika cząstek, próbkę należy pobrać tuż powyżej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek.

Do dalszych testów instalacyjnych można użyć zalecanego dodatkowego wyposażenia, które zminimalizuje prawdopodobieństwo problemów na miejscu.

36 Testowanie

36.1 Zasilanie gazem CO_2

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowy poziom stężenia CO_2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12, urządzenie musi być podłączone do stabilnego źródła 100% CO_2 pod ciśnieniem 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).

Zmierz stężenie CO_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez pokrywy i z odpowiednio dużym otworem. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa objętości gazu wchodzącego do butli).

☞ **Wzrost ciśnienia wpłynie na mierzone stężenie CO_2, ponieważ stężenie CO_2 jest zależne od ciśnienia.**

Używaj analizatora gazu umieszczonego blisko dna butli.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie CO_2 musi wynosić pomiędzy 98,0% – 100%.

⚠ **Używanie zawilgoconego gazu CO_2 spowoduje uszkodzenie czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być zweryfikowany na certyfikacie producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność wynosząca maksymalnie 0,0 ppm v/v.**

36.1.1 O CO_2

Dwutlenek węgla (CO_2) to bezbarwny, bezwonny, niepalny gaz. Powyżej temperatury punktu potrójnego wynoszącej -56,6°C i poniżej temperatury punktu krytycznego wynoszącej 31,1°C dwutlenek węgla może występować zarówno w stanie gazowym, jak i ciekłym.

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

⚠ **Wysokie stężenie dwutlenku węgla (10,0% lub wyższe) może spowodować szybkie uduszenie bez ostrzeżenia, bez możliwości uratowania się, niezależnie od stężenia tlenu.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany CO_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej znajduje się lista standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Oznaczenie minimum 99,9% v/v
- Wilgotność maksymalnie 50 ppm v/v (maks. 20 w/w)
- Amoniak maksymalnie 2,5 ppm v/v
- Tlen maksymalnie 30 ppm v/v
- Tlenki azotu (NO/ NO_2) maksymalnie 2,5 ppm v/v każdy.
- Resztki nielotne (cząstki stałe) maksymalnie 10 ppm w/w
- Organiczne resztki nielotne (olej i tłuszcz) maksymalnie 5 ppm w/w
- Fosfina maksymalnie 0,3 ppm v/v
- Suma węglowodorów lotnych (w przeliczeniu na metan) maksymalnie 50 ppm v/v, w tym 20 ppm v/v
- Aldehyd octowy maksymalnie 0,2 ppm v/v

- Benzen maksymalnie 0,02 ppm v/v
- Tlenek węgla maksymalnie 10 ppm v/v
- Metanol maksymalnie 10 ppm v/v
- Cyjanowodór maksymalnie 0,5 ppm v/v
- Siarka całkowita (jako S) maksymalnie 0,1 ppm v/v

36.2 Zasilanie gazem N_2

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowy poziom stężenia O2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12, urządzenie musi być podłączone do stabilnego źródła 100% N_2 pod ciśnieniem 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).

Zmierz stężenie N_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez pokrywy i z odpowiednio dużym otworem. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa objętości gazu wchodzącego do butli).

Używaj analizatora gazu umieszczonego blisko dna butli.

☞ **Można zastosować analizator gazów, który umożliwia dokładny pomiar 0% O_2. 100% N_2 = 0% O_2.**

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie N_2 musi wynosić pomiędzy 95,0% – 100%.

⚠ **Używanie zawilgoconego gazu N_2 spowoduje uszkodzenie czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być zweryfikowany na certyfikacie producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność wynosząca maksymalnie 0,0 ppm v/v.**

36.2.1 O N_2

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

⚠ **Gaz N_2 może mieć działanie duszące w przypadku wyparcia powietrza.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany N_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej znajduje się lista standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Klasa badawcza 99,9995%.
- Zanieczyszczenia.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Tlenek węgla (CO_2) 1,0 ppm.
- Tlenek węgla (CO) 1,0 ppm.
- Wodór (H_2) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Tlen (O_2) 0,5 ppm.
- Woda (H_2O) 0,5 ppm.

36.3 Sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymaga ciśnienia wynoszącego 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI) na przewodzie doprowadzającym CO_2. To ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Dla bezpieczeństwa to urządzenie posiada wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie wpływającego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku wykrycia jakiegokolwiek spadku ciśnienia.

Wyjmij przewód doprowadzający CO_2. Podłącz przewód gazu do urządzenia mierzącego ciśnienie gazu.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Wartość musi wynosić pomiędzy 0,4–0,6 bara.

Proszę zapoznać się z właściwymi częściami Instrukcji obsługi w celu uzyskania dalszych informacji.

36.4 Kontrola ciśnienia gazu N_2

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymaga ciśnienia wynoszącego 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI)na wejściu linii gazu N_2. To ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Dla bezpieczeństwa to urządzenie posiada wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie wpływającego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku wykrycia jakiegokolwiek spadku ciśnienia.

Wyjmij przewód doprowadzający N_2. Podłącz przewód gazu do urządzenia mierzącego ciśnienie gazu.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Wartość musi wynosić pomiędzy 0,4–0,6 bara.

Proszę zapoznać się z właściwymi częściami Instrukcji obsługi w celu uzyskania dalszych informacji.

36.5 Napięcie zasilania

Napięcie w miejscu instalacji musi zostać zweryfikowane.

Zmierz napięcie na wtyczce zasilacza UPS, do którego będzie podłączony wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 Sprawdź także, czy UPS jest podłączony do właściwie uziemionej wtyczki zasilania sieciowego.

Użyj zestawu multimetru dla AC.

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

36.6 Sprawdzenie stężenia gazu CO_2

Stężenie gazu CO_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się port próbkowania z boku urządzenia. Do walidacji użyj portu próbkowania 6.

Pamiętaj, aby nie otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem testu, jak również podczas samego testu.

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

Analizator gazu musi mieć podłączony port powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonywać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Proszę zapoznać się z sekcją „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji gazu CO_2.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie CO_2 nie może odbiegać o ponad ± 0,2% od ustawionej wartości.

36.7 Kontrola stężenia gazu O_2

Stężenie gazu O_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się port próbkowania z boku urządzenia. Do walidacji użyj portu próbkowania 6.

Pamiętaj, aby nie otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 10 minut przed rozpoczęciem testu, jak również podczas samego testu.

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

Analizator gazu musi mieć podłączony port powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonywać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Proszę zapoznać się z sekcją „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji gazu CO_2.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie O_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od ustawionej wartości.

36.8 Sprawdzenie temperatury: Na spodzie komór

Pierwszy etap kontroli temperatury przeprowadza się przy użyciu termometru z czujnikiem przystosowanym do pomiaru temperatury w kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym z dokładnością minimum 0,1°C.

Należy wcześniej przygotować co najmniej 6 szalek (z co najmniej jedną mikrokropelką pożywki o objętości około 10–100 µl w każdej szalce). Pożywkę należy pokryć warstwą oleju parafinowego. Szalki nie muszą być równoważone, ponieważ podczas testów walidacyjnych nie będzie mierzone pH.

W każdej komorze umieszcza się co najmniej jedną szalkę. Szalki należy umieszczać w slotach odpowiedniej wielkości na płytkach optymalizujących temperaturę.

Pozwól inkubatorowi ogrzać szalki i stabilizuj je przez co najmniej 1 godzinę.

Otwórz pokrywę komory, zdejmij pokrywkę z szalki i umieść końcówkę czujnika w kropli.

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

Jeśli urządzenie pomiarowe działa wolniej, należy znaleźć sposób na utrzymanie czujnika w kropli przez dłuższy czas. Zwykle możliwe jest przyklejenie elektrody czujnika taśmą w odpowiednim miejscu dna komory. Następnie zamknij pokrywę i poczekaj, aż temperatura się ustabilizuje. Podczas zamykania pokrywy należy zachować ostrożność, aby nie zmienić pozycji czujnika w kropli.

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

Jeśli wymagana jest kalibracja, zapoznaj się z sekcją „13.5.1.1 Kalibracja temperatury", aby uzyskać więcej informacji na temat przeprowadzenia kalibracji temperatury.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: wszystkie wartości temperatury zmierzone na spodzie komory w miejscach, w których są umieszczone szalki, nie mogą odbiegać o ponad ±0,1°C od ustawionej wartości.

36.9 Sprawdzenie temperatury: Pokrywy komór

Drugi etap kontroli temperatury przeprowadza się przy użyciu termometru z czujnikiem przystosowanym do pomiaru temperatury na aluminiowej powierzchni z dokładnością minimum 0,1°C.

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

☞ **Użycie taśmy od wewnętrznej strony pokrywy nie jest optymalną procedurą, ponieważ taśma będzie działać jako izolator ciepła wytwarzanego przez dolną grzałkę. Jest to jednak użyteczny kompromis, jeśli obszar pokryty taśmą jest mały, a zastosowana taśma jest mocna, cienka i lekka.**

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

Pozytywny wynik testu: wszystkie wartości temperatury mierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o ponad ±0,2°C od ustawionej wartości.

Jeśli wymagana jest kalibracja, zapoznaj się z sekcją „13.5.1.1 Kalibracja temperatury", aby uzyskać więcej informacji na temat przeprowadzenia kalibracji temperatury.

☞ **Jeżeli zostaną stwierdzone różnice w poziomach temperatury i skompensowane poprzez procedury kalibracyjne, konieczny może okazać się proces iteracji. Temperatury dna i pokrywy będą w pewnym stopniu wpływać na siebie nawzajem. Ogrzewanie krzyżowe pomiędzy komorami będzie niezauważalne.**

36.10 6-godzinny test stabilności

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

Ustawienia urządzenia muszą być jak najbardziej zbliżone do warunków, w jakich będzie

działać w praktyce klinicznej.

Jeśli preferowana ustawiona wartość CO_2 to 6,0% lub temperatury różnią się od ustawień domyślnych, przed testem należy dokonać regulacji.

Jeśli urządzenie nie jest w klinicznym trybie działania z włączoną regulacją O_2, ale dostępny jest gaz N_2, test należy przeprowadzić przy włączonej regulacji O_2 i przy zasilaniu gazem N_2.

Jeśli N_2 nie jest dostępny, test można przeprowadzić bez użycia tego gazu.

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

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

Test I: Odchylenie temperatury od ustawionej wartości na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,1°C.
Test II Odchylenie stężenia CO_2 od ustawionej wartości na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test III: Odchylenie stężenia N_2 od wartości ustawionej na czujnikach wewnętrznych mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test IV: Przepływ gazu CO_2 niższy od 2 l/h
Test V: Przepływ gazu N_2 niższy od 5 l/h

36.11 Czyszczenie

Należy zawsze przeprowadzić lokalną walidację procedury czyszczenia lub skonsultować się z producentem albo dystrybutorem, aby uzyskać więcej wskazówek.

Po pomyślnym przeprowadzeniu testu urządzenie należy ponownie wyczyścić przed rozpoczęciem klinicznej eksploatacji urządzenia.

Skontroluj urządzenie pod kątem fizycznych oznak zabrudzeń lub kurzu. Urządzenie powinno ogólnie wyglądać na zadbane.

- Wyczyść urządzenie z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej w 70% roztworze alkoholu.
- Wyłącz urządzenie i odłącz przewód zasilający.

- Wyjmij wszystkie płytki optymalizujące ciepło i wyczyść je niestrzępiącą się ściereczką nasączoną 70% roztworem alkoholu.
- Przetrzyj wewnętrzne powierzchnie 12 komór przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej w 70% roztworze alkoholu.
- Przetrzyj pokrywy w ten sam sposób.
- Pozostaw pokrywy otwarte na 5 minut.
- Przetrzyj 12 komór i płytki optymalizujące ciepło niestrzępiącą się ściereczką nasączoną wodą sterylną.
- Przetrzyj pokrywy w ten sam sposób.
- Pozostaw pokrywy otwarte na 10 minut.
- Włóż z powrotem płytki optymalizujące ciepło.
- Zamknij pokrywy.
- Podłącz zasilanie i włącz inkubator.
- Pozwól pustemu inkubatorowi działać przez co najmniej 20 minut przed umieszczeniem próbki.

36.12 Formularz dokumentacji testu

☞ **Przed rozpoczęciem eksploatacji klinicznej urządzenia należy wypełnić formularz „Raport instalacji", podając status pozytywnych wyników testów, wprowadzony przez personel przeprowadzający instalację, i przesłać do Esco Medical.**

36.13 Zalecane testy dodatkowe

36.13.1 Miernik LZO

Korzystając z miernika LZO, próbkę należy pobrać tuż powyżej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Odczyt należy zanotować jako poziom tła LZO. Następnie pobiera się próbkę z portu próbkowania numer 6 (w MIRI® TL6) lub 12 (w MIRI® TL12).

Pozytywny wynik testu: 0,0 ppm LZO.

☞ **Upewnij się, że przewody do próbkowania nie zawierają żadnych LZO.**

36.13.2 Laserowy licznik cząstek

Korzystając z laserowego miernika cząstek, próbkę należy pobrać tuż powyżej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek. Następnie pobiera się próbkę z portu próbkowania numer 6 (w MIRI® TL6) lub 12 (w MIRI® TL12).

Pozytywny wynik testu: 0,3-mikrona < 100 ppm.

Upewnij się, że przewody do próbkowania nie zawierają żadnych cząstek.

37 Zastosowanie kliniczne

Gratulacje! Po zakończeniu testów walidacyjnych i przekazaniu raportu do Esco Medical Twoje urządzenie jest teraz gotowe do użycia klinicznego.

Powinno zapewnić wiele lat stabilnej pracy.
Konieczne jest ciągłe monitorowanie działania urządzenia.
Skorzystaj z poniższego schematu walidacji w trakcie eksploatacji.

Nie próbuj używać wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 and MIRI® TL12 w celach klinicznych bez dostępu do wysokiej jakości sprzętu walidacyjnego.

Tabela 37.1 Odstępy między walidacjami

Zadanie	Codziennie	Co tydzień
Kontrola temperatury		X
Kontrola stężenia gazu CO_2	X	
Kontrola stężenia gazu O_2	X	
Kontrola rejestru pod kątem anomalii		X
Kontrola ciśnienia gazu CO_2	X	
Kontrola ciśnienia gazu N_2	X	
Kontrola pH		X

37.1 Kontrola temperatury

Kontrolę temperatury przeprowadza się przy użyciu termometru o wysokiej precyzji. Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę. Skalibruj w razie konieczności.

Proszę zapoznać się z sekcją „13.5.1.1 Kalibracja temperatury" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji temperatury.

POZYTYWNY WYNIK TESTU:

- **Wszystkie wartości temperatury zmierzone na spodzie komory w miejscach, w których zostaną umieszczone szalki, nie mogą odbiegać o ponad ±0,2°C od ustawionej wartości.**
- **Wszystkie wartości temperatury mierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o ponad ±0,5°C od ustawionej wartości.**

37.2 Sprawdzenie stężenia gazu CO_2

Stężenie gazu CO_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się port próbkowania z boku urządzenia. Do walidacji użyj portu próbkowania 6. Do wykonania testu konieczne jest posiadanie wysoce precyzyjnego analizatora gazu CO_2 i O_2.

Podczas testowania stężenia gazu proszę postępować zgodnie z następującymi prostymi zasadami:

- Sprawdź ustawioną wartość gazu CO_2.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu CO_2, aby upewnić się, że uzyskano ustawioną wartość, a stężenie gazu ustabilizowało się w okolicy ustawionej wartości.
- Pamiętaj, aby nie otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 10 minut przed rozpoczęciem testu, jak również podczas samego testu.

Proszę zapoznać się z sekcją „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji gazu CO_2.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie CO_2 nie może odbiegać o ponad ± 0,2% od ustawionej wartości.

37.3 Kontrola stężenia gazu O_2

Stężenie gazu O_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się port próbkowania z boku urządzenia. Do walidacji użyj portu próbkowania 6. Do wykonania testu konieczne jest posiadanie wysoce precyzyjnego analizatora gazu CO_2 i O_2.

Podczas testowania stężenia gazu proszę postępować zgodnie z następującymi prostymi zasadami:

- Sprawdź ustawioną wartość gazu O_2.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu O_2, aby upewnić się, że uzyskano ustawioną wartość, a stężenie gazu ustabilizowało się w okolicy ustawionej wartości.
- Pamiętaj, aby nie otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 10 minut przed rozpoczęciem testu, jak również podczas samego testu.

Proszę zapoznać się z sekcją „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji gazu CO_2.

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Zmierzone stężenie O_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od ustawionej wartości.

☞ **Analizatory gazu używają niewielkiej pompy do odciągania gazu z miejsca, z**

którego pobierana jest próbka. Wydajność pompy różni się w zależności od marki. Zdolność analizatora gazu do oddawania próbki gazu do inkubatora (próbkowanie w pętli) pozwala uniknąć podciśnienia i zapewnia dokładność. Nie będzie to miało wpływu na działanie wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12, ponieważ gaz w komorze nie znajduje się pod ciśnieniem, a odczyt jest tylko artefaktem wynikającym z nieodpowiedniego sprzętu pomiarowego. Aby uzyskać dalsze wskazówki, skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem.

37.4 Sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymaga ciśnienia wynoszącego 0,4 – 0,6 bara na przewodzie doprowadzającym CO_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Dla bezpieczeństwa to urządzenie posiada wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie wpływającego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku wykrycia jakiegokolwiek spadku ciśnienia.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2 w menu urządzenia poprzez kontrolę wartości elementu „CO2 P" (ciśnienie CO_2).

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Wartość musi wynosić pomiędzy 0,4–0,6 bara.

Proszę zapoznać się z sekcją „16.1 Ciśnienie gazu CO_2" w celu uzyskania dalszych informacji.

37.5 Kontrola ciśnienia gazu N_2

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymaga ciśnienia wynoszącego 0,4–0,6 bara na przewodzie doprowadzającym N_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Dla bezpieczeństwa to urządzenie posiada wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie wpływającego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku wykrycia jakiegokolwiek spadku ciśnienia.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu N_2 w menu urządzenia poprzez kontrolę wartości elementu „N2 P" (ciśnienie N_2).

POZYTYWNY WYNIK TESTU: Wartość musi wynosić pomiędzy 0,4–0,6 bara.

Proszę zapoznać się z sekcją „16.2 Ciśnienie N_2" w celu uzyskania dalszych informacji.

37.6 Kontrola pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową. Nigdy nie można dokładnie przewidzieć, jakie będzie pH pożywki przy określonym poziomie CO_2.

CO_2 jest zależny od ciśnienia i dlatego na różnych wysokościach do utrzymania tego samego pH potrzebne mogą być wyższe stężenia CO_2. Nawet zmiany ciśnienia atmosferycznego przy zwykłych warunkach pogodowych mają wpływ na poziom CO_2.

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są dostarczane z zaawansowanym systemem pomiaru pH.

Proszę zapoznać się z częścią „18 Pomiar pH" w celu uzyskania dalszych informacji na temat przeprowadzania kalibracji pH.

38 Instrukcja konserwacji

Twój wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 Esco Medical zawiera jakościowe wysoce precyzyjne komponenty. Te komponenty są dobrane tak, aby zapewnić wysoką trwałość i wydajność sprzętu.

Konieczne jest jednak ciągłe sprawdzanie poprawności działania.

Użytkownik powinien przeprowadzać walidację co najmniej zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji „34 Instrukcja walidacji".

W przypadku napotkania problemów należy skontaktować się z Esco Medical lub lokalnym przedstawicielem.

Jednak, aby utrzymać wysoki poziom wydajności i uniknąć błędów systemowych, właściciel jest odpowiedzialny za zlecenie certyfikowanemu technikowi dokonania wymiany komponentów zgodnie z Tabelą 38.1.

Elementy te należy wymieniać w podanych poniżej odstępach czasu. Niezastosowanie się do tych instrukcji może w najgorszym przypadku spowodować uszkodzenie próbek w inkubatorze.

⚠ **Gwarancja traci ważność, jeżeli nie są przestrzegane terminy prac serwisowych zgodnie z Tabelą 37.1.**

⚠ **Gwarancja traci ważność w przypadku użycia nieoryginalnych części lub prac serwisowych przeprowadzanych przez nieprzeszkolony lub nieautoryzowany**

personel.

Poniższa tabela przedstawia odstępy czasu pomiędzy wymaganą wymianą komponentów.

Tabela 38.1 Plan interwencji serwisowych

Nazwa komponentu	Co 3 miesiące	Co rok	Co 2 lata	Co 3 lata	Co 4 lata
Kapsuła filtra LZO/HEPA	X				
Wbudowany filtr HEPA dla gazu CO_2		X			
Wbudowany filtr HEPA dla gazu N_2		X			
Odczyt czujnika O_2		X			
Czujnik CO_2					X
Światło UV		X			
Wentylator chłodzący				X	
Wewnętrzna pompa gazu			X		
Zawory proporcjonalne				X	
Przewody gazowe				X	
Czujniki przepływu			X		
Regulatory ciśnienia					X
Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla CO_2		X			
Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla N_2		X			
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego (jeżeli została wydana nowa wersja)		X			

38,1 kapsuła filtra LZO/HEPA

Kapsuła filtra LZO/HEPA jest umieszczona z tyłu inkubatora w celu łatwej wymiany. Oprócz składnika w postaci węgla aktywnego, kapsuła ma również wbudowany filtr HEPA, który umożliwia usuwanie cząstek i lotnych związków organicznych z powietrza powracającego do komór. Ze względu na przydatność do użycia komponentu węglowego termin ważności wszystkich filtrów LZO jest ograniczony i należy je często wymieniać. Zgodnie z Tabelą 37.1, filtr LZO zainstalowany w inkubatorze do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 należy wymieniać co 3 miesiące.

Podczas wymiany filtra LZO należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymieniaj filtr co 3 miesiące.
- Brak wymiany filtra na czas spowoduje niski poziom oczyszczania powietrza w systemie lub jego brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego filtra.

Instrukcja wymiany znajduje się w sekcji „12.1 Instalacja nowej kapsuły filtra”.

38.2 Wbudowany filtr HEPA dla gazu CO_2

Okrągły wbudowany 0,2µ filtr HEPA dla gazu CO_2 usuwa wszelkie cząstki zawarte w doprowadzanym do komór gazie CO_2. Brak filtra HEPA może spowodować uszkodzenie wysoce precyzyjnego czujnika przepływu, nieprawidłowe obliczanie ilości gazu CO_2 wpływającego do systemu oraz zaburzenia systemu regulacji CO^2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Zmieniaj filtr raz w roku.
- Brak wymiany filtra na czas spowoduje niski poziom oczyszczania gazu CO_2 w systemie lub jego brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego filtra.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.3 Wbudowany filtr HEPA dla gazu N_2

Okrągły wbudowany 0,2µ filtr HEPA dla gazu N_2 usuwa wszelkie cząstki zawarte w doprowadzanym do komór gazie N_2. Brak filtra HEPA może spowodować uszkodzenie wysoce precyzyjnego czujnika przepływu, nieprawidłowe obliczanie ilości gazu N_2 wpływającego do systemu oraz zaburzenia systemu regulacji N_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Zmieniaj filtr raz w roku.
- Brak wymiany filtra na czas spowoduje niski poziom oczyszczania gazu N_2 w systemie lub jego brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego filtra.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.4 Czujnik O_2

Regulacja tlenu wykorzystuje czujnik tlenu, aby utrzymać stężenie gazu O_2 na pożądanym poziomie wewnątrz komór. Cykl życia tego czujnika jest ograniczony ze względu na jego konstrukcję. Od dnia rozpakowania czujnika w jego rdzeniu aktywuje się proces chemiczny. Ta reakcja chemiczna jest całkowicie nieszkodliwa dla otoczenia, ale niezbędna do pomiaru ilości tlenu z bardzo dużą dokładnością wymaganą w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Po roku proces chemiczny w rdzeniu czujnika ustaje i czujnik należy wymienić. Dlatego wymiana tego czujnika jest konieczna **W CIĄGU roku od daty jego rozpakowania i zainstalowania.**

☞ **Czujniki tlenu należy wymieniać co najmniej raz w roku od daty ich zainstalowania w urządzeniu, niezależnie od tego, czy inkubator jest używany, czy nie.**

W formularzu „Raportu instalacji" wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 użytkownik może sprawdzić, kiedy został zainstalowany czujnik. Należy wykorzystać tę datę do obliczenia terminu wymiany czujnika O_2.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego czujnika O_2 (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień czujnik O_2 w ciągu 1 roku od daty instalacji poprzedniego czujnika.
- Brak wymiany czujnika na czas spowoduje słabą regulację stężenia gazu O_2 lub jej brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego czujnika.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.5 Czujnik CO_2

Do regulacji CO_2 wykorzystywany jest czujnik CO_2, aby utrzymać stężenie gazu w komorze na pożądanym poziomie.

Cykl życia czujnika wynosi ponad 6 lat, ale ze względów bezpieczeństwa Esco Medical zaleca wymianę czujnika co 4 lata.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego czujnika CO_2 (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień czujnik CO_2 w ciągu 4 lat od daty instalacji.
- Brak wymiany czujnika CO_2 na czas spowoduje słabą regulację stężenia gazu CO_2 lub jej brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego czujnika.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.6 Światło UV

Ze względów bezpieczeństwa oraz w celu oczyszczenia krążącego w systemie powietrza, to urządzenie jest wyposażone w źródło światła UV 254 nm. Źródło światła UV-C posiada ograniczoną żywotność i musi być wymieniane co roku, zgodnie z Tabelą 37.1.

Rycina 38.1 Ostrzeżenie dotyczące światła UV

⚠ **Wystawienie na działanie promieniowania UV-C powoduje poważne uszkodzenia skóry i oczu. Przed zdjęciem jakiejkolwiek osłony należy zawsze odłączyć zasilanie.**

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

- Zawsze używaj oryginalnej żarówki UV-C (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień żarówkę UV-C w ciągu 1 roku od daty jej instalacji.
- Brak wymiany żarówki UV na czas może doprowadzić do nagromadzenia się zanieczyszczeń.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej/nieoryginalnej żarówki UV.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat

wymiany.

38.7 Wentylator chłodzący

Wentylator chłodzący służy do chłodzenia elektroniki zainstalowanej w urządzeniu. Awaria wentylatora chłodzącego spowoduje obciążenie komponentów z powodu wzrostu temperatury w systemie. Może spowodować zaburzenia pracy elektroniki, co prowadzi do osłabienia regulacji temperatury i gazu.

Aby tego uniknąć, Esco Medical zaleca wymianę wentylatora chłodzącego co 3 lata.

Podczas wymiany wentylatora chłodzącego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego wentylatora (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień wentylator w ciągu 3 lat od daty jego instalacji.
- Brak wymiany wentylatora może spowodować zaburzenia pracy elektroniki, co prowadzi do osłabienia regulacji temperatury i gazu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego wentylatora.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38,8 Wewnętrzna pompa gazu

Wewnętrzna pompa gazu służy do transportu zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory. Z czasem wydajność tej pompy może spaść, co prowadzi do dłuższego czasu przywracania optymalnych warunków.

Dlatego pompę należy wymieniać co 2 lata w celu zachowania szybkiego przywracania optymalnych warunków po otwarciu pokrywy.

Podczas wymiany wewnętrznej pompy gazu należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień pompę gazu w ciągu 2 lat od daty instalacji poprzedniej pompy.
- Brak wymiany pompy może spowodować dłuższy czas przywracania optymalnych warunków lub awarię.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej/nieoryginalnej pompy.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.9 Zawory proporcjonalne

Zawory wewnętrzne umożliwiają regulację gazu. Zużycie zaworów proporcjonalnych może niekorzystnie wpłynąć na regulację gazu. Może spowodować wydłużenie okresu przywracania optymalnych warunków, nieprawidłowe stężenie gazu lub awarię. Dlatego te zawory proporcjonalne należy wymieniać co 3 lata, aby utrzymać bezpieczeństwo i stabilność systemu.

Podczas wymiany zaworów należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnych zaworów proporcjonalnych (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień zawory w ciągu 3 lat od daty instalacji.
- Brak wymiany zaworów może spowodować dłuższy czas przywracania optymalnych warunków lub awarię.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego zaworu.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.10 Przewody gazowe

Wewnętrzne przewody gazowe służą do transportu zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory. Z czasem wydajność przewodów może się zmniejszyć, powodując dłuższy czas przywracania optymalnych warunków, z powodu ich zatykania.

Dlatego przewody należy wymieniać co 3 lata w celu zachowania szybkiego przywracania optymalnych warunków po otwarciu pokrywy.

Podczas wymiany przewodów gazowych należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnych przewodów gazowych (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień przewody gazowe w ciągu 3 lat od daty ich instalacji.

- Brak wymiany przewodów gazowych może spowodować dłuższy czas przywracania optymalnych warunków lub awarię.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych/nieoryginalnych przewodów gazowych.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.11 Czujniki przepływu

Czujniki przepływu służą do regulacji CO_2/N_2 oraz rejestrowania zużycia gazu przez urządzenie.

Cykl życia czujnika wynosi ponad 3 lata, ale Esco Medical zaleca wymianę czujnika co 2 lata ze względów bezpieczeństwa.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego czujnika przepływu (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień czujniki przepływu w ciągu 2 lat od daty ich instalacji.
- Brak wymiany czujników przepływu na czas spowoduje słabą regulację stężenia gazu CO_2 i O_2 lub jej brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych/nieoryginalnych czujników.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.12 Regulatory ciśnienia

Wewnętrzne regulatory ciśnienia chronią system przed zbyt wysokim ciśnieniem gazu zewnętrznego, które może uszkodzić wrażliwe części obwodu gazu. Jeżeli regulatory ciśnienia są zużyte, mogą zacząć zawodzić i nie zapewniać oczekiwanej ochrony. Może to spowodować awarie lub wycieki w wewnętrznym obwodzie gazu. Dlatego te regulatory należy wymieniać co 4 lata, aby utrzymać bezpieczeństwo i stabilność systemu.

Podczas wymiany regulatora należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj regulatorów ciśnienia (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Wymień regulatory w ciągu 4 lat od daty ich instalacji.

- Brak wymiany regulatorów może spowodować awarię.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych/nieoryginalnych regulatorów.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.13 Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla gazu CO_2

Okrągły wbudowany 0,2 µ filtr HEPA dla gazu CO_2 usuwa wszelkie cząstki zawarte w doprowadzanym do komór gazie CO_2. Brak filtra HEPA może spowodować uszkodzenie wysoce precyzyjnego czujnika przepływu, nieprawidłowe obliczanie ilości gazu CO_2 wpływającego do systemu oraz zaburzenia systemu regulacji CO_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Zmieniaj filtr raz w roku.
- Brak wymiany filtra na czas spowoduje niski poziom oczyszczania gazu CO_2 w systemie lub jego brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego filtra.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.14 Wewnętrzny 0,2 µ filtr dla gazu N_2

Okrągły wbudowany 0,2 µ filtr HEPA dla gazu N_2 usuwa wszelkie cząstki zawarte w doprowadzanym do komór gazie N_2. Brak filtra HEPA może spowodować uszkodzenie wysoce precyzyjnego czujnika przepływu, nieprawidłowe obliczanie ilości gazu N_2 wpływającego do systemu oraz zaburzenia systemu regulacji N_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Zawsze używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie).
- Zmieniaj filtr raz w roku.
- Brak wymiany filtra na czas spowoduje niski poziom oczyszczania gazu N_2 w systemie lub jego brak.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego/nieoryginalnego filtra.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisowania w celu uzyskania informacji na temat wymiany.

38.15 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Kiedy Esco Medical wyda nową wersję oprogramowania sprzętowego, zostanie ona zainstalowana w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 or MIRI® TL12 podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisową dotyczącą sposobu aktualizacji oprogramowania sprzętowego.

38.16 Aktualizacja oprogramowania

Kiedy Esco Medical wyda nową wersję oprogramowania sprzętowego, zostanie ona zainstalowana w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 or MIRI® TL12 podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Proszę zapoznać się z instrukcją serwisową dotyczącą sposobu aktualizacji oprogramowania.

39 Instrukcja instalacji

W tej części opisano czas i sposób instalacji wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 w klinice IVF.

39.1 Zakres odpowiedzialności

Wszyscy technicy lub embriolodzy instalujący wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 muszą zidentyfikować wszystkie potencjalne problemy i wykonać wszelkie niezbędne czynności kalibracyjne, regulacyjne i konserwacyjne.

Personel instalacyjny wykonujący test z użyciem embrionu myszy (MEA, ang. Mouse Embryo Assay) musi być dokładnie zaznajomiony z techniką MEA oraz wszystkimi funkcjami urządzenia, procedurami kalibracji i testowania oraz przyrządami używanymi do testowania urządzenia. Test MEA jest uzupełniającym testem instalacyjnym i nie jest obowiązkowy.

Wszystkie osoby, które będą przeprowadzać instalację, naprawę i/lub konserwację urządzenia, muszą zostać przeszkolone przez Esco Medical lub w wykwalifikowanym centrum szkoleniowym. Szkolenia prowadzą doświadczeni technicy serwisowi lub embriolodzy, aby zapewnić, że personel instalacyjny dokładnie rozumie funkcje, działanie, testowanie i konserwację urządzenia.

Personel instalacyjny musi zostać poinformowany o zmianach lub uzupełnieniach wprowadzonych w tym dokumencie i formularzu „Raportu instalacji".

39.2 Przed instalacją

2–3 tygodnie przed terminem instalacji użytkownik/właściciel kliniki otrzyma wiadomość e-mail w celu uzgodnienia dokładnego czasu wykonania instalacji. Po ustaleniu dogodnego terminu można zorganizować podróż i zakwaterowanie.

Po zwolnieniu do obrotu wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 musi zostać wysłany 1–3 tygodnie przed instalacją, w zależności od lokalizacji placówki. Należy spytać spedytorów o lokalne przepisy celne i opóźnienia, które mogą z nich wyniknąć.

Placówka musi zostać poinformowana o wymaganiach dotyczących miejsca instalacji i podpisać listę kontrolną wymagań klienta:

1. Laboratorium musi posiadać wolny, solidny i stabilny blat laboratoryjny pozwalający na pracę w pozycji stojącej.
2. Masa wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 wynosi około 60 kg, a wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 około 93 kg.
3. Wymagana przestrzeń na umieszczenie urządzenia wynosi 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatura pomieszczenia powinna być kontrolowana, aby utrzymać stałą temperaturę, nigdy nieprzekraczającą 30°C.
5. Bezprzerwowe zasilanie (UPS) o napięciu 115 lub 230 V, minimum 120 W.
6. Właściwe uziemienie.
7. Wylot gazu CO_2 pod ciśnieniem 0,6–1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia.
8. Wylot gazu N_2 pod ciśnieniem 0,6–1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia, jeśli placówka korzysta z obniżonych poziomów tlenu.
9. Przewody pasujące do złączki węża 4 mm i filtra HEPA.

39.3 Przygotowanie do instalacji

- Weź ze sobą formularz „Raport instalacji". Upewnij się, że jest to najnowsza i aktualna wersja.
- Wypełnij następujące puste pola: numer seryjny (S/N) wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 i klient.
- Zawartość zestawu narzędzi serwisowych jest sprawdzana przed każdą podróżą instalacyjną, aby upewnić się, że zawiera niezbędne narzędzia.
- Zawsze korzystaj z najnowszych wersji oprogramowania sprzętowego i oprogramowania. Przynieś te pliki na oznaczonej karcie pamięci do miejsca serwisowania.

39.4 Zabezpiecz następujące elementy na miejscu instalacji

- Formularz „Raport instalacji”.
- Instrukcja serwisowa dla wielokomorowego inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12.
- Aktualny zestaw narzędzi serwisowych.
- Karta pamięci z najnowszym wydanym oprogramowaniem.
- Wysoce precyzyjny termometr o dokładności nie mniejszej niż 0,1°C.
- Skalibrowany analizator gazów o dokładności co najmniej 0,1% dla CO_2 i O_2 oraz możliwością przesyłania próbek gazów z powrotem do inkubatora.
- Przedłużacz do połączenia USB.

39.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania

1. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części dotyczącej instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń (część „2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa”).
2. Podłącz kabel zasilający do UPS.
3. Podłącz kabel zasilający do wielokomorowego inkubatora MIRI® TL6 lub MIRI® TL12.
4. Podłącz przewody gazowe.
5. Ustaw ciśnienie gazu na zewnętrznym regulatorze na 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).
6. Włącz inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przy użyciu przełącznika z tyłu urządzenia.
7. Zwróć uwagę na prawidłowość działania.
8. Pozwól urządzeniu się nagrzać i ustabilizować przez 30 min.
9. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w sekcji „33 Instrukcja walidacji”.
10. Ukończ szkolenie dla użytkowników i przeczytaj całą instrukcję.
11. Po 24-godzinnej fazie wygrzewania urządzenie jest gotowe do użycia, JEŚLI testy zakończą się powodzeniem.

39.6 Szkolenie użytkowników

1. Włączanie/wyłączanie zasilania sieciowego.
2. Wyjaśnienie podstawowych funkcji wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 oraz inkubacji w wielu komorach do umieszczania próbek.
3. Wyjaśnienie sterowania temperaturą w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 (bezpośredni transfer ciepła z ogrzanych pokryw).
4. Włączanie/wyłączanie regulacji gazu.
5. Ustawiona wartość temperatury, CO_2 i O_2.
6. Wyjaśnienie, w jaki sposób N_2 jest używany do obniżania poziomu O_2.
7. Procedura wyłączania alarmu (temperatury, CO_2, O_2) i czasów przywracania optymalnych warunków.
8. Procedury awaryjne (można je znaleźć w części „29 Procedury awaryjne”).
9. Wyjaśnienie, jak czyścić urządzenie.

10. Pomiar zewnętrzny i kalibracja temperatury.
11. Pomiar zewnętrzny i kalibracja stężenia gazu.
12. Jak wkładać i wyjmować szalkę CultureCoin®.
13. Funkcjonalność ekranu wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 i w jaki sposób działa połączenie z Przeglądarką MIRI® TL.
14. Napełnianie szalki CultureCoin® pożywką i olejem.
15. Pomiar pH w szalce CultureCoin®.
16. Zademonstrowanie, jak wymienić filtr LZO-HEPA (opis dostępny w części „12.1 Montaż nowej kapsuły filtra").
17. Działanie rejestratora danych, jak nawiązać i odzyskać połączenie.

☞ **Należy w jak największym stopniu korzystać z Instrukcji obsługi, aby użytkownik dobrze się z nią zapoznał.**

☞ **Użytkownik/właściciel jest informowany, że pierwsza wymiana filtra LZO następuje po 3 miesiącach od instalacji i następnie co 3 miesiące. Pierwsza kontrola serwisowa odbywa się w normalnych okolicznościach po 1 roku.**

39.7 Po instalacji

Po zakończeniu instalacji należy przesłać kopię oryginalnego formularza „Raportu instalacji" do Esco Medical Ltd. Zostanie on zachowany w dokumentacji urządzenia. Zgodnie z procedurą ISO i dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, papierowa kopia wypełnionego i podpisanego formularza testów instalacyjnych jest przechowywana w unikalnym rejestrze historii urządzenia. Data instalacji jest zapisana w pliku z ogólnymi informacjami o urządzeniu. Data instalacji jest również zapisana w harmonogramie serwisowania.

Załóżmy, że właściciel lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 zgłosi zapytanie dotyczące pisemnego „Raportu instalacji". Wypełniony i podpisany formularz „Raportu instalacji" należy przesłać do placówki. Wszelkie odstępstwa/reklamacje/sugestie dotyczący wizyty w celu instalacji są zgłaszane w systemie CAPA. Jeśli wystąpił błąd krytyczny, informacja o tym zostanie przekazana bezpośrednio do działu KJ lub ZJ.

⚠ **Jeżeli wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 nie spełni któregoś z kryteriów akceptacji formularza „Raportu instalacji" lub w jakiś sposób ucierpi w wyniku poważnego błędu i dojdzie do zaburzenia parametrów inkubacji, taki wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 musi zostać wycofany z eksploatacji do czasu naprawy/wymiany lub przeprowadzenia nowego testu zatwierdzającego użycie tego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6**

lub MIRI® TL12. Należy o tym poinformować użytkownika i właściciela oraz podjąć działania mające na celu rozwiązanie problemów.