CE 0123

POUŽÍVATEĽSKÁ

MIRI® TL inkubátory radu multiroom IVF

Verzia 3.1
Dátum revízie 06.10.2022
Iba Rx

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

Kontakt na technický servis

Európa

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

Severná Amerika

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

Zvyšok sveta

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
Tel +65 6542 0833 - Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.
Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.
Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.
Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

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

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

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu.“

Vybalenie a kontrola

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

Reklamácie

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

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

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

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

Postup vrátenia

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

Poplatky za doplnenie zásob

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

Certifikácia

Tento prístroj bol pri dodaní z výroby dôkladne odskúšaný/skontrolovaný a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical. Kalibračné merania a testovanie je možné sledovať a vykonať podľa certifikátu ISO spoločnosti Esco Medicals.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical zaručuje, že tento prístroj nebude vykazovať pri bežnom používaní a servise po dobu dvoch (2) rokov od pôvodného dátumu nákupu chyby

materiálu a vyhotovenia za predpokladu, že prístroj je kalibrovaný a udržiavaný podľa tejto príručky. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical, podľa nášho uváženia, bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý sa ukázal ako chybný, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL LTD. NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE. NIESŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- výpadok prúdu, prepätie alebo impulzy,
- poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní prístroja,
- nesprávne napájanie, napr. nízke napätie, nesprávne napätie, chybné zapojenie alebo nesprávne poistky,
- nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie prístroja,
- požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, zásahy vyššej moci, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje iba na sériovo vyrábané produkty (položky označené zreteľným štítkom so sériovým číslom) a ich doplnky.

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

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

Keď vraciate prístroj spoločnosti Esco Medical na servis, opravu alebo kalibráciu, odporúčame vám použiť pôvodnú prepravnú penu a obal. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

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

Spoločnosť Esco Medical nebude zodpovedná za stratu zásielok alebo prístrojov prijatých

v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Požiadajte spoločnosť Esco Medical o číslo RMA a pomoc s prepravnou/colnou dokumentáciou.
Záruka sa nevzťahuje na opätovnú kalibráciu prístrojov, ktoré majú odporúčanú ročnú frekvenciu kalibrácií.

Zrieknutie sa záruky
Upozorňujeme vás, že ak váš prístroj opravuje a/alebo kalibruje niekto iný ako Esco Medical Ltd. a jeho zástupcovia, pôvodná záruka vzťahujúca sa na váš produkt po odstránení alebo poškodení plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii bez príslušnej autorizácie výrobcu stráca platnosť.
Vo všetkých prípadoch by sa malo za každú cenu zabrániť porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, pretože táto plomba je kľúčom k pôvodnej záruke prístroja. Ak plombu musíte porušiť, aby ste získali prístup k prístroju, musíte najskôr kontaktovať spoločnosť Esco Medical Ltd.

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

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

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL LTD. SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

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

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie 11
2 Bezpečnostné varovanie 11
3 Zamýšľaný účel 12
4 O produkte 12
5 Preprava, skladovanie a likvidácia 14
5.1 Prepravné požiadavky 14
5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie 14
5.2.1 Požiadavky na skladovanie 14
5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie 15
5.3 Likvidácia 15
6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo 15
7 Bezpečnostné symboly a štítky 16
8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania 19
8.1 Pred montážou 19
8.2 Počas inštalácie 19
8.3 Po montáži 20
9 Začíname 20
10 Sieťová prípojka 21
11 Plynové prípojky 21
12 HEPA/VOC filter 22
12.1 Inštalácia novej filtračnej kapsuly 23
13 Používateľské rozhranie 24
13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynus 25
13.2 Nastavená hodnota teploty 27
13.3 Nastavená hodnota CO_2 29
13.4 Nastavená hodnota O_2 31
13.5 Systémová ponuka 32
13.5.1 Kalibrácia podmenu 32
13.5.2 Podponuka Nastavenie CO_2 37
13.5.3 Podponuka Nastavenie O_2 38
13.5.4 Podmenu nastavenia teploty 38

13.5.5 Podponuka UV-C svetlo 39
14 Alarmy 40
14.1 Teplotné alarmy 40
14.2 Alarmy hladiny plynu 42
14.2.1 Alarmy CO_2 42
14.2.2 Alarmy O_2 42
14.3 Alarmy tlaku plynu 43
14.3.1 Alarmy tlaku CO_2 43
14.3.2 Alarm tlaku N_2 44
14.4 Alarmové UV-C svetlo 44
14.5 Viacnásobné alarmy 45
14.6 Výpadok alarmu napájania 46
14.7 Zhrnutie alarmov 46
14.8 Overenie alarmu 47
15 Povrchové teploty a kalibrácia 47
16 Tlak 49
16.1 Tlak plynu CO_2 49
16.2 Tlak plynu N_2 50
17 Firmvér 50
18 Meranie pH 50
19 Funkcia SAFE Sense 52
20 Funkcie obrazovky 53
20.1 Hlavná obrazovka 53
20.1.1 Spustenie časozberného snímania 55
20.1.2 Kalibračné procesy 58
20.1.3 Zobrazenie priehradiek 60
20.1.4 Nastavenia 62
20.1.5 Manuálna kalibrácia polohy jamky 63
20.1.6 Alarmy 69
20.1.7 Zobrazenie teploty pri zaznamenávaní údajov 72
20.1.8 Zobrazenie záznamu údajov CO_2 73
20.1.9 Zobrazenie záznamu údajov O_2 74
20.1.10 Zobrazenie alarmu pri zaznamenávaní údajov 74

21 CultureCoin® 75
22 Prehliadač MIRI® TL multiroom IVF inkubátorov 77
23 Pokyny na čistenie 77
23.1 Pokyny pre sterilný prístroj 77
23.2 Výrobcom odporúčané postupy čistenia 78
23.3 Výrobcom odporúčané postupy čistenia 78
24 Humidifikácia 79
25 Overenie teploty 79
26 Overenie hladiny plynu 80
27 Alarmový spínač pre externý systém 81
28 Plocha na písanie na veku priehradky 83
29 Údržba 83
30 Núdzové postupy 84
31 Riešenie problémov používateľa 85
32 Technické parametre 87
33 Elektromagnetická kompatibilita 88
34 Sprievodca overovaním 91
34.1 Kritériá na povolenie produktu 91
34.1.1 Výkon 91
34.1.2 Elektrická bezpečnosť 91
34.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov 91
34.1.4 Úrovne koncentrácie a spotreba plynu 91
34.1.5 Kozmetický vzhľad 92
35 Validácia na mieste 92
35.1 Povinná výbava 92
35.2 Odporúčané dodatočné vybavenie 93
36 Testovanie 93
36.1 Prívod plynu CO_2 93
36.1.1 O CO_2 94
36.2 Prívod plynu N_2 95
36.2.1 Ohľadom N_2 95
36.3 Kontrola tlaku plynu CO_2 96
36.4 Kontrola tlaku plynu N_2 96

36.5 Napájacie napätie 96
36.6 Kontrola koncentrácie plynu CO_2 97
36.7 Kontrola koncentrácie plynu O_2 97
36.8 Kontrola teploty: Dná priehradky 98
36.9 Kontrola teploty: Veká priehradky 98
36.10 6-hodinová skúška stability 99
36.11 Čistenie 100
36.12 Formulár dokumentácie k testu 100
36.13 Odporúčané dodatočné testovanie 101
36.13.1 Merač VOC 101
36.13.2 Laserový počítač častíc 101
37 Klinické použitie 101
37.1 Kontrola teploty 102
37.2 Kontrola koncentrácie plynu CO_2 102
37.3 Kontrola koncentrácie plynu O_2 103
37.4 Kontrola tlaku plynu CO_2 103
37.5 Kontrola tlaku plynu N_2 104
37.6 Kontrola pH 104
38 Sprievodca údržbou 104
38.1 Kapsula filtra VOC/HEPA 105
38.2 Radový HEPA filter pre CO_2 106
38.3 Radový HEPA filter pre N_2 106
38.4 Senzor O_2 107
38.5 Senzor CO_2 107
38.6 UV žiarenie 108
38.7 Chladiaci ventilátor 109
38.8 Interné plynové čerpadlo 109
38.9 Proporcionálne ventily 110
38.10 Plynové vedenia 110
38.11 Senzory prietoku 110
38.12 Regulátory tlaku 111
38.13 Vnútorný filter 0,2µ pre plynný CO_2 111
38.14 Interný 0,2 µ filter pre N_2 112

38.15 Aktualizácia firmvéru 112
38.16 Aktualizácia softvéru 112
39 Inštalačná príručka 112
39.1 Zodpovednosti 113
39.2 Pred montážou 113
39.3 Príprava na inštaláciu 114
39.4 Prineste na miesto inštalácie nasledujúce položky 114
39.5 Postup inštalácie na mieste 114
39.6 Odborná príprava pre užívateľov 115
39.7 Po inštalácii 115

1 Ako používať tento návod na použitie

Príručka je navrhnutá tak, aby sa dala čítať po častiach, a v ideálnom prípade nie od začiatku do konca. To znamená, že ak sa príručka číta od začiatku do konca, dôjde k určitému opakovaniu a presahu tém. Odporúčame nasledovný spôsob preštudovania príručky: najskôr sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi; potom pokračujte k základným funkciám používateľa, ktoré sú potrebné na každodennú obsluhu zariadenia; potom skontrolujte funkcie alarmu. Funkcie ponuky používateľského rozhrania poskytujú podrobné informácie, ktoré sa vyžadujú iba pre pokročilých používateľov. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si musíte prečítať všetky časti príručky. Sprievodca validáciou je podrobne popísaný v častiach 34 – 37. Sprievodca údržbou je podrobne opísaný v časti 38. Postupy inštalácie sú podrobne opísané v časti 39.

2 Bezpečnostné varovanie

- Tento návod by si mal prečítať každý, kto pracuje s týmto zariadením, na ňom alebo v jeho blízkosti. Neprečítanie, nepochopenie a nedodržanie pokynov uvedených v tejto dokumentácii môže viesť k poškodeniu zariadenia, zraneniu obsluhujúceho personálu a/alebo k zhoršeniu výkonu zariadenia.
- Akékoľvek vnútorné nastavenie, modifikáciu alebo údržbu tohto zariadenia musí vykonať kvalifikovaný servisný personál.
- Ak je nutné zariadenie premiestniť, uistite sa, že je vhodne pripevnené na podpornom stojane alebo základni, a pohybujte ním po rovnom povrchu. V prípade potreby premiestnite zariadenie a podporný stojan/základňu osobitne.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- Predtým, ako budete pokračovať, by ste mali dôkladne pochopiť postupy inštalácie a tiež zobrať do úvahy požiadavky na životné prostredie/elektroinštaláciu.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:

POZNÁMKA
Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.

VAROVANIE
Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.

3 Zamýšľaný účel

Multiroom IVF inkubátory radu Esco Medical MIRI® TL sú určené na zabezpečenie prostredia s kontrolovanou teplotou, CO_2 a inými plynmi na vývoj embryí. Tento model má integrovaný invertovaný mikroskop a zobrazovací systém na pozorovanie embryí. Použitie prístroja je obmedzené na šesť dní (199 hodín), čo pokrýva čas od oplodnenia do 6. dňa vývoja.

4 O produkte

Multiroom IVF inkubátory rady Esco Medical MIRI® TL sú CO_2/O_2 inkubátory s možnosťou časového snímania. V MIRI® TL6 je možné inkubovať až 84 embryí, zatiaľ čo v MIRI® TL12 až 168 embryí. Inkubátory multiroom IVF môžu vytvárať časozberné snímky a poskytovať ich na určenie kvality a štádií vývoja.

Jediná miska, ktorá sa používa s multiroom IVF inkubátormi MIRI® TL6 a MIRI® TL12, je CultureCoin®.

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

Teplota v priehradke zostane stabilná do 1 °C (dokonca aj keď sa veko otvorí na 30 s) a obnoví sa do 1 minúty po zatvorení veka.

Inkubátor Esco Medical MIRI® TL6 multiroom IVF má 6 úplne oddelených kultivačných tepelných komôr, zatiaľ čo MIRI® TL12 má 12 komôr. Každá komora má vlastné vyhrievané veko a priestor pre jednu misku CultureCoin®.

Aby sa zabezpečil maximálny výkon, má systém multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 12 úplne samostatných PID regulátorov teploty, zatiaľ čo MIRI® TL12 – 24. Ovládajú a regulujú teplotu v kultivačných komorách a vekách. Priečinky žiadnym spôsobom neovplyvňujú teplotu navzájom. Horná a spodná časť každého priečinka je oddelená pomocou PET vrstvy tak, aby teplota veka neovplyvnila spodnú časť. Na účely overenia má každé oddelenie zabudovaný senzor PT-1000. Obvody sú oddelené od elektroniky jednotky, takže zostáva skutočne samostatným overovacím systémom.

IVF multiroom inkubátor musí byť zásobovaný 100 % CO_2 a 100 % N_2, aby bolo možné kontrolovať koncentrácie plynov CO_2 a O_2 v kultivačných komorách.

Úroveň CO_2 riadi dvojlúčový infračervený senzor CO_2 s extrémne nízkymi rýchlosťami driftu. Chemický senzor kyslíka lekárskej kvality riadi hladinu O_2.

Čas obnovy plynu je kratší ako 3 minúty po otvorení veka. Na overenie koncentrácie plynu je multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 vybavený 6 otvormi na odber vzoriek plynu, ktoré umožňujú používateľovi odoberať vzorky plynu z jednotlivých oddelení, zatiaľ čo MIRI® TL12 – 12.

Multiroom IVF inkubátor je vybavený systémom recirkulácie plynu, pri ktorom sa plyn nepretržite privádza do priečinku a rovnakou rýchlosťou odvádza von. Plyn sa čistí pomocou UVC svetla s vlnovou dĺžkou 254 nm pri priamom kontakte s plynom medzi žiarovkou a plynom, potom cez VOC filter a cez HEPA filter. UVC svetlo má filtre, ktoré inhibujú všetko žiarenie s vlnovou dĺžkou 185 nm, ktoré by vytvorilo nebezpečný ozón. VOC filter sa nachádza pod UVC svetlom.

Kompletné doplnenie plynu v systéme trvá menej ako 5 minút.

Celková spotreba plynu je veľmi nízka. Je to menej ako 2 l/h CO_2 a 5 l/h N_2 počas používania.

Z bezpečnostných dôvodov má inkubátor multiroom IVF veľmi kompletný systém kontroly plynu, ktorý pozostáva z: regulátora tlaku (zabraňuje nebezpečným problémom s tlakom plynu), snímačov prietoku plynu (skutočná spotreba sa môže kumulovať), snímačov tlaku plynu (používateľ potom vie, že tlak a odchýlky sa môžu zaznamenávať, aby sa zabránilo nebezpečným stavom), plynových filtrov (aby sa zabránilo problémom s ventilmi).

Umiestnenie misky CultureCoin® v priehradke je ľahko dosiahnuteľné a bezpečné vďaka číslovaniu priehradiek a možnosti písať na biele veko perom.

Inkubátor multiroom IVF bol primárne vyvinutý a navrhnutý na inkubáciu gamét a embryí s prekrytím parafínom alebo minerálnym olejom.

Zvislý displej LED je veľký, jasný a ľahko čitateľný z väčšej vzdialenosti. Používateľ môže zistiť, či sú parametre správne, bez toho, aby sa priblížil k jednotke.

Softvér je spustený na zabudovanom dotykovom displeji. Počítač riadi mikroskopický systém, ktorý dokáže každých 5 minút vytvoriť obraz. Po zostavení sa tieto snímky dajú zobraziť ako časozberný film.

Softvér obsahuje funkcie zaznamenávania na dlhodobé zaznamenávanie a ukladanie údajov. Webový modul umožňuje prenos údajov QC na vyhodnotenie mimo pracoviska – výrobca tak môže poskytnúť zákazníkom cennú službu.

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

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

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

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

Smernica o osobných ochranných prostriedkoch (89/686/EHS) a smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahuje na inkubátory multiroom IVF radu MIRI® TL. Inkubátory MIRI® TL neobsahujú ani nezahŕňajú: liečivé látky vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

5 Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Zariadenie je zabalené v kartónovej škatuli a je ovinuté polyetylénovou fóliou. Škatuľa je pripevnená na palete so špeciálnymi pásmi.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak sa nezistí žiadne poškodenie, inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 sa môže pripraviť na prepravu.

Na škatuli by mali byť nalepené tieto štítky:

- Štítok s manipulačnými symbolmi a vyznačeným dátumom balenia
- Štítok s názvom produktu a sériovým číslom

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

5.2.1 Požiadavky na skladovanie

Zariadenie je možné skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

- Jednotka môže byť skladovaná jeden rok. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako jeden rok, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky na povolenie
- Jednotku je možné skladovať pri teplotách od -20 do + 50 °C
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom

- Upozornenie: Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii.
- Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený
- Skladujte v suchu

5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie

Zariadenie je možné používať iba za nasledujúcich podmienok:

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

5.3 Likvidácia

Informácie o zaobchádzaní s jednotkou podľa smernice OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení).

⚠ **Zariadenie sa mohlo použiť na ošetrenie a spracovanie infekčných látok. Preto môžu byť prístroj a jeho súčasti kontaminované. Pred likvidáciou musí byť celé zariadenie dezinfikované alebo dekontaminované.**

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

Upozorňujeme, že filtre VOC/HEPA a HEPA musia byť zlikvidované v súlade s príslušnými národnými predpismi pre konkrétny tuhý odpad.

6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo

Servisné diely:

- 1 Kapsula filtra VOC/HEPA
- 2 HEPA filtre pre prívod plynu
- 4 záručné štítky
- 1 USB kľúč obsahujúci PDF verziu používateľskej príručky
- 1 napájací kábel na použitie v medicínskom prostredí
- 1 3,5 mm konektor pre externý alarm
- 3 5 m káble LAN
- 1 súprava rýchlych zástrčiek s 15 silikónovými rúrkami

- 1 router Asus

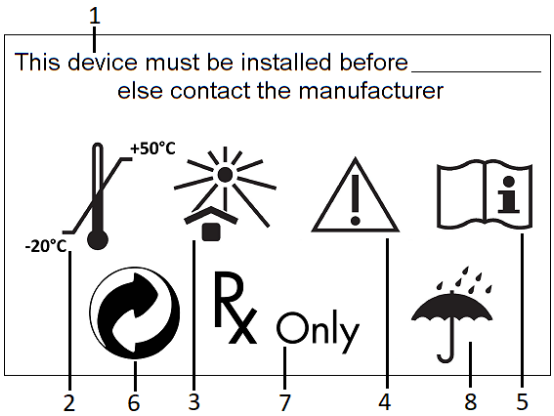
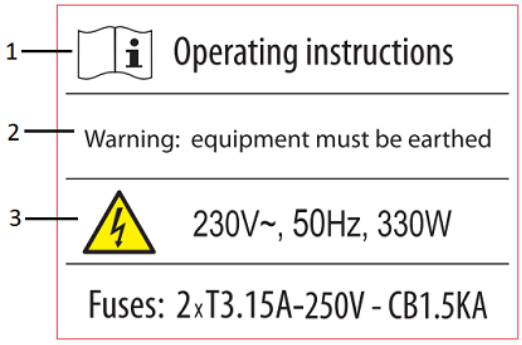
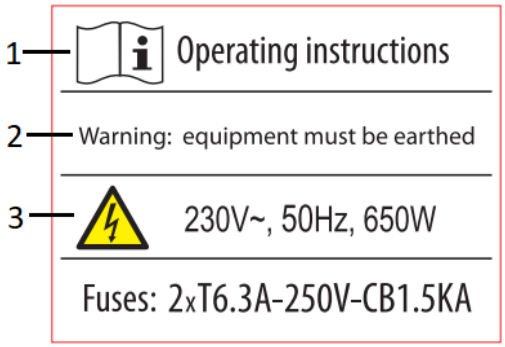
Príslušenstvo:

- 1 balenie misiek CultureCoin® (25 jednotiek misiek)

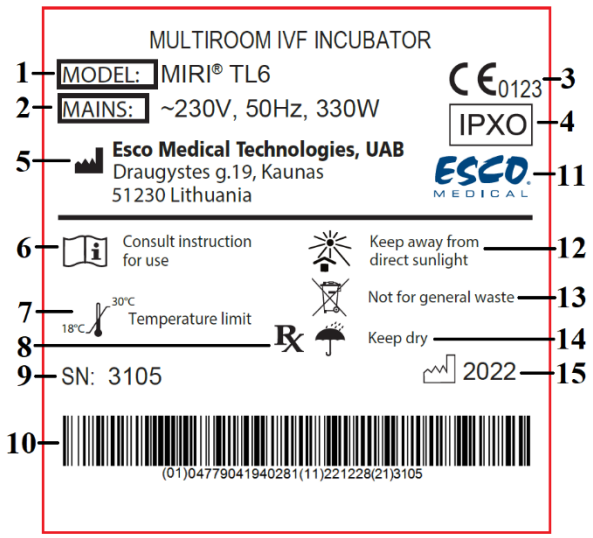
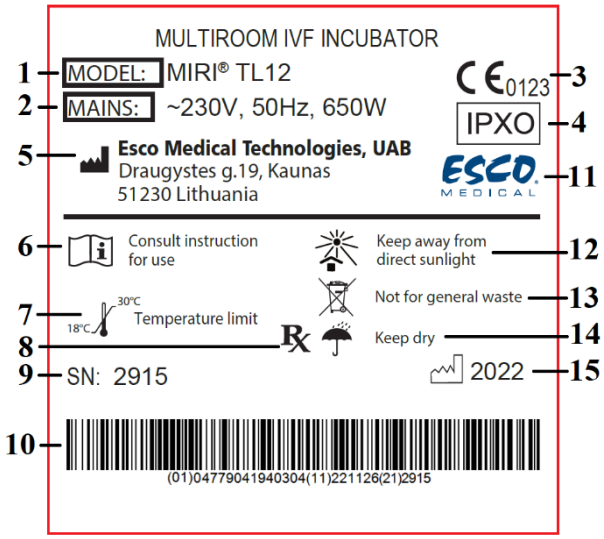
7 Bezpečnostné symboly a štítky

Na povrchoch inkubátorov multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je niekoľko používateľských štítkov, ktoré sprevádzajú používateľa. Štítky používateľa sú zobrazené nižšie.

Tabuľka 7.1 Škatuľa balenia a štítky elektrickej bezpečnosti

Popis	Obrázok
Štítok škatule balenia: 1. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako po dobu skladovateľnosti, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky povolenia. 2. Prepravná teplota medzi -20 a +50 °C. 3. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. 4. Upozornenie: Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii. 5. Prečítajte si pokyny na správne používanie zariadenia. 6. Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený. 7. Iba Rx. 8. Uchovávajte v suchu.	
1. Pozrite si pokyny k použitiu. 2. Upozornenie na zadnej strane zariadenia informuje o potrebe uzemnenia a informácie o elektrickej sieti a tlačidle „ON/OFF“. 3. „Blesk“ označuje potenciálne riziko úrazu elektrickým prúdom (nikdy neodstraňujte žiadny kryt).	MIRI® TL6  MIRI® TL12 

Tabuľka 7.2 Štítok zariadenia

Popis	Obrázok
1. Model. 2. Menovitý výkon v sieti. 3. Značka CE. 4. Nie je chránený proti vniknutiu vody. 5. Adresa výrobcu a krajina pôvodu. 6. Zobraziť návod na použitie. 7. Teplotné obmedzenie. 8. Iba Rx. 9. Sériové číslo. 10. Kód UDI-DI. 11. Logo. 12. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. 13. Dbajte na WEEE. 14. Uchovávajte v suchu. 15. Rok výroby	 

Tabuľka 7.3 Štítky na multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Popis	Obrázok
USB komunikačný port[1]	USB communication port
Komunikačný port USB linka 1[2]	USB communication port line 1
Komunikačný port USB linka 2[2]	USB communication port line 2
Vstup CO_2	CO_2 100% Inlet

[1] Len v modeli MIRI® TL6
[2] Len v modeli MIRI® TL12

Popis	Obrázok
Vstup N_2	N2 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Technológia pH Safe sense	pH SAFE Sens
Port alarmu	Alarm port
Čísla priehradiek sú v hornom rohu veka označené štítkom	1 2 3
Maximálny tlak 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Zapnutie/vypnutie TL	TL on/off
Validačné senzory PT 1000	PT 1000 validation sensors
Porty na odber plynu	Gas sample ports

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

Čísla priehradiek sú zobrazené na obrázku nižšie a tiež uvedené na vrchnej časti viek prostredníctvom štítku.

Obrázok 7.1 Čísla priehradiek na inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6

Obrázok 7.2 Čísla priehradiek na inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL12

8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

8.1 Pred montážou

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

8.2 Počas inštalácie

1. Nikdy nepokladajte toto zariadenie na iné zariadenie, ktoré vydáva teplo.
2. Umiestnite toto zariadenie na rovný, tvrdý a stabilný povrch.
3. Neumiestňujte jednotku na koberec alebo podobné povrchy.
4. Prihliadajte na bezpečnostný účel (uzemňujúcej) zástrčky uzemňovacieho typu.
5. Pre vašu bezpečnosť je k dispozícii (uzemnená) zástrčka s dvoma čepeľami a tretím kolíkom. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.
6. Sieťový kábel vždy pripájajte do správne uzemnenej zásuvky a používajte iba ten kábel, ktorý bol dodaný so zariadením.
7. Neinštalujte v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory, ohrievače, kachle alebo iné prístroje produkujúce teplo.
8. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti vodných zdrojov.
9. Používajte iba plyny so 100 % koncentráciou CO_2 a so 100 % koncentráciou N_2.
10. Na vstup plynov CO_2 a N_2 vždy používajte externý HEPA filter.
11. Nepoužívajte tento výrobok, ak izbová teplota presahuje 30 °C.
12. Umiestnite toto zariadenie na miesto s primeraným vetraním, aby sa zabránilo hromadeniu vnútorného tepla. Ponechajte aspoň 10 cm voľného priestoru zozadu, 30 cm zhora a 20 cm zľava a sprava, aby ste zabránili prehriatiu a umožnili prístup k spínaču ON/OFF v zadnej časti.
13. Táto jednotka je určená iba na vnútorné použitie.
14. Jednotka musí byť pripojená k vhodnému zdroju neprerušeného napájania (UPS).

8.3 Po montáži

1. Všetky postupy údržby zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
2. Servis sa vyžaduje podľa servisnej príručky, ako aj v prípade, že došlo k akémukoľvek poškodeniu zariadenia, napr. predpokladajme, že prístroj spadol, bol vystavený dažďu alebo vlhkosti alebo že nefunguje normálne. Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 obsahujú komponenty vysokého napätia, ktoré môžu byť nebezpečné.
3. Počas búrok alebo ak nebudete prístroj dlhšiu dobu používať, odpojte ho.
4. Napájací kábel chráňte, aby sa po ňom nechodilo alebo aby nebol priškripnutý, najmä za zástrčku, zásuvky a na mieste, kde vychádza z prístroja.
5. Kalibráciu teploty a plynu vykonávajte v intervaloch popísaných v príručkách.
6. Počas používania nikdy nenechávajte veká otvorené dlhšie ako 10 sekúnd.
7. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
8. Aby bolo zariadenie v bezpečí, musí byť splnený plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory na prívod plynu v priehradke.
10. Zaistite, aby sa udržali stabilné tlaky na prívod plynu CO_2 a N_2 na hodnote 0,4-0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívajte žiadny iný filter okrem spoločnosti Esco Medical. V opačnom prípade bude záruka neplatná.
12. Nepoužívajte prístroj bez nasadeného správneho filtra VOC/HEPA od spoločnosti Esco Medical.

9 Začíname

⚠ **Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 smie inštalovať len autorizovaný a vyškolený personál!**

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania.
2. Pripojte napájací kábel k UPS.
3. Pripojte sieťový kábel k inkubátoru multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.
4. Pripojte plynové potrubia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. Zapnite inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 v zadnej časti.
7. Zapnite počítač inkubátora multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 v zadnej časti.
8. Dodržujte štandardnú funkčnosť.
9. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 20 minút.
10. Postupujte podľa pokynov v sprievodcovi validáciou (pozrite si časť „34 Sprievodca validáciou“).
11. Absolvujte školenie používateľa a dočítajte pokyny.

12. Po 24 hodinách fázy zabiehania je jednotka pripravená na použitie, AK je testovanie úspešné.

Pred použitím zariadenie vyčistite a vydezinfikujte. Nie je dodávaný sterilný alebo v klinicky prijateľnom stave čistoty. Pokyny odporúčané výrobcom nájdete v časti s pokynmi na čistenie v tejto príručke!

10 Sieťová prípojka

Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 sú dodávané s odpojiteľným sieťovým napájacím káblom. Napájací kábel je pripravený pre krajinu, v ktorej je jednotka určená na použitie.

Vypínač umožňuje používateľovi odpojiť inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 and MIRI® TL12 od elektrickej siete.

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

Požiadavka na napájanie je 230 V 50 Hz ALEBO 115 V 60 Hz. Zabudovaný napájací zdroj má prepínací režim, ktorý sa automaticky prispôsobuje správnemu sieťovému napájaniu medzi 100 – 240 V AC 50 – 60 Hz.

Obrázok 10.1 Zdroj napájania

11 Plynové prípojky

Na zadnej strane jednotky sú dva prívody plynu. Tieto porty sú označené „CO2 100% vstup“ a „N2 100 % vstup“.

Obrázok 11.1 Plynová prípojka

Prívod CO_2 by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii CO_2. Regulácia CO_2 v oddelení je k dispozícii v rozsahu od 2,9 % do 9,9 % v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

Prívod N_2 by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii N_2 ak sa vyžadujú podmienky s nízkym obsahom kyslíka. Kontrola O_2 v priečinkoch je k dispozícii v rozsahu od 2,0 % do 20,0 % v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF a v rozsahu od 5,0 % do 20,0 % v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF pomocou infúzie plynu N_2.

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

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

Obrázok 11.2 Regulátor tlaku

Pripojte plyn CO_2 k prívodu CO_2 pomocou vhodnej silikónovej hadičky. Dbajte na to, aby bola hadička pripevnená svorkou, aby sa náhodne neuvoľnila pri náhlom kolísaní tlaku. Použite dodávaný 0,2 µ HEPA filter na plynovom potrubí tesne pred vstupom do inkubátora multiroom IVF. Dbajte na smer toku.

Podobným spôsobom pripojte vstup N_2 k fľaši s dusíkom.

Obrázok 11.3 Plynový filter

12 HEPA/VOC filter

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

VOC sa môžu vyskytovať aj v medicínskych plynoch, ako sú CO_2 a N_2. Je nevyhnutné používať in-line filtre VOC, aby ste zabránili prenikaniu týchto výparov do vašich inkubátorov multiroom IVF pre lekárske plyny.

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

VOC sa zvyčajne merajú v dieloch na milión (ppm.) Môžu sa uvádzať aj v častiach na miliardu (ppb.) Pre IVF je odporúčaný počet nižší ako 0,5 ppm; celkové množstvo VOC by malo byť nižšie ako < 0,2 ppm alebo lepšie nula.
Vysoké hladiny VOC (nad 1 ppm) sú toxické pre embryá, čo vedie k zlému vývoju embryí a dokonca k pravdepodobnému zlyhaniu dosiahnutia štádia blastocysty.

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

Kombinovaný filter HEPA a VOC (uhlíkový filter) je integrovaný do konštrukcie inkubátora multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Pred vstupom do inkubátora multiroom IVF sa plyn posiela cez filter v jednom priechode. Potom sa po návrate z komory plyn znovu prefiltruje. Recirkulačný systém neustále filtruje plyn v inkubátore multiroom IVF.

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

12.1 Inštalácia novej filtračnej kapsuly

Dve modré viečka, ktoré sú nainštalované na filtri, sa môžu počas rozbaľovania zlikvidovať. Správna funkčnosť filtra je rozhodujúca pre výkonnosť systému.

☞ **Filtračná vložka sa musí meniť každé 3 mesiace. Poznačte si dátum vloženia a dodržte tento interval!**

Začnite vložením modrých spojovací dielov na filtri do objímok držiaka filtra. Šípka toku na MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF inkubátore a filtra by mala smerovať rovnakým smerom.

Obrázok 12.1 Prietoková šípka na inkubátore multiroom IVF

Obrázok 12.2 Smer vytiahnutia filtra

Obrázok 12.3 Filter vložený

Potom súčasne zatlačte obidve uhlové spojovacie diely (oboma rukami) do otvorov, kým nezacvaknú na miesto. Posledný 4 mm krok by mal byť na pocit tuhý.

⚠ **Nesprávne namontovaný filtračný prvok spôsobí, že jednotka nebude pracovať podľa predpokladov. Je to nebezpečné!**

Filter vyberte jemným potiahnutím obidvoma rukami priamo von.

⚠ **Nikdy nespúšťajte inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12, ak chýba filtračný prvok! Môže dôjsť k znečisteniu nebezpečnými časticami!**

13 Používateľské rozhranie

V nasledujúcich kapitolách budú vysvetlené funkcie súvisiace s tlačidlami a položkami ponuky.

Používateľské rozhranie zvláda každodenne používané funkcie a pokročilejšie úpravy, ktoré je možné v zariadení vykonať. Hlavné klávesy a ich účel sú uvedené v tabuľke 13.1.

Tabuľka 13.1 Hlavné klávesy a ich účel

Popis	Obrázok
Tlačidlá ZAP/VYP Nachádza sa v zadnej časti zariadenia. Prvým tlačidlom zapnete zariadenie a druhým tlačidlom zapnete počítač.	
Kláves alarmu Stlmí zvukový alarm a vizuálne indikuje stav alarmu blikajúcim červeným kruhom svetla. Zvukový alarm sa znova zapne po 5 minútach. Môže byť opäť stlmený.	
Panel dotykového displeja Zobrazuje informácie o aktuálnom stave jednotky. Slúžia na navigáciu v ponuke a na zmenu hodnôt teploty a koncentrácií plynov.	

13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynus

Ovládanie tepla a plynu sa aktivuje spínačom „ON/OFF“ v zadnej časti.

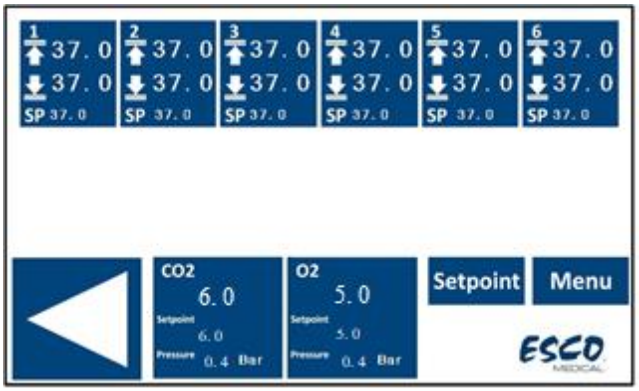
Obrázok 13.1 Zadná časť inkubátorov multiroom IVF MIRI® TL6

Počas zavádzania systému na prácu sa na obrazovke zobrazí správa „Prosím čakajte“.

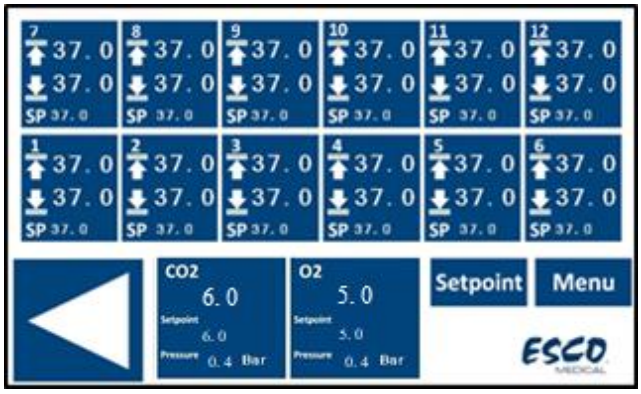
Obrázok 13.2 Zobrazenie naplnenia

Krátko po aktivácii systému sa na hlavnom displeji zobrazia nasledujúce parametre:

- Teploty dna a veka v priehradkách 1 – 6 (len v modeli MIRI® TL6)
- Teploty dna a veka v priehradkách 1 – 12 (len v modeli MIRI® TL12)
- Koncentrácia CO_2, tlak CO_2 a prichádzajúci plyn CO_2.
- Koncentrácia O_2, tlak N_2 a prichádzajúci plyn N_2.

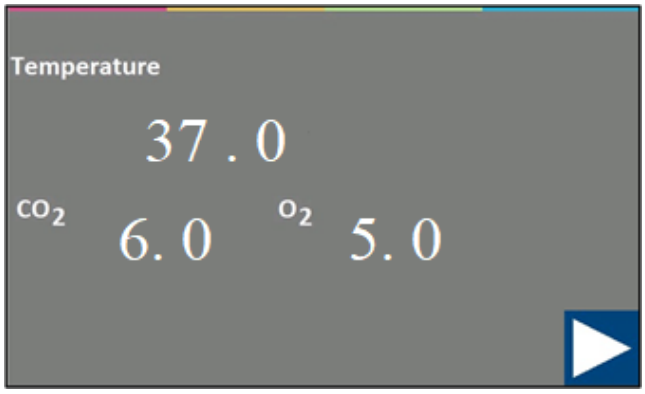


Obrázok 13.3 Hlavný displej v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6



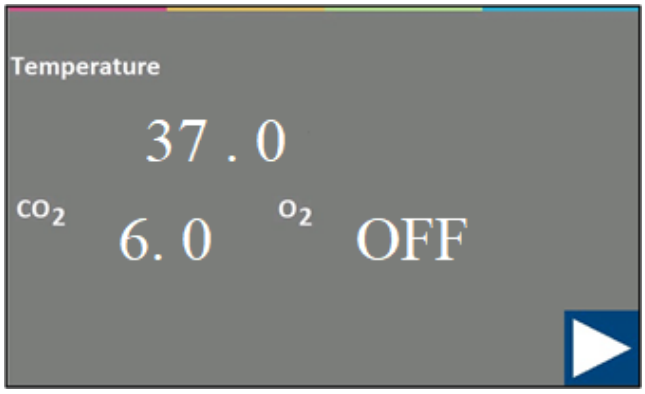
Obrázok 13.4 Hlavný displej v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Používateľ môže priamo vstúpiť na druhý hlavný displej z hlavného displeja stlačením tlačidla (◁).



Obrázok 13.5 Druhý hlavný displej

Na druhom displeji sa zobrazujú nastavené hodnoty teploty, CO_2 a O_2. Ak je regulácia O_2 vypnutá, na displeji sa zobrazí „OFF“(VYP).



Obrázok 13.6 Druhý hlavný displej

Stlačením tlačidla (▷) opustite hlavný displej.

13.2 Nastavená hodnota teploty

Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroon IVF sa použijú ako príklad pre všetky nastavenia teploty.

Nastavenú teplotu je možné nastaviť v rozsahu od 28,7 °C do 41,0 °C v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 aj MIRI® TL12.

Predvolená nastavená hodnota teploty je 37,0 °C.

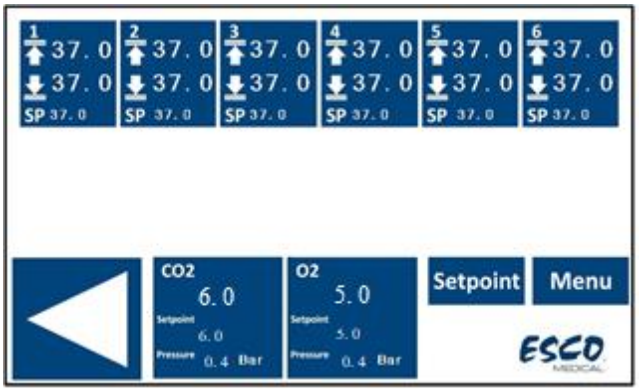
V inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6 môže používateľ nastaviť jednu spoločnú nastavenú hodnotu pre všetkých 6 priehradiek alebo nastaviť 6 nezávislých nastavených hodnôt teploty (jednu pre každú priehradku) Inkubátor multiroom IVF MIRI® TL12 - 12.

Viaceré nastavené hodnoty sú označené podľa čísel priehradiek a snímačov teploty na dne priehradky. Prvé oddelenie je T1, druhé oddelenie je T2 atď.

Ďalšie informácie o viacnásobných nastavených hodnotách teploty nájdete v časti „13.5.4 Podponuka nastavenej hodnoty teploty“ nižšie.

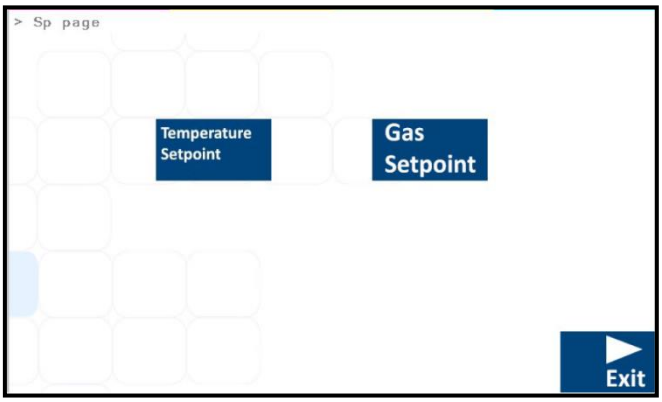
Ak chcete zmeniť nastavenú hodnotu teploty, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



Obrázok 13.7 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

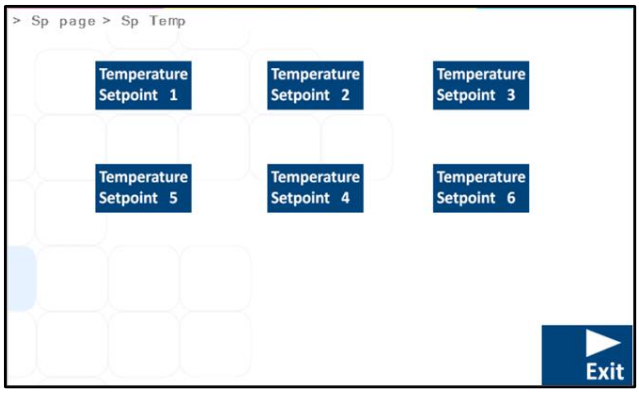
2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie teploty“:



Obrázok 13.8 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

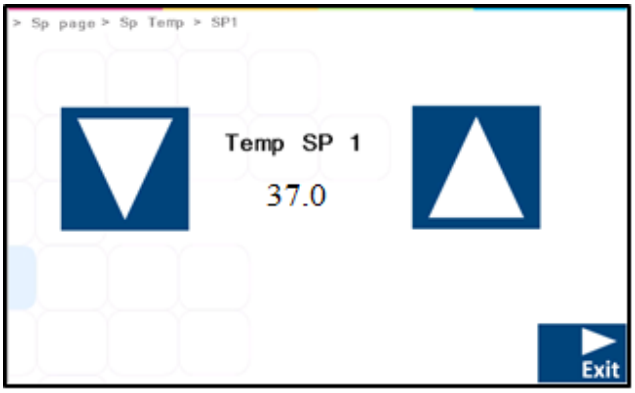
3. V novom okne môže používateľ vybrať priehradku, pre ktorú chce nastaviť požadovanú hodnotu.

Ak chcete vybrať oddelenie, pre ktoré sa má uviesť požadovaná hodnota, stlačte tlačidlo s príslušným číslom.



Obrázok 13.9 Zobrazenie nastavených hodnôt priehradiek v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

4. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 °C.



Obrázok 13.10 Zobrazenie nastavenej teploty v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

Ak je „Multi-Temperature SP“ (Viacteplotný SP) „ON“ (Zapnutý), zopakujte kroky pre ostatné priehradky. Ak je „Multi-Temperature SP“ (Viacteplotný SP) „OFF“ (VYPNUTÝ), hodnota teploty sa automaticky použije na ostatné zostávajúce priehradky.

13.3 Nastavená hodnota CO_2

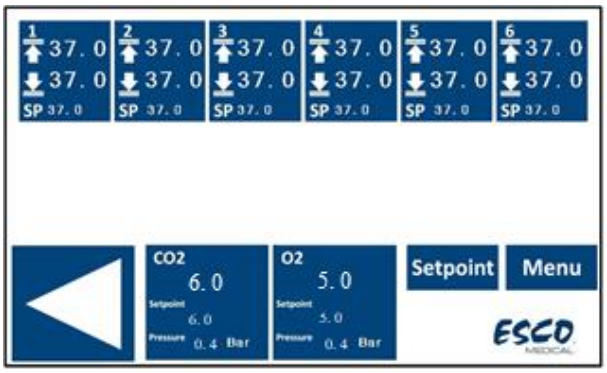
Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroon IVF sa použijú ako príklad pre všetky nastavenia CO_2.

Nastavenú hodnotu CO_2 je možné nastaviť v rozsahu od 2,9 % do 9,9 % v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 aj MIRI® TL12.

Predvolená nastavená hodnota CO_2 je 6,0 %.

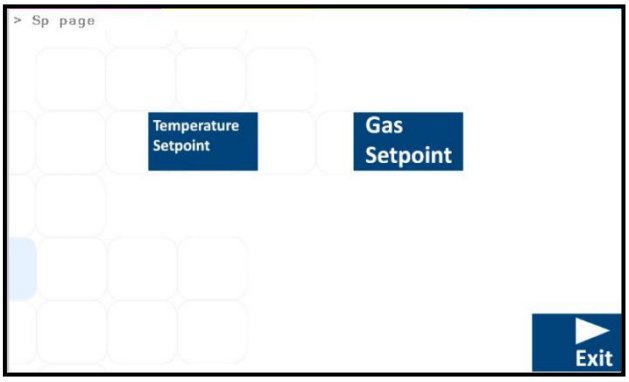
Na zmenu nastavenej koncentrácie CO_2 postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



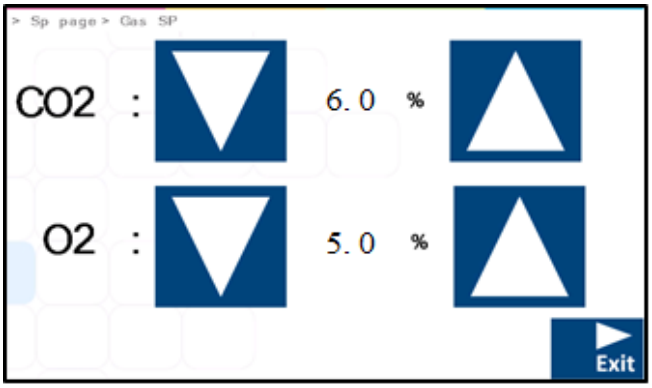
Obrázok 13.11 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie plynu“:



Obrázok 13.12 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

3. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 °C.



Obrázok 13.13 Zobrazenie nastavenia plynu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

13.4 Nastavená hodnota O_2

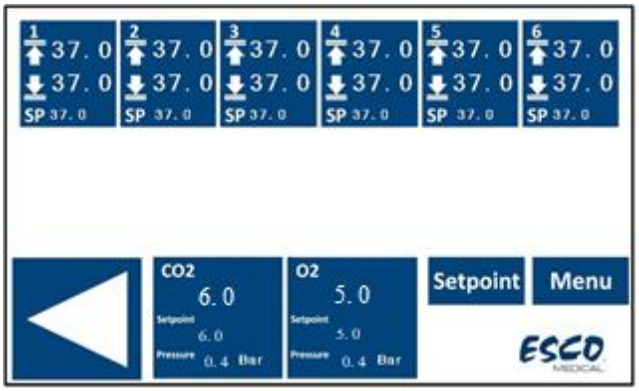
Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF sa použijú ako príklad pre všetky nastavenia O_2.

Nastavenú hodnotu O_2 možno nastaviť v rozsahu od 2,0 % do 20,0 % v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6 a v rozsahu od 5,0 % do 20,0 % v inkubátore MIRI® TL12.

Predvolená nastavená hodnota O_2 je 5,0 %.

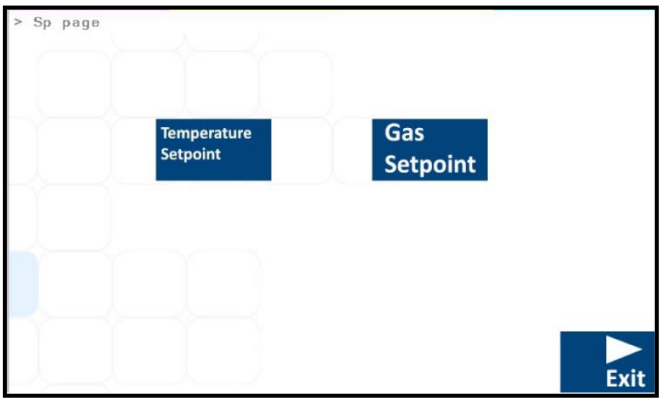
Na zmenu nastavenej koncentrácie O_2 postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



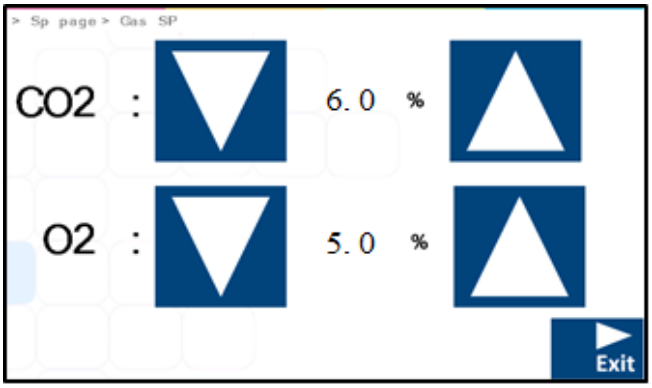
Obrázok 13.14 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI ® TL6

2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie plynu“:



Obrázok 13.15 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

3. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 °C.

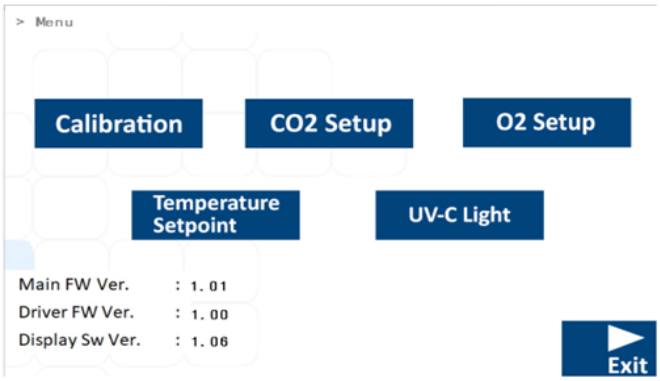


Obrázok 13.16 Zobrazenie nastavenia plynu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

13.5 Systémová ponuka

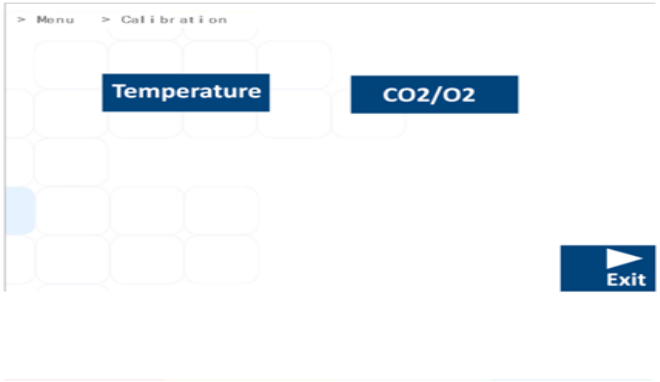
Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Menu“. Hlavná ponuka sa skladá z 5 podponúk: „Kalibrácia“, „Nastavenie CO_2“, „Nastavenie O_2“, „Nastavenie teploty“, „UV-C svetlo“.



Tabuľka 13.17 Zobrazenie systémového menu v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

13.5.1 Kalibrácia podmenu

Stlačte tlačidlo „Kalibrácia“ v hlavnom zobrazení ponuky. Kalibrácia sa môže vykonávať na teplotu, CO_2 a O_2 plyny.

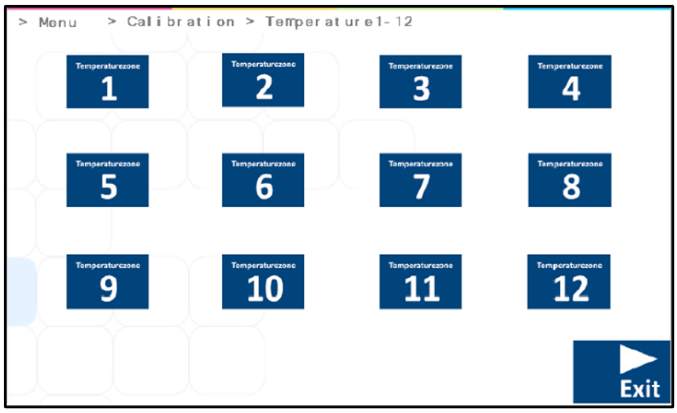


Tabuľka 13.18 Zobrazenie podmenu kalibrácie v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Kalibračné hodnoty by mal meniť len vyškolený používateľ alebo technik podľa konkrétnych meraní. Uskutočnené s nakalibrovaným prístrojom.

13.5.1.1 Kalibrácia teploty

Teplotná kalibrácia v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF pozostáva z 12 kalibračných zón.



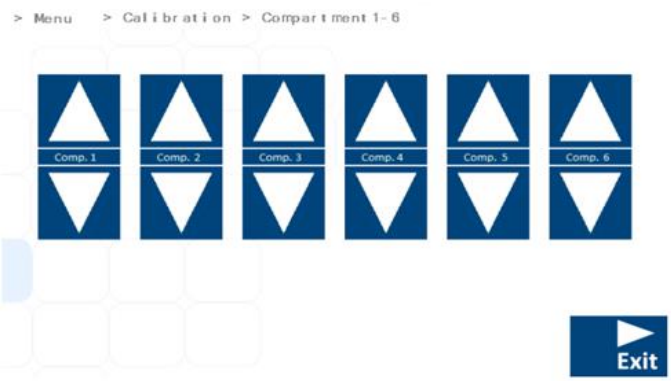
Obrázok 13.19 12 kalibračných zón v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Každá priehradka má dva interné senzory teploty. Jedna priehradka vo veku priehradky a druhá v spodnej časti priehradky.

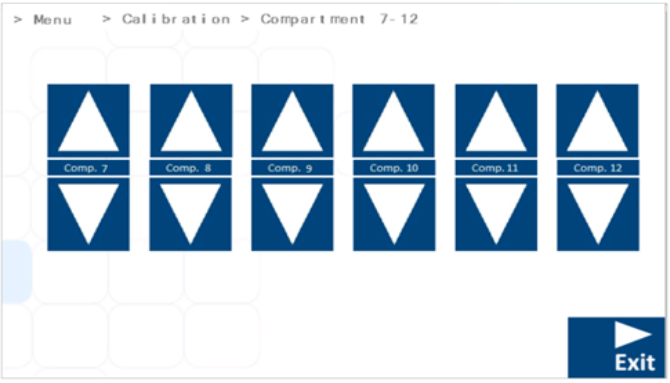
Teplotná kalibrácia v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 IVF pozostáva z dvoch samostatných kalibračných zón: „Oddelenie 1 – 6“ a „Oddelenie 7 – 12“.

Obrázok 13.20 Kalibračné zóny priehradiek 1 – 6 a priehradiek 7 – 12 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12

Vyberte priehradku, ktorá sa má kalibrovať. Po výbere konkrétnej priehradky na kalibráciu sa zobrazí nové okno.



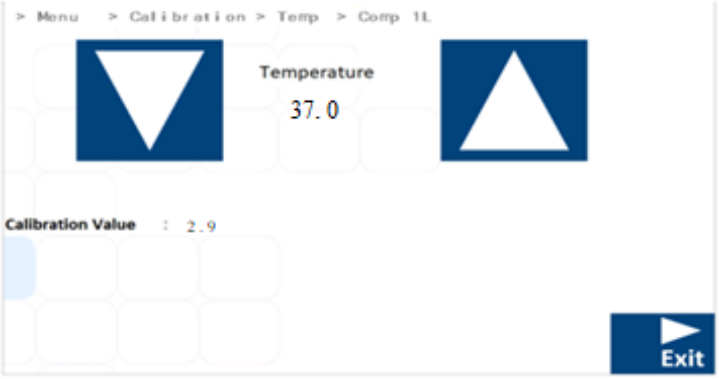
Obrázok 13.21 Teplotné kalibračné zóny pre priehradky 1 – 6 v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12



Obrázok 13.22 Teplotnékalibračné zóny pre priehradky 7 – 12 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12

V multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 pozostáva každá z 12 priehradiek z tlačidiel „UP“ a „DOWN“. Ak chcete kalibrovať hornú teplotu priehradky, použite tlačidlo „UP“ a ak chcete kalibrovať spodnú teplotu priehradky, použite tlačidlo „DOWN“.

V multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 možno kalibráciu teploty v zóne 1 vykonať pomocou tlačidiel „UP“ a „DOWN“.



Tabuľka 13.23 Zobrazenie zóny kalibrácie T1 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Každá priehradka má dva interné senzory teploty. Jedna priehradka vo veku priehradky a druhá v spodnej časti priehradky.

Príklad - ako kalibrovať teplotu:

Teplota sa musí merať vhodným a kalibrovaným prístrojom. Pomocou kvalitného teplomera sa zistilo, že T1 je 37,4 °C. Kalibrujte a nastavte teplotu stlačením tlačidiel (+) alebo (-).

Keď je zvolená možnosť T1, nastavte teplotu 4-násobným stlačením tlačidla (+). Na displeji sa zobrazia kroky od 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C a 37,4 °C. Nová hodnota sa teraz uloží a kalibrácia snímača T1 sa upraví.

Postup kalibrácie je rovnaký pre T1 – T12 (pre multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6) a T1 – T24 (pre multiroom IVF inkubátor MIRI® TL12).

„T1“ sa používa na nastavenie spodnej teploty v priehradke 1. „T7“ sa používa na nastavenie teploty na veku v tej istej priehradke. Pamätajte, že hodnota delta-T medzi hornou a spodnou časťou by mala byť vždy 0,2 ° C.

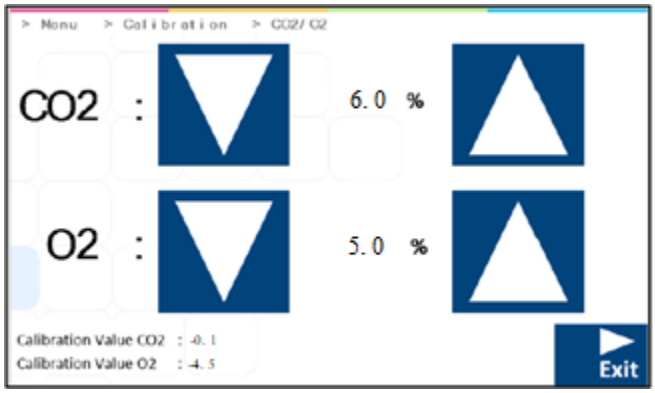
Nastavte podľa vysoko presného merania vykonaného pomocou vhodného senzora umiestneného v miske s médiom a prekrytím minerálnym olejom. Misku umiestnite na jedno z určených miest uvedených na ohrievacej vložke.

Pokračujte v overovaní, ak je teplota veka presne o 0,2 °C vyššia ako teplota dna.

Prilepte vhodný kalibrovaný snímač do stredu priestoru veka a veko zatvorte. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanú úroveň rovnakým postupom, ako je opísané vyššie. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.

13.5.1.2 Kalibrácia CO_2/O_2

Stránka ponuky kalibrácie CO_2 a O_2 je zobrazená nižšie:



Obrázok 13.24 Kalibračný pohľad na CO_2 a O_2 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Stlačením tlačidla „UP“ alebo „DOWN“ kalibrujte nastavené hodnoty koncentrácie plynov CO_2 a O_2.

Príklad - ako kalibrovať CO_2:

Skutočná koncentrácia CO_2 sa meria pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia na jednom z portov na odber vzoriek plynu (na tento účel sa môžu použiť všetky porty). Zistilo sa, že je to 6,4 %.

Kalibrácia sa vykonáva úpravou úrovne CO_2 podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie CO_2.

Kalibračné hodnoty by mal meniť len vyškolený používateľ alebo technik podľa konkrétnych meraní. Uskutočnené s nakalibrovaným prístrojom.

Kalibráciu nastavte na požadovanú úroveň stláčaním tlačidiel „UP“ a „DOWN“. V tomto prípade je cieľom upraviť úroveň CO_2 na 6,4 %. Na displeji sa zobrazia hodnoty 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 a 6,4 %. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia snímača CO_2 sa upraví.

Hodnota posunu sa zobrazí v okne kalibrácie CO_2 spolu s hodnotou koncentrácie CO_2. V tomto prípade bola nameraná skutočná koncentrácia CO_2 6,4 %. Stlačením tlačidla „UP“ štyrikrát sa na displeji zmení hodnota koncentrácie CO_2, ale hodnota posunu sa zmení okamžite. Sledovaním tejto hodnoty môže používateľ bez oneskorenia zistiť, o koľko sa zmenila kalibračná hodnota CO_2.

Príklad – ako kalibrovať O_2:

Skutočná koncentrácia O_2 sa meria pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia na jednom z portov na odber vzoriek plynu (na tento účel sa môžu použiť všetky porty). Zistilo sa, že je to 5,3 %.

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

Kalibračné hodnoty by mal meniť len vyškolený používateľ alebo technik podľa konkrétnych meraní. Uskutočnené s nakalibrovaným prístrojom.

Kalibráciu nastavte na požadovanú úroveň stláčaním tlačidiel „UP“ a „DOWN“. V tomto prípade je cieľom upraviť úroveň O_2 na 5,3 %. Na displeji sa zobrazí 5,0, 5,1, 5,2 a 5,3 %. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia senzora O_2 sa upraví.

Hodnota posunu sa zobrazí v okne kalibrácie O_2 spolu s hodnotou koncentrácie O_2. V tomto prípade bola nameraná skutočná koncentrácia O_2 5,3 %. Trojnásobným stlačením tlačidla „UP“ trvá zmena hodnoty koncentrácie O_2 na displeji určitý čas, ale hodnota posunu sa zmení okamžite. Sledovaním tejto hodnoty môže používateľ bez oneskorenia zistiť, o koľko sa zmenila kalibračná hodnota O_2.

13.5.2 Podponuka Nastavenie CO_2

Stlačte tlačidlo „Nastavenie CO_2“ v hlavnom zobrazení ponuky. Používateľ môže aktivovať alebo deaktivovať reguláciu CO_2. Ak je aktivovaná regulácia CO_2, musí sa nastaviť požadovaná hodnota.

Obrázok 13.25 Zobrazenie podponuky Nastavenie CO_2 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Predvolený stav riadenia CO_2 je VYPNUTÝ „OFF“.

Prietok CO_2 sa zobrazí, keď je nastavená požadovaná hodnota. Prietok nie je možné nastaviť, pretože ide o množstvo plynu CO_2, ktoré sa do systému vkladá počas regulácie. Objem je uvedený v litroch za hodinu. Zvyčajne to bude kolísať spolu s reguláciou CO_2.

Tlak CO_2 sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

13.5.3 Podponuka Nastavenie O_2

Stlačte tlačidlo "Nastavenie O_2 " v hlavnom zobrazení ponuky. Používateľ môže aktivovať alebo deaktivovať reguláciu O_2. Ak je aktivovaná regulácia O_2, musí sa nastaviť požadovaná hodnota.

Obrázok 13.26 Zobrazenie podponuky Nastavenie O_2 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Predvolený stav riadenia O_2 je VYPNUTÉ (OFF).

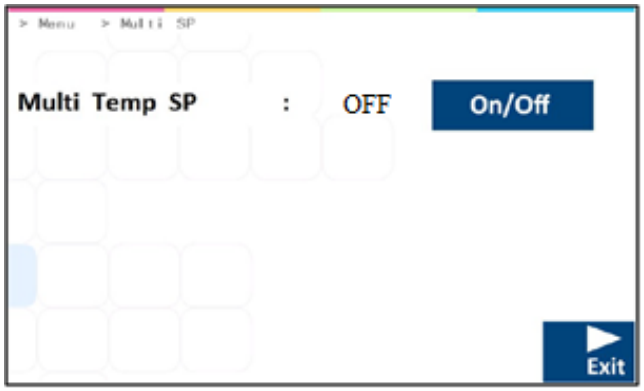
Prietok O_2 sa zobrazí, keď je nastavená požadovaná hodnota. Prietok nie je možné nastaviť, pretože ide o množstvo plynu O_2, ktoré sa do systému vkladá počas regulácie. Objem je uvedený v litroch za hodinu. Zvyčajne to bude kolísať spolu s reguláciou O_2.

Tlak O_2 sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

13.5.4 Podmenu nastavenia teploty

Zvoľte nastavenie požadovanej teploty podľa požadovaných pracovných podmienok.

Ak je „Multi Temp SP“ „ON“, znamená to, že hodnoty teploty v oddeleniach sú individuálne. Ak je „Multi Temp SP“ „OFF“, znamená to, že hodnoty teploty v oddeleniach sú kombinované.



Obrázok 13.27 Zobrazenie nastavenia viacerých teplôt v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Po nastavení požadovanej možnosti stlačte tlačidlo „EXIT“. Táto možnosť sa automaticky uloží.

Keď je nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“, nastavená hodnota teploty všetkých priehradiek je podľa predvoleného nastavenia nastavená podľa T1. Ak je nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“, zmena nastavenej hodnoty teploty ktorejkoľvek priehradky sa uplatní na všetky zostávajúce priehradky. Ak je nastavená hodnota teploty MULTI „ON“, každá priehradka má iné nastavené hodnoty. Pri návrate z režimu „ON“ do režimu „OFF“ sa všetky nastavené hodnoty automaticky nastavia na hodnotu oblasti T1.

Ak všetky priehradky pracujú pri rovnakej teplote, odporúča sa ponechať nastavenie MULTI teploty na „OFF“. Úpravy nastavenej hodnoty budú jednoduchšie, pretože nastavenie sa bude musieť vykonať len raz namiesto dvanástich krát (t. j. pre jednotlivé priehradky).

13.5.5 Podponuka UV-C svetlo

Stlačte tlačidlo „UV-C svetlo“ v hlavnom zobrazení ponuky.

Tabuľka 13.28 Regulácia UV-C svetla v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Predvolený stav kontrolky UV-C je ZAPNUTÝ („ON“).

Svetlo UV-C sa automaticky vypne, keď sa jednotka vypne.

Pre poistenie dezinfekcie plynu sa odporúča, aby bolo svetlo UV-C pri používaní jednotky nastavené na „ON“.

14 Alarmy

Pri poruchovom stave sa na displeji zobrazia hodnoty červenou farbou. Zvukový signál sa spustí, ale môžete ho stlmiť jedným stlačením tlačidla ALARM (zapnutie/vypnutie na 5 minút). Zobrazí sa aj šípka, ktorá označuje, či sa alarm spustil z dôvodu príliš vysokých alebo príliš nízkych hodnôt. Tlačidlo zapnutia/vypnutia zvuku bude blikať na červeno:

Obrázok 14.1 Tlačidlo alarmu, ktoré označuje stav alarmu

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

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

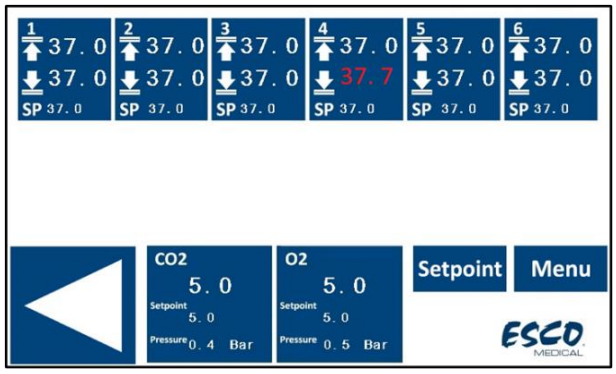
Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF sa použijú ako príklad pre všetky alarmy.

14.1 Teplotné alarmy

Všetkých 6 oddelení v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 a 12 priehradiek v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 môže spustiť teplotný alarm, ak sa teplota v nich odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako ± 0,5 °C.

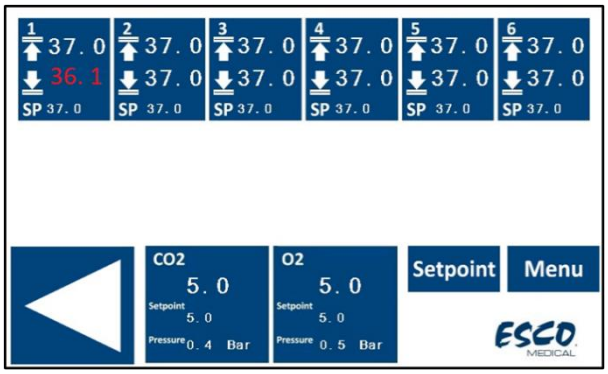
Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 0,5 °C od aktuálnej teploty bude mať za následok alarm. Platí pre všetky kalibračné úpravy.

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T4 v priehradke 4 príliš vysoká v porovnaní s požadovanou hodnotou. Hodnota dotknutej oblasti sa na displeji zobrazí červenou farbou.



Obrázok 14.2 Zobrazenie alarmu vysokej teploty na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T1 v priehradke 1 príliš nízka v porovnaní s požadovanou hodnotou. Hodnota dotknutej oblasti sa na displeji zobrazí červenou farbou.

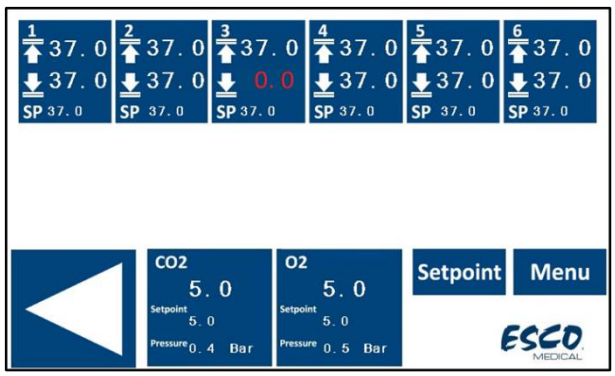


Obrázok 14.3 Zobrazenie alarmu nízkej teploty na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

Ako sa správať pri teplotnom alarme, si prečítajte v časti 30 „Núdzový postup“.

Ak dôjde k poruche snímačov teploty, upozorní vás na to výstraha:



Obrázok 14.4 Zobrazenie poruchy teplotného snímača na hlavnom displeji multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6

Snímač teploty T3 v priehradke 3 je nefunkčný a ako bezpečnostné opatrenie sa vypne vykurovanie dotknutej zóny.

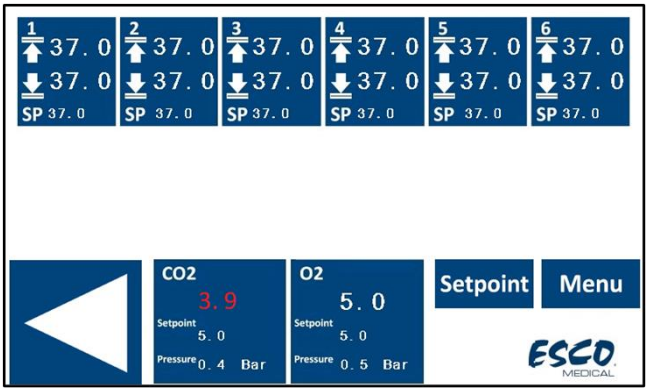
14.2 Alarmy hladiny plynu

14.2.1 Alarmy CO_2

Alarm hladiny CO_2 sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu CO_2 odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 %.

Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 % od aktuálnej hladiny plynu bude mať za následok alarm hladiny CO_2. Platí pre všetky kalibračné úpravy.

Na obrázku nižšie je koncentrácia CO_2 príliš nízka v porovnaní s nastavenou hodnotou.



Obrázok 14.5 Zobrazenie alarmu nízkej koncentrácie CO_2na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

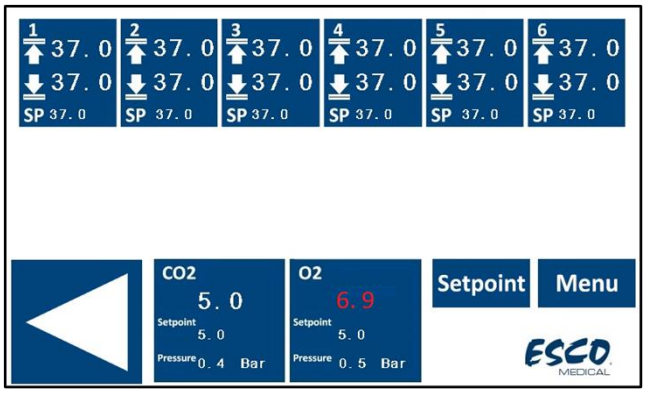
V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu hladiny CO_2.

14.2.2 Alarmy O_2

Alarm úrovne O_2 sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu O_2 líši o viac ako ± 1 % od nastavenej hodnoty.

Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako ± 1 % od aktuálnej úrovne plynu bude mať za následok alarm úrovne O_2. Platí pre všetky kalibračné úpravy.

Na obrázku nižšie je koncentrácia O_2 príliš vysoká v porovnaní s nastavenou hodnotou.



Obrázok 14.6 Zobrazenie alarmu vysokej koncentrácie O_2na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

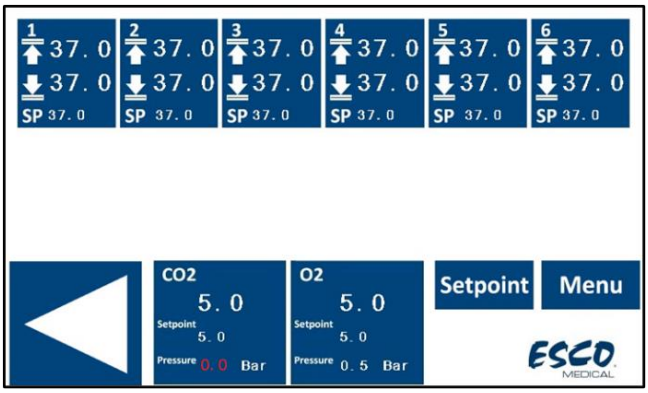
Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu úrovne O_2.

14.3 Alarmy tlaku plynu

14.3.1 Alarmy tlaku CO_2

Ak nie je správne pripojený prívod plynu CO_2 alebo je do systému privádzaný plyn CO_2 pod nesprávnym tlakom, multiroom IVF inkubátory MIRI®TL6 a MIRI®TL12 prejdú do režimu alarmu tlaku CO_2. Tlak CO_2 sa zobrazí červenou farbou, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 bar (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 bar (10,20 PSI), spustí sa alarm.



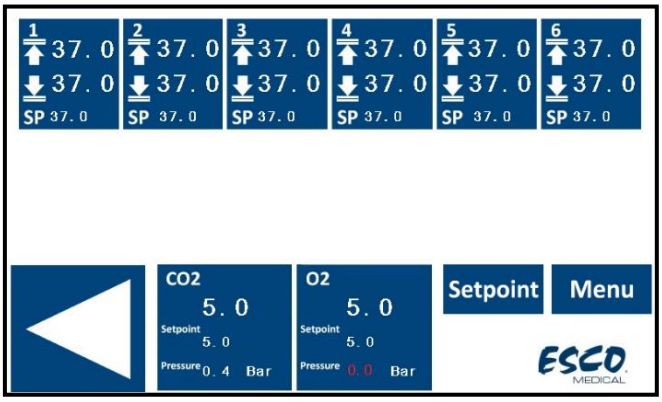
Obrázok 14.7 Zobrazenie alarmu tlaku plynu CO_2 na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

Aktivuje sa aj zvukový alarm, ktorý však môžete stlačením tlačidla alarmu stlmiť. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, zvuk sa stlmí na 5 minút.

V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku CO_2.

14.3.2 Alarm tlaku N_2

Ak nie je správne pripojený prívod plynu N_2 alebo ak je do systému privedený nesprávny tlak plynu CO_2, multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 prejde do režimu alarmu tlaku N_2. Tlak N_2 sa zobrazí červenou farbou, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



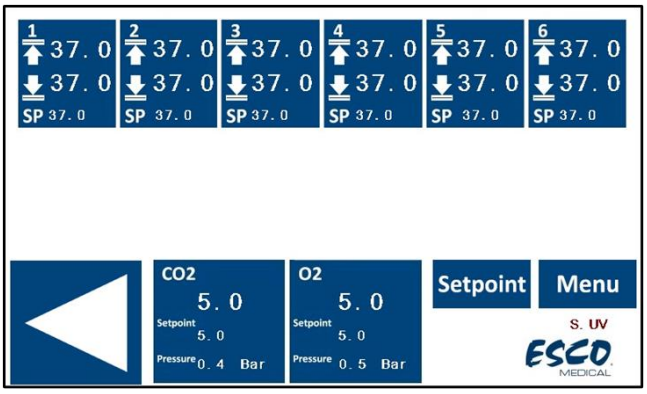
Obrázok 14.8 Zobrazenie alarmu tlaku plynu N_2 na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Aktivuje sa aj zvukový alarm, ktorý však môžete stlačením tlačidla alarmu stlmiť. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, zvuk sa stlmí na 5 minút.

V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku N_2.

14.4 Alarmové UV-C svetlo

Servisné svetlo UV-C sa počas normálneho stavu zobrazí len ako výstražné hlásenie. Zvukový alarm sa nespustí.



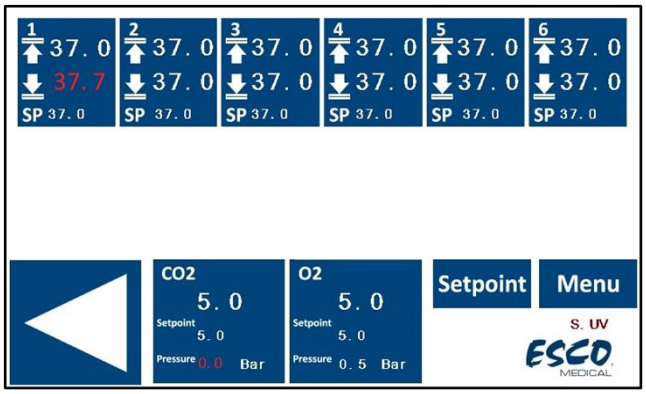
Obrázok 14.9 Zobrazenie alarmu poruchy UV-C svetla na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore IVF MIRI® TL6

Používateľ by mal konzultovať s distribútorom ďalšie pokyny alebo servisnú kontrolu. „S. UV“ zmizne až vtedy, keď bude UV-C svetlo opäť fungovať.

Pre viac informácií kontaktujte svojho distribútora Esco Medical.

14.5 Viacnásobné alarmy

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T1 príliš vysoká, plyn CO_2 nie je pripojený alebo je nesprávny tlak CO_2 a je tu aj porucha svetla UV-C.



Obrázok 14.10 Zobrazenie viacnásobného alarmu na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak je ovplyvnených viacero parametrov, všetky sa na displeji zobrazia červenou farbou.

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

Ako sa správať pri viacnásobnom poplachu, si prečítajte v časti 30 „Núdzový postup“.

14.6 Výpadok alarmu napájania

Ak sa odpojí napájanie multiroom inkubátora IVF, približne na 4 sekundy sa zapne zvukový alarm a LED dióda v tlačidle stlmenia alarmu začne blikať.

Obrázok 14.11 Tlačidlo alarmu, ktoré označuje stav alarmu

V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať pri výpadku napájania.

14.7 Zhrnutie alarmov

V nasledujúcej tabuľke je zoznam všetkých možných alarmov v multiroom inkubátoroch IVF radu MIRI® TL.

Tabuľka 14.1 Každý možný alarm v multiroom IVF inkubátoroch rady MIRI® TL

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Alarm nízkej teploty	Ak teplota klesne pod 0,5 °C od SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok	Odčítanie údajov zo snímača každej teplotnej zóny	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Alarm vysokej teploty	Ak teplota stúpne o viac ako 0,5 °C oproti SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka hladina CO_2	Keď koncentrácia CO_2 klesne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača CO_2	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká hladina CO_2	Keď koncentrácia CO_2 stúpne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka hladina O_2	Keď koncentrácia O_2 klesne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača O_2	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká hladina O_2	Keď koncentrácia O_2 stúpne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak CO_2	Ak tlak klesne pod 0,3 bar	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak CO_2	Ak tlak stúpne nad 0,7 bar	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Nízky vstupný tlak N_2	Ak tlak klesne pod 0,3 bar	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak N_2	Ak tlak stúpne nad 0,7 bar	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
UV alarm	Ak UV lampa nefunguje správne	Odčítanie údajov zo snímača UV žiarenia	Technická stránka	Informatívny alarm

14.8 Overenie alarmu

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

Tabuľka 14.2 Overenie alarmu v multiroom IVF inkubátoroch rady MIRI® TL

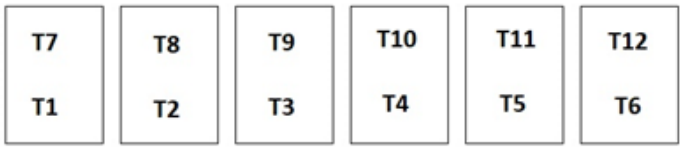
Názov alarmu	Ako overiť alarm	Kedy overiť alarm
Alarm vysokej teploty	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 °C z aktuálnej nastavenej hodnoty	Ak máte podozrenie, že alarmy nefungujú správne
Alarm nízkej teploty	Vložte studenú kovovú časť do horného miesta na umiestnenie CultureCoin® a zatvorte veko	
Vysoká hladina CO_2	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 °C z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Nízka hladina O_2	Zvýšenie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Vysoká hladina O_2	Otvorte veko a nechajte ho 5 minút otvorené	
Nízka hladina CO_2	Otvorte veko a nechajte ho 3 minúty otvorené	
Nízky vstupný tlak CO_2	Odpojte prichádzajúci plyn CO_2	
Nízky vstupný tlak N_2	Odpojte prichádzajúci plyn N_2	

15 Povrchové teploty a kalibrácia

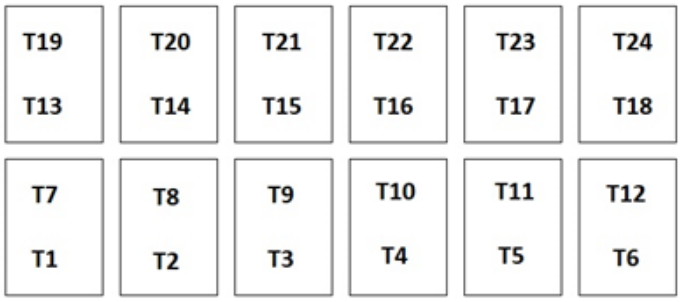
V tejto časti je podrobnejšie opísaný systém regulácie teploty multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.

Inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 je vybavený 6 úplne samostatnými PID regulátormi na meranie teploty, zatiaľ čo multiroom IVF inkubátor MIRI® TL12 – 12. Každý regulátor je zodpovedný za reguláciu teploty v určitej oblasti.

Každý zo 6 dostupných priestorov v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF alebo 12 priestorov v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF je vybavený samostatným snímačom teploty a ohrievačom, čo umožňuje používateľovi nastaviť teplotu v každom priestore zvlášť, čím sa dosiahne vyššia presnosť.



Obrázok 15.1 Teplotné zóny v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6



Obrázok 15.2 Teplotné zóny v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Každú oblasť je možné kalibrovať osobitne pomocou položky zodpovedajúcej príslušnej oblasti v ponuke.

Tieto položky sú umiestnené v ponuke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 a sú pomenované: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 a T12.

Tieto položky sú umiestnené v ponuke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL12 a sú pomenované: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 a T24.

Prehľad oblastí spojených s názvami senzorov je uvedený v tabuľkách nižšie.

Tabuľka 15.1 Oblasti spojené so senzormi v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6

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

Tabuľka 15.1 Oblasti spojené so senzormi v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Oblasť	Spodok	Veko
Priehradka 1	T1	T7
Priehradka 2	T2	T8
Priehradka 3	T3	T9
Priehradka 4	T4	T10
Priehradka 5	T5	T11
Priehradka 6	T6	T12
Priehradka 7	T13	T19

Oblasť	Spodok	Veko
Priehradka 8	T14	T20
Priehradka 9	T15	T21
Priehradka 10	T16	T22
Priehradka 11	T17	T23
Priehradka 12	T18	T24

Ak chcete kalibrovať teplotu v určitej oblasti, vyhľadajte príslušný názov snímača a nastavte ho podľa merania vykonaného pomocou vysoko presného teplomera.

⚠ **Teplotná kalibrácia sa vykonáva nastavením Tx (kde x je číslo snímača) podľa merania vykonaného na mieste príslušnom pre umiestnenie misky.**

⚠ **Po nastavení teploty počkajte aspoň 15 minút, kým sa teplota ustáli. Pomocou teplomeru overte správnu teplotu v každej oblasti.**

Pri zmene nastavenia kalibrácie buďte opatrní – uistite sa, že iba zmenená hodnota zodpovedá miestu merania. Dajte systému čas na prispôsobenie.

☞ **Medzi 12 priehradkami nie je žiadne krížové vykurovanie: Ide o jedinečnú vlastnosť multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Teplota veka však ovplyvní teplotu dna v priehradke. Delta-T by mala byť vždy 0,2 °C. Ak je teda teplota dna 37,0 °C, teplota veka by mala byť 37,2 °C.**

16 Tlak

16.1 Tlak plynu CO_2

Tlak CO_2 môžete vidieť na hlavnom displeji a v podmenu „Nastavenie CO_2“ (pozrite si obrázky 13.11 a 13.25 vyššie).

Tlak CO_2 sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

☞ **Nezabudnite, že ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 – 10,20 PSI), na limitoch tlaku sa zobrazí tlakový alarm.**

☞ **Vnútorný snímač tlaku nemôže používateľ kalibrovať. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.**

16.2 Tlak plynu N_2

Tlak N_2 môžete vidieť na hlavnom displeji a v podmenu "Nastavenie O_2" (pozrite si obrázky 13.14 a 13.26 vyššie).

Tlak N_2 sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

Nezabudnite, že ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 – 10,20 PSI), na limitoch tlaku sa zobrazí tlakový alarm.

Vnútorný snímač tlaku nemôže používateľ kalibrovať. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.

17 Firmvér

Firmvér nainštalovaný v inkubátoroch MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF je možné aktualizovať. Vždy, keď bude k dispozícii dôležitá aktualizácia, bude poskytnutá našim distribútorom na celom svete – tí zabezpečia, aby váš inkubátor fungoval s najnovším dostupným firmvérom. Servisný technik to môže urobiť počas plánovanej ročnej údržby.

Aktuálna verzia firmvéru multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 je 1.05 pre hlavnú dosku plošných spojov a 1.04 pre podriadenú dosku plošných spojov. Aktuálna verzia firmvéru multiroom IVF inkubátora MIRI® TL12 je 1.08 pre hlavnú aj podriadenú dosku plošných spojov.

18 Meranie pH

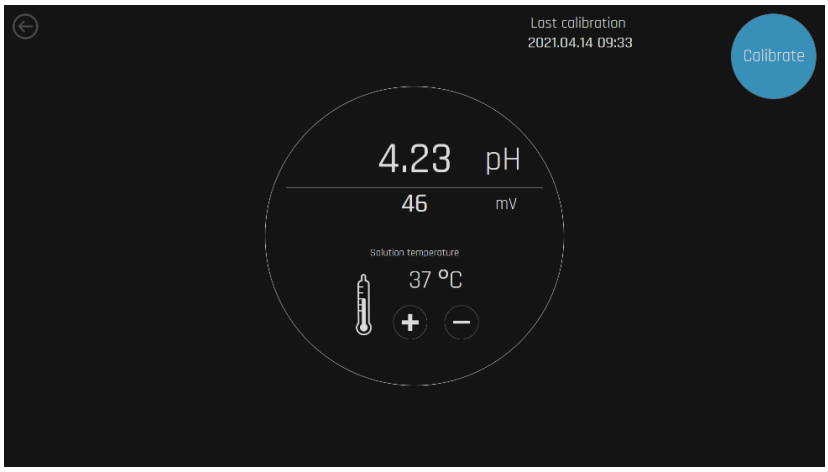
Overovanie pH kultivačných médií by malo byť štandardným postupom.
Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 sú vybavené vysokokvalitným systémom na meranie pH.

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

Úroveň teploty musí byť nastavená na správnu úroveň v dialógovom okne kalibrácie na obrazovke (zodpovedajúce meraniu vykonanému pomocou

externého zariadenia). Inak bude meranie nesprávne, pretože meranie hodnoty pH je závislé od teploty.

Všetky údaje zo systému pH a kalibračný dialóg sa zobrazujú na hlavnom displeji:



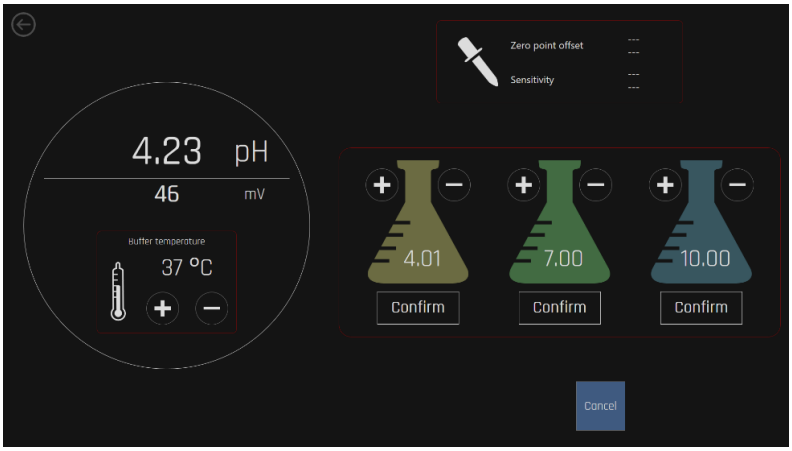
Obrázok 18.1 Zobrazenie obrazovky pH systému a kalibračného dialógu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12

Odporúčaný spôsob použitia systému je naplniť misku CultureCoin® 3 typmi tlmových roztokov do 3 jamiek (do každej jeden typ). Nechajte medzi nimi prázdne jamky, aby nedošlo ku kontaktu medzi tlmivými roztokmi. Naplňte zásobník pH misky CultureCoin®, ktorá sa používa na inkubáciu, kultivačným médiom. Vložte silikónovú zátku PDMS, aby nedochádzalo k odparovaniu. Misku umiestnite do jednej prázdnej priehradky a nechajte ju vyrovnať.

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

Aby sme boli presní, táto technika vyžaduje, aby bol užívateľ rýchly, pretože hodnota pH sa po otvorení veka začne veľmi rýchlo meniť. Optimálny čas na dokončenie postupu je testovaný na 15 sekúnd, čo dáva rovnaké výsledky ako kontinuálne meranie opísané nižšie.

Stlačte tlačidlo „Kalibrovať“:



Obrázok 18.2 Zobrazenie obrazovky kalibrácie pH v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12

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

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

Po vykonaní a uložení kalibrácie je možné vykonať rýchle meranie pH CultureCoin® v kultivačnom médiu. Pred vložením mikrosondy odstráňte silikónový kryt PDMS. Na displeji sa zobrazí aktuálna hodnota pH nameraná sondou.

Bežné sondy na hodnotu pH budú ovplyvnené upchatím senzora proteínom, čo spôsobí časom chybné hodnoty (čas sa líši v závislosti od typu sondy).

Pri výbere elektródy (sondy) je potrebné zohľadniť jej veľkosť, pretože merania sa budú vykonávať v kvapke.

19 Funkcia SAFE Sense

Máte možnosť zakúpenia inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF s integrovaným systémom SAFE Sense.

Spoločnosť BCSI vytvorila tento systém na zabezpečenie monitorovania hodnoty pH v uzavretom prostredí (inkubátor) na meranie hodnoty pH bez narušenia udržiavaných optimálnych podmienok.

Viac informácií o softvéri SAFE Sense nájdete v používateľskej príručke SAFE Sense, ktorá je k dispozícii na webovej stránke: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Funkcie obrazovky

Obrazovka slúži ako používateľské rozhranie pre funkcie časového snímania, funkcie zaznamenávania údajov, prehľad alarmov a funkciu merania pH. Interakcia s obrazovkou je založená na jednom kliknutí dotykom.

Aktuálna verzia softvéru multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je 1.26.0.0.

Pracovné linky z 1 – 6 sa menia na 7 – 12 pomocou tlačidla v blízkosti obrazovky v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12. 2 zelené svetlá indikujú, ktorá linka je funkčná.

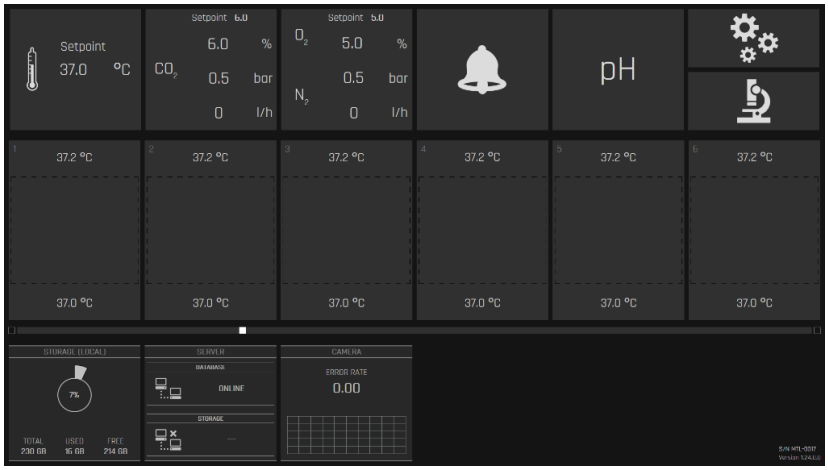
Obrázok 20.1 Predný pohľad na multiroom IVF inkubátorMIRI® TL12 s vyznačeným tlačidlom a indikáciou zmeny pracovných línií

⚠ **Neoprávnený prístup do laboratória by sa mal kontrolovať!**

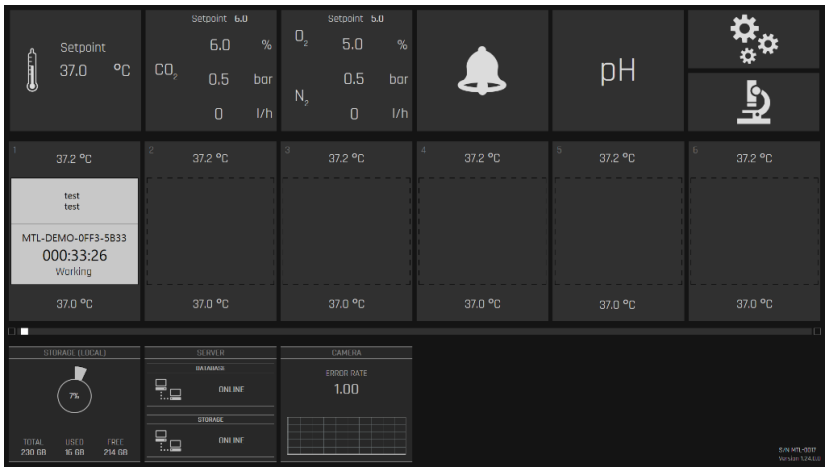
☞ **Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroon IVF sa použijú ako príklad pre všetky nastavenia teploty.**

20.1 Hlavná obrazovka

Na hlavnej obrazovke sa zobrazuje prehľad 6 priehradiek s aktuálnou teplotou dna a veka. Kruh zobrazuje stav časozberného snímania: je aktívne alebo neaktívne. Ak je aktívny, na obrazovke sa zobrazí počítadlo času.



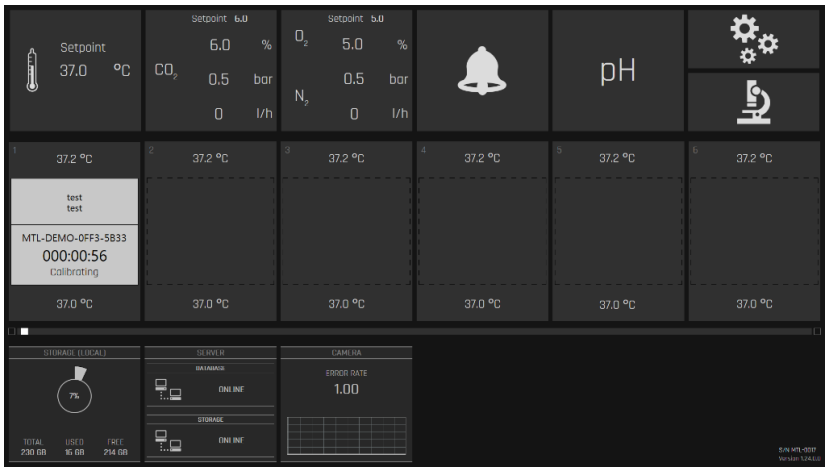
Obrázok 20.2 Zobrazenie bez aktívnych časových úsekov



Obrázok 20.3 Zobrazenie jedného aktívneho časového úseku

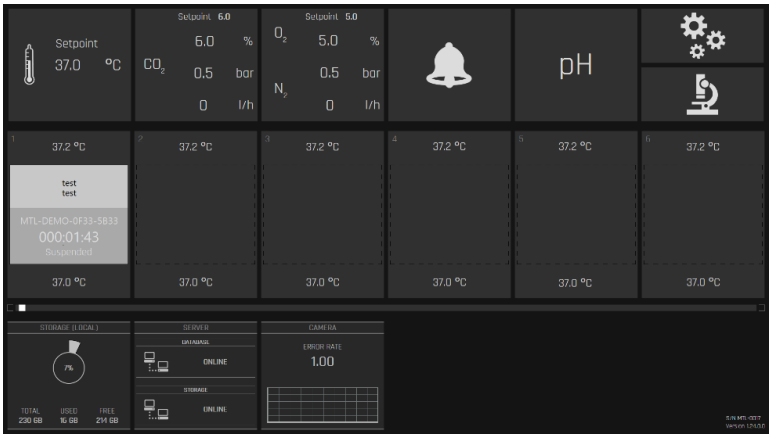
Keď časozberné snímanie prebieha normálne, v hlavnom zobrazení sa zobrazí zelená indikácia stavu.

Ak inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 nájdu správne polohy jamiek, systém zobrazí stavový znak, ktorý znamená, že sa „kalibruje“.



Obrázok 20.4 Zobrazenie kalibrácie časového úseku

Ak je časozberné snímanie pozastavené, systém zobrazí informáciu „Pozastavené“.



Obrázok 20.5 Zobrazenie pozastaveného časového úseku

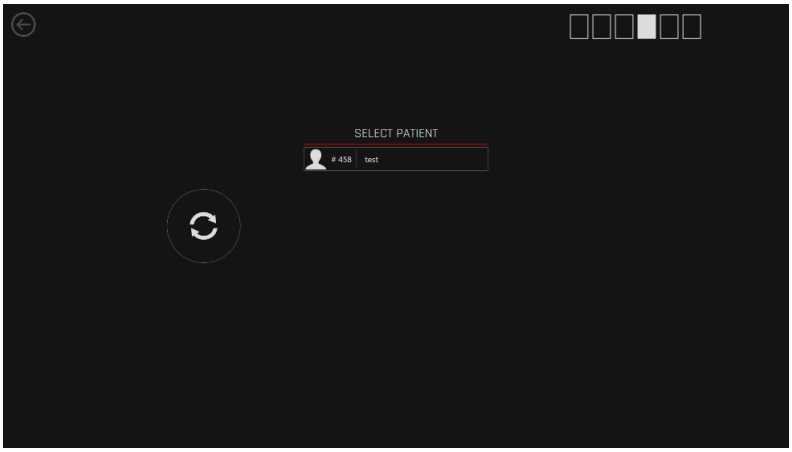
Časozberné snímanie sa môže prerušiť, ak sa napríklad miska vyberie kvôli výmene kultivačného média, manuálnemu pozorovaniu alebo manipulácii s embryom.

20.1.1 Spustenie časozberného snímania

Po stlačení kruhu prázdnej priehradky v hlavnom zobrazení sa otvorí dialógové okno s časovým intervalom. Najprv vyberte pacienta zo zoznamu.

Pacientov je možné vytvárať alebo upravovať len v prehliadači multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prehliadaču multiroom inkubátoru MIRI® TL IVF. Aby sa údaje o pacientovi objavili v zozname, musí byť priradený k multiroom IVF inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.

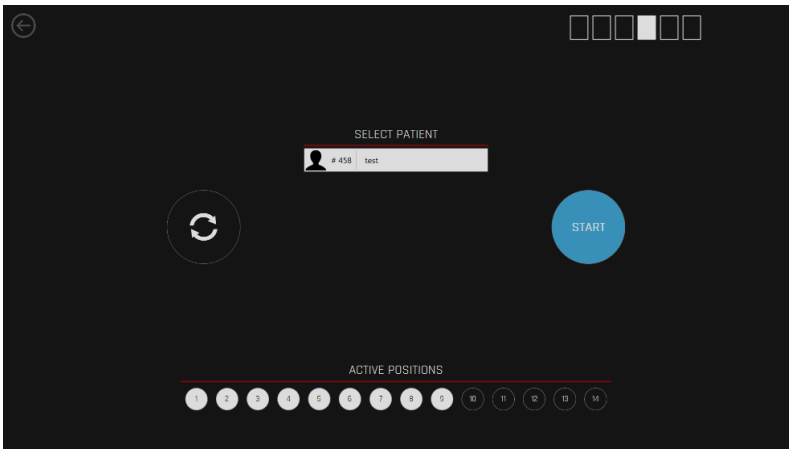
Stlačením tlačidla „Obnoviť“ aktualizujte zoznam.



Obrázok 20.6 Zobrazenie hlavného okna výberu pacienta

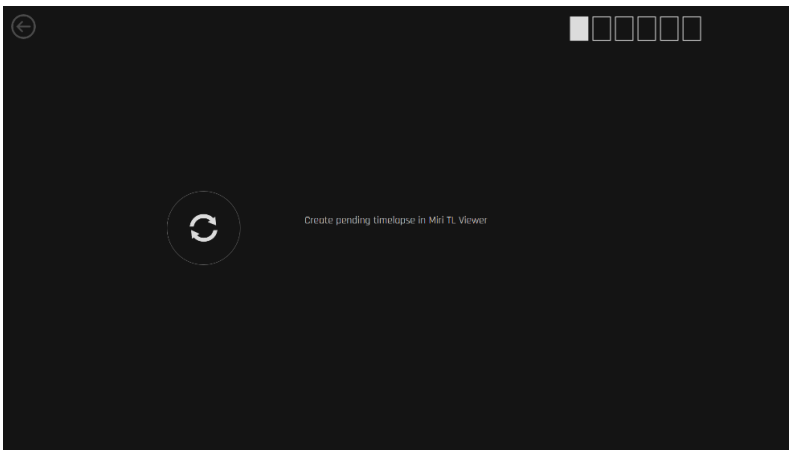
6 štvorcových ikon vľavo hore na displeji označuje číslo priehradky.

Zo zoznamu vyberte správneho pacienta.



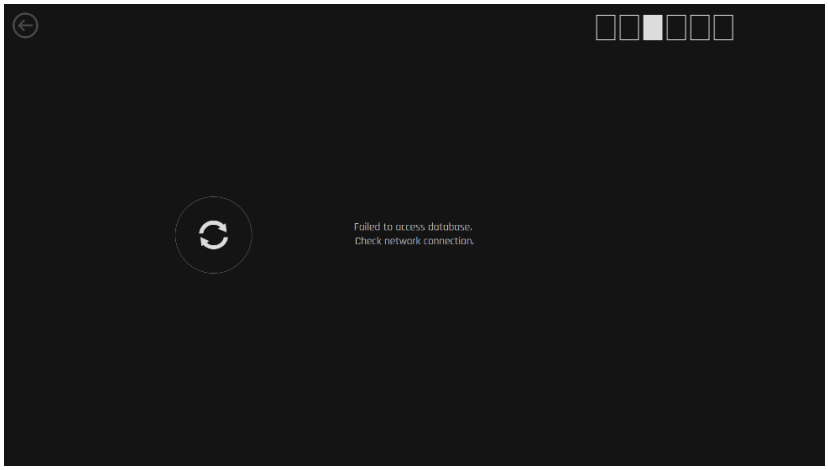
Obrázok 20.7 Zobrazenie výberu testovaného pacienta

Ak sa z prehliadača inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF neodošle žiadny pacient, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Obrázok 20.8 Z prehliadača inkubátora multiroom IVF MIRI® TL6 nie je odoslaný žiadny pacient do inkubátora

Ak sa požadované sieťové pripojenie preruší, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:

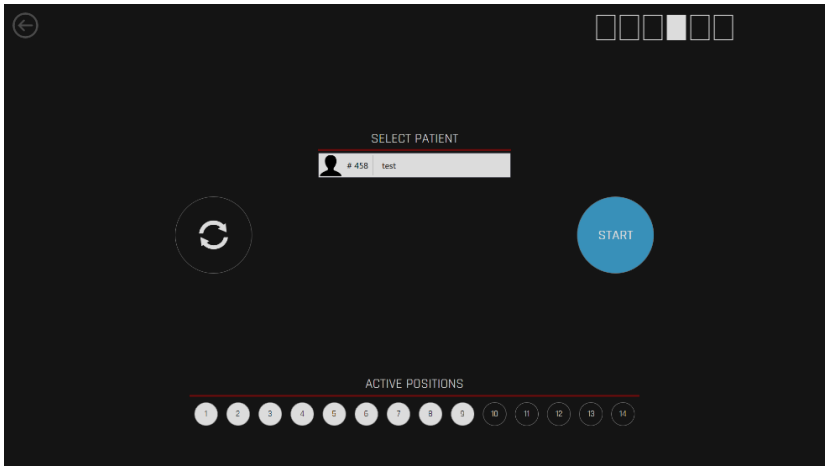


Obrázok 20.9 Zobrazenie prerušenia sieťového pripojenia

Po výbere správneho pacienta je potrebné vybrať aktívne pozície v miske CultureCoin® (jamky, ktoré budú obsahovať embryo). Pozície 1 - 14 predstavujú 14 jamiek na miske CultureCoin®.

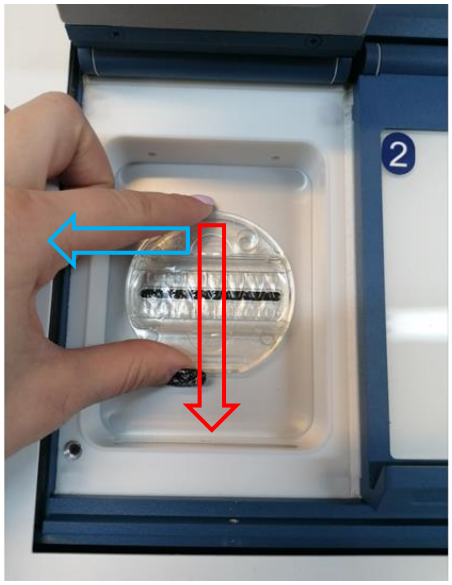
Na časový záznam sa použijú len vybrané pozície v miske CultureCoin®. Akákoľvek chyba, ktorú tu urobíte, bude mať za následok odfotografovanie prázdnej jamky a nevytvorí sa film z jamky obsahujúcej embryo.

Tlačidlá aktívnej polohy môžete prepínať, kým sa nezobrazí správny vzor. Potom stlačte tlačidlo „Spustiť časozberné snímanie“ – spustí sa automatický proces kalibrácie. Na obrázku nižšie sú ako aktívne vybrané pozície 1 – 9.



Obrázok 20.10 Pozície 1 – 9 vybrané ako aktívne

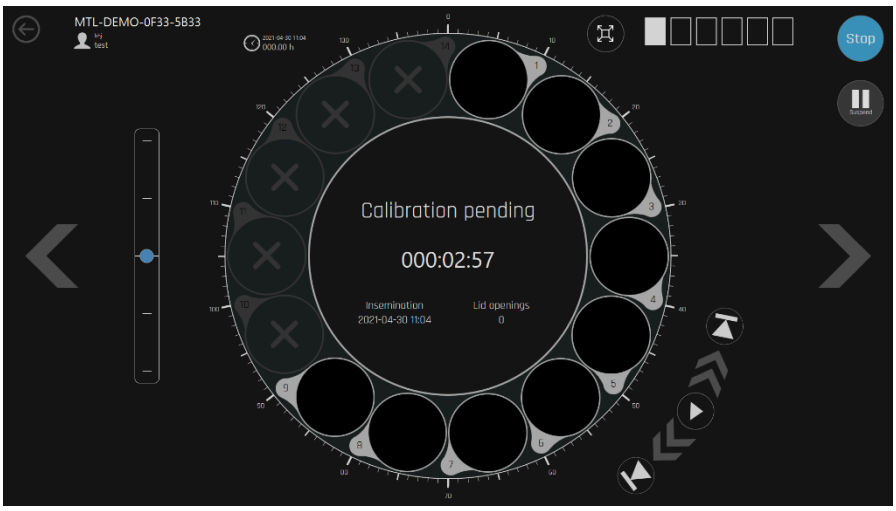
Pred začatím časozberného snímania je nevyhnutné správne umiestniť misku CultureCoin® do priehradky. Aby ste zaistili správnu polohu CultureCoin® (aby kamera mohla identifikovať všetky jamky), umiestnite CultureCoin® na jej miesto a zaistite jeho polohu zatlačením smerom nadol a k sebe, potom k ľavému okraju.



Obrázok 20.11 Umiestnenie misky CultureCoin® v priehradke

Stlačte tlačidlo „Spustiť časozberné snímanie“. Teraz sa spustí časozberná kalibrácia.

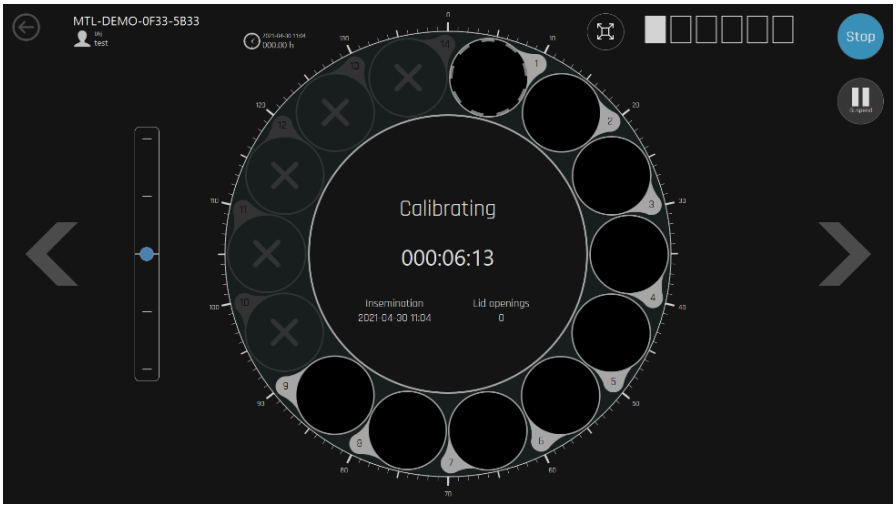
20.1.2 Kalibračné procesy



Obrázok 20.12 Čaká sa na kalibráciu testovacieho pacienta

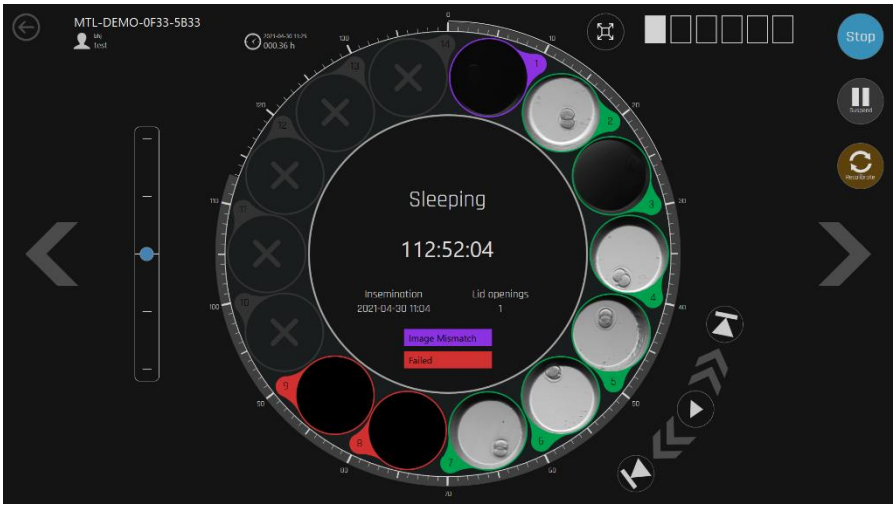
Najprv sa na obrazovke zobrazí pohľad na priehradku s hlásením „Čaká sa na kalibráciu“. Predpokladajme, že miska CultureCoin® je správne umiestnené v priehradke a embryá sú umiestnené v strede určenej oblasti (viac informácií nájdete v časti 21 „CultureCoin®“ nižšie). V tomto prípade by mali multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 nájsť pozície automaticky.

Počas procesu kalibrácie sa v strednej oblasti zobrazí informácia, že proces kalibrácie je aktívny.



Obrázok 20.13 Indikácia aktívneho procesu automatickej kalibrácie

Po automatickej kalibrácii je potrebné venovať pozornosť tomu, či boli všetky jamky správne detekované. Manuálna kalibrácia konkrétnej jamky sa musí vykonať v režime LiveView (Živé zobrazenie), ak neboli všetky pozície jamky správne rozpoznané/zaostrené a niektoré jamky sú označené červenou/žltou/fialovou farbou(pozri časť 20.1.5).



Obrázok 20.14 Príklad neúspešnej automatickej kalibrácie

Jamka, ktorá je označená červenou farbou (Zlyhala), znamená, že fotoaparát nebol schopný správne rozpoznať priehradku.

Jamka označená žltou farbou (Interpolovaná) znamená, že kalibračné údaje o polohe sú vypočítané na základe kalibračných informácií v okolí presnej polohy. Napríklad, ak boli kalibrované 1. a 3. jamka, na kalibráciu 2. jamky sa z 1. A 3. jamky zoberie priemer Z (ohnisko).

Jamka, ktorá je označená fialovou farbou (nesprávne priradenie obrázku),

znamená, že po porovnaní posledných dvoch obrázkov systémom došlo k nezhode obrázkov. Toto hlásenie sa môže objaviť, ak sa embryo pohlo viac ako zvyčajne alebo sa vo vybranej jamke vytvorila vzduchová bublina.

20.1.3 Zobrazenie priehradiek

V zobrazení priehradiek sa zobrazia podrobné informácie o vybranej priehradke. Ak má priehradka aktívny časový interval, zobrazí sa aktivita v zobrazení priehradky.

14 kruhov v zobrazení „revolveru“ zobrazuje 14 jamiek misky CultureCoin®. Sú usporiadané týmto spôsobom (a nie lineárne ako na fyzickej miske), aby ste mali jednoduchší prehľad na prvý pohľad.

Obrázok 20.15 14 jamiek vybranej priehradky

Časová os okolo veľkého kruhu zobrazuje uplynulý čas.

Tlačidlá prehrávača videa sa nachádzajú v pravej dolnej časti veľkého kruhu. Pomáhajú navigovať späť a dopredu vo vytvorenom časozbernom filme. V strede kruhu sa nachádzajú informácie o stave, ktoré označujú číslo časového úseku, meno pacienta, čas inseminácie, otvorenie viečka a uplynulý čas. Čísla priehradiek sú viditeľné zo štvorčekov v ľavom hornom rohu.

3 tlačidlá vpravo umožňujú používateľovi zastaviť časozberné snímanie, pozastaviť ho alebo znovu spustiť postup kalibrácie.

Časozberné snímanie sa môže pozastaviť, ak je potrebné misku vybrať, aby sa zmenilo kultivačné médium alebo aby sa vykonalo manuálne pozorovanie pomocou mikroskopu. Po vrátení misky späť možno pokračovať v časozbernom snímaní, takže konečný výsledok bude jeden súvislý film. Obnovením časozberného snímania sa spustí automatická kalibrácia, pretože odstránenie misky môže spôsobiť posun parametrov.

Ak stlačíte tlačidlo Stop, zobrazí sa potvrdzovací dialóg.

Obrázok 20.16 Zobrazenie potvrdenia režimu spánku

Naľavo od veľkého kruhu sa nachádzajú ohniskové roviny. Klepnutím na ne je možné pohybovať sa v ohniskových rovinách nahor a nadol. Modrá bodka označuje aktuálnu zobrazenú úroveň. Ohnisková rovina sa na všetkých snímkach posunie súčasne.

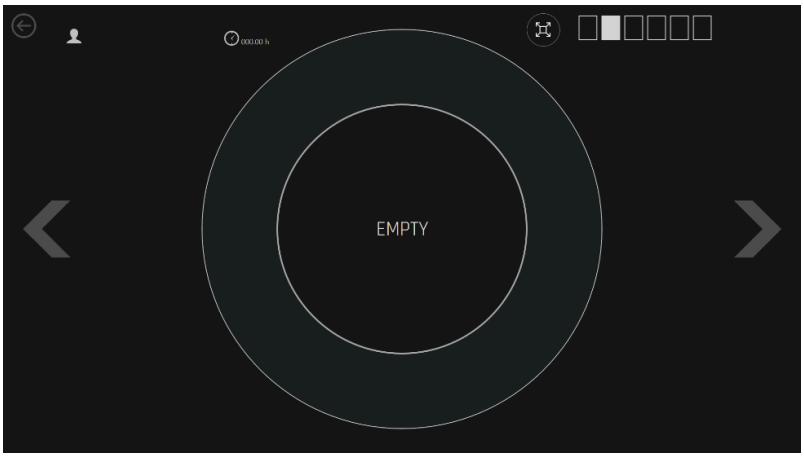
Keď systém zobrazí nápis „Spánok“, znamená to, že kamerový systém generuje snímky v inej polohe. Keďže v zariadení je len jedna kamera, musí sa pohybovať, aby vytvorila snímky každej polohy.

Je možné maximalizovať zobrazenie na jednu časozbernú pozíciu. Kliknutím na malý obrázok embrya sa v strede kruhu zobrazí jeho veľká verzia. Môžete ho opäť minimalizovať rovnakým spôsobom, t. j. kliknutím na veľký obrázok. Maximalizovaný časozberný obrázok je zobrazený nižšie.

Obrázok 20.17 Maximalizované zobrazenie časozbernej pozície

Posúvanie po 6 priehradkách sa vykonáva pomocou tlačidiel so šípkami „VĽAVO“ a „VPRAVO“. Zakrúžkovaná šípka vľavo v ľavom hornom rohu vás vráti do hlavného zobrazenia.

Ak v priehradke nie je spustený žiadny časozberný režim, na obrazovke sa zobrazí informácia, že priehradka je prázdna.



Obrázok 20.18 Zobrazenie prázdneho časového úseku

20.1.4 Nastavenia

Stlačením tlačidla „Nastavenia“ v hlavnom zobrazení sa otvorí okno, v ktorom možno nastaviť počet ohniskových rovín a časový interval medzi jednotlivými snímkami (čas cyklu).

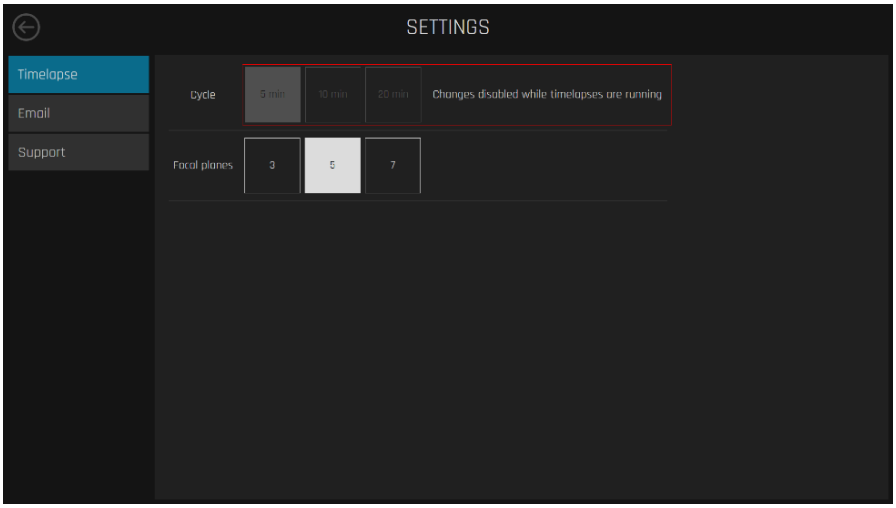
Predvolene je možné nastaviť čas cyklu na 5, 10 alebo 20 minút. Ohnisková rovina môže byť nastavená na 3, 5 alebo 7.

Všimnite si, že 7 ohniskových rovín a čas cyklu 5 minút bude mať za následok veľký časozberný súbor.

Obrázok 20.19 Obrazovka nastavení cyklu a ohniskových rovín

Stlačte tlačidlá zodpovedajúce požadovaným možnostiam.

Časy cyklov nie je možné nastaviť, keď sa spustí časozberné snímanie. Ukončenie všetkých časových úsekov na úpravu času cyklu.



Obrázok 20.20 Zmeny sú počas chodu časových intervalov zakázané

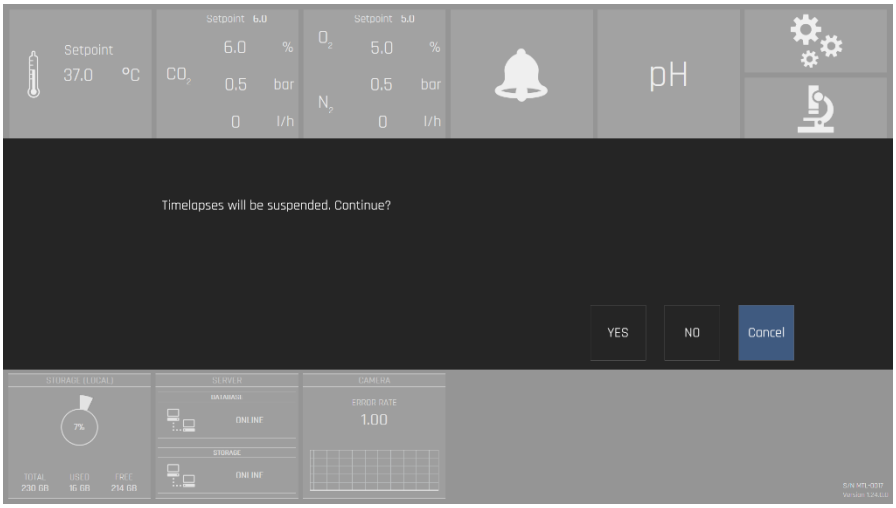
20.1.5 Manuálna kalibrácia polohy jamky

Ak automatický proces kalibrácie zlyhal, na manuálne nastavenie a kalibráciu sa môže použiť režim LiveView (Živé zobrazenie).

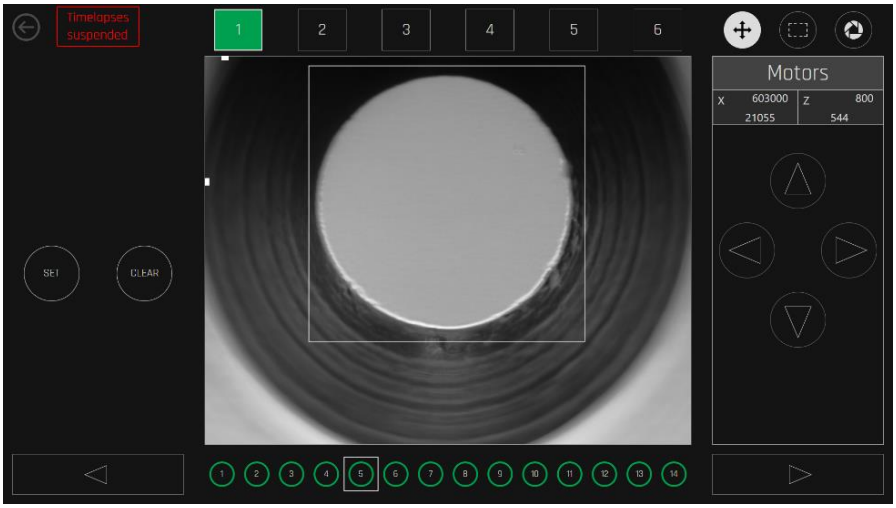
Najprv skúste nastaviť polohu misky CultureCoin® a potom znovu spustite automatickú kalibráciu.

Automatické vyhľadávanie správnej jamky je citlivé na chyby, keď je embryo na strane jamky. Je dôležité umiestniť embryá opatrne tak, aby boli v strede kruhu jamky.

Keďže funkcia živého náhľadu priradí kamerový systém na konkrétnu pozíciu, všetky prebiehajúce časozberné snímky sa pozastavia. Ak sa spustí časozberné snímanie, zobrazí sa potvrdzovací dialóg.



Obrázok 20.21 Zobrazenie dialógu potvrdenia



Obrázok 20.22 Zobrazenie pozastaveného časového úseku

Čierne pozadie znamená, že v priehradke nie je spustený žiadny aktívny časový úsek. Zelené pozadie znamená, že časozberné snímanie je spustené a je v pravidelnej prevádzke. Červené pozadie naznačuje, že pri niektorých polohách došlo k poruchám kalibrácie.

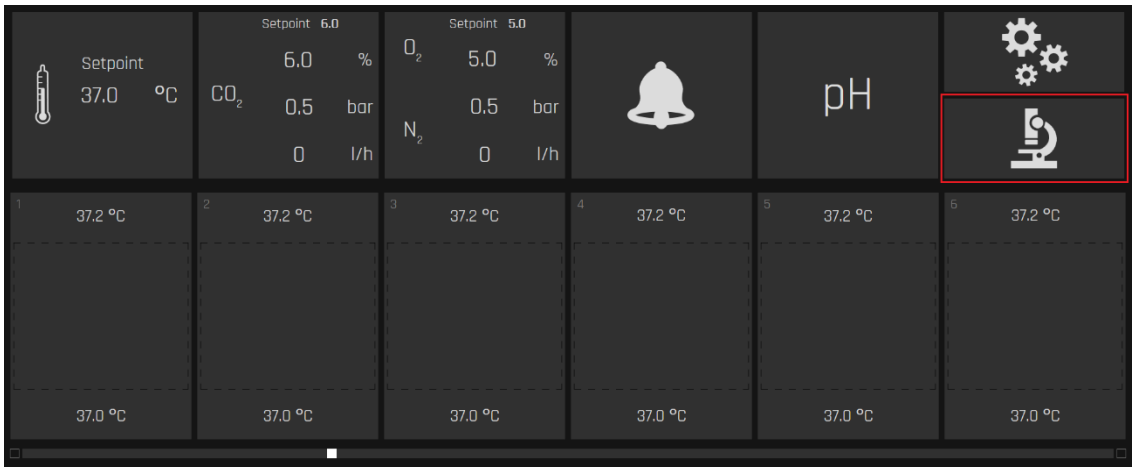
Keď je vybratá priehradka s aktívnym časozberným snímaním, v spodnej časti obrazovky sa zobrazí 14 pozícií misiek.

Biele pozadie polohy znamená, že ešte nie je kalibrovaná. Čierne pozadie znamená, že pozícia nie je aktívna (nebola vybratá pri spustení časozberného snímania). Zelená alebo červená farba signalizuje, že poloha je aktívna a že je alebo nie je správne kalibrovaná.

Medzi priehradkami a 14 pozíciami je možné sa pohybovať. Systém takýto pohyb indikuje.

Tlačidlá v pravom hornom rohu ponúkajú výber ovládania motora, nástroj na výber štvorca a čas expozície.

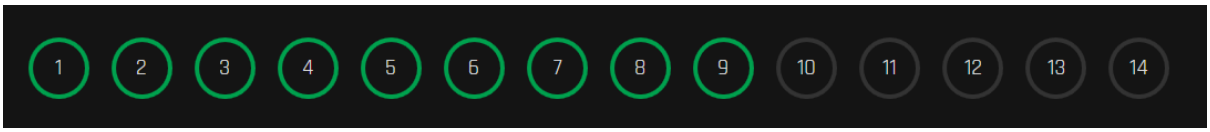
Do režimu LiveView vstúpte stlačením tlačidla mikroskopu označeného červenou farbou na obrazovke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.



Obrázok 20.23 Tlačidlo režimu LiveView na hlavnej obrazovke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12

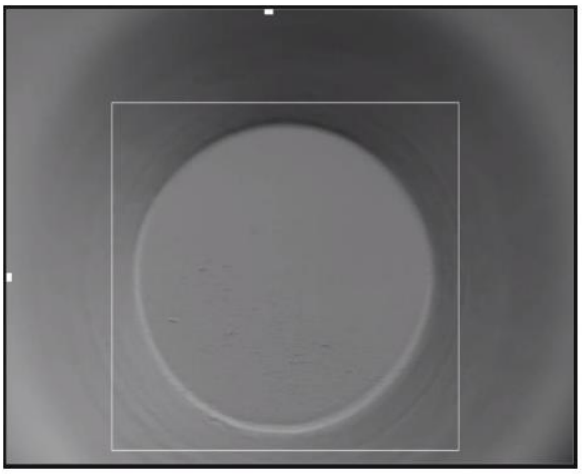
V režime LiveView vyberte požadovanú priehradku z panela priehradiek hore a požadovanú pozíciu z panela dole na hlavnej obrazovke.

Obrázok 20.24 Panel priehradiek v režime LiveView

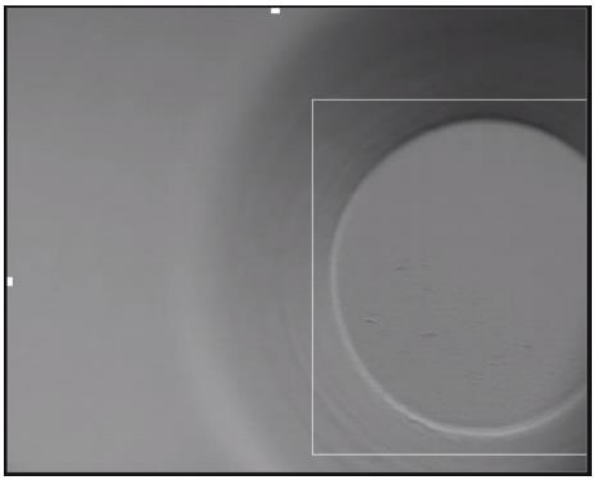


Obrázok 20.25 Panel polohy v režime LiveView

Po výbere polohy jamky, ktorá sa musí kalibrovať, zabezpečte, aby sa jamka nachádzala v strede obrazovky kamery v osi X.

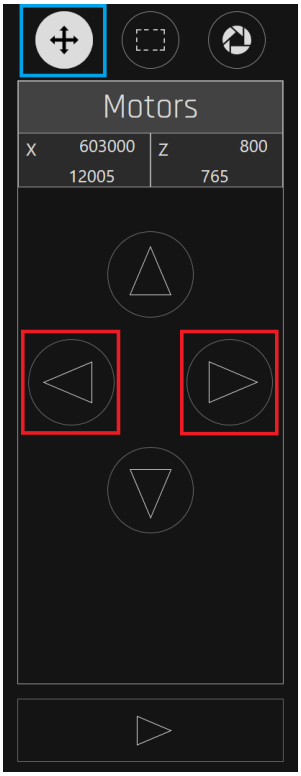


Obrázok 20.26 Príklad správnej polohy jamky na obrazovke zobrazenia kamery



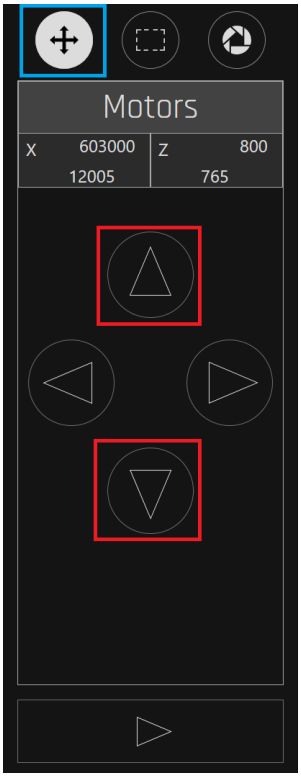
Obrázok 20.27 Príklad nesprávnej polohy jamky na obrazovke zobrazenia kamery

V prípade potreby upravte polohu osi X pomocou šípok "VĽAVO" alebo "VPRAVO" pod ikonou „Motor“ (nachádza sa v pravom hornom rohu obrazovky).



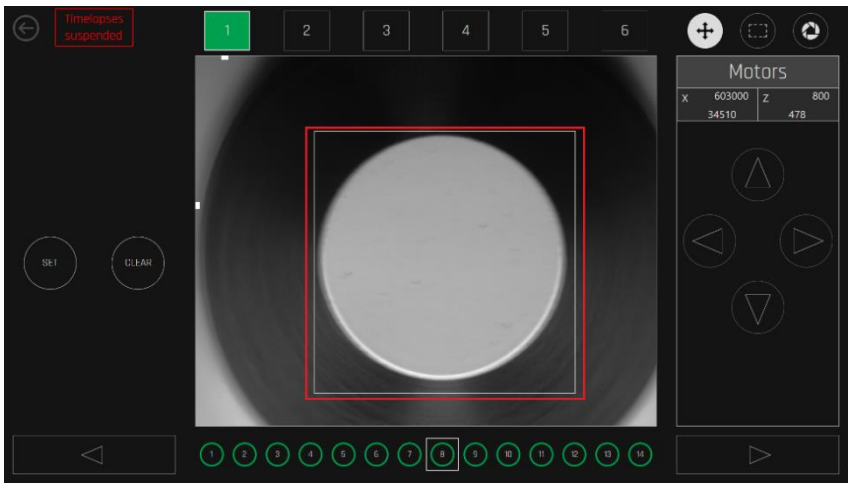
Obrázok 20.28 Prístroj na nastavenie polohy jamky v osi X

Uistite sa, že vaša jamka/embryo je dobre zameraná (má dobré zaostrenie). V prípade potreby upravte polohu osi Z pomocou šípok "Hore" alebo „Dole“ pod ikonou „Motor“ (nachádza sa v pravom hornom rohu obrazovky).



Obrázok 20.29 Prístroj na nastavenie polohy jamky v osi Z

Uistite sa, že sa jamka nachádza vo vnútri vyznačenej hranice štvorca, ako je znázornené nižšie.



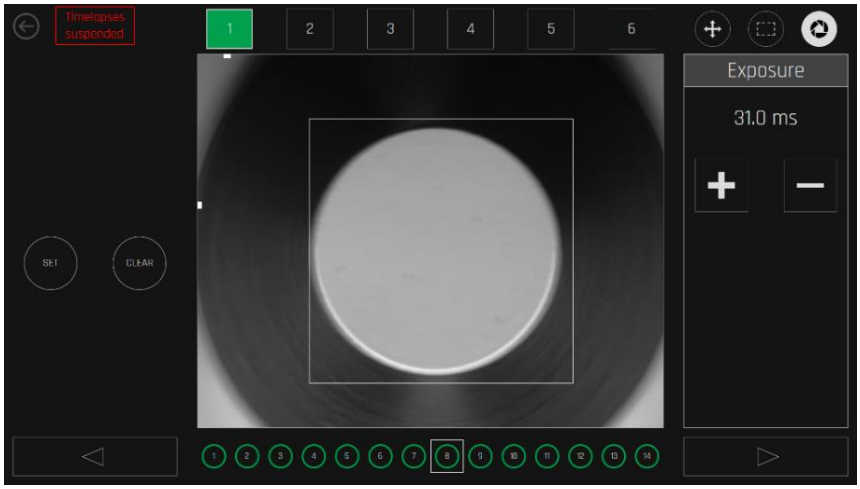
Obrázok 20.30 Poloha jamky vo vnútri vyznačenej hranice štvorca

⚠ **Ak je poloha jamky mimo štvorca hraničnej značky, môže to mať za následok orezanie snímok počas časozberného snímania. Mohlo by to spôsobiť chybu systému a snímky jamky by sa nezhotovili.**

Neaktívnu polohu je možné aktivovať stlačením tlačidla „SET“ (Nastaviť) („Os X“, „Os Z“ a hranica štvorca musia byť nastavené, ako je uvedené vyššie). Aktívnu pozíciu môžete deaktivovať stlačením tlačidla „CLEAR“.

Keď je pozícia aktivovaná, zobrazí sa v priehradke (časozberné zobrazenie). Keď je deaktivovaná, zobrazí sa v priehradke (časozberné zobrazenie). Všetky predtým zhotovené snímky zostanú zachované, ale nové sa nezískajú.

Riadenie expozície možno nastaviť podľa zmien svetelných podmienok.



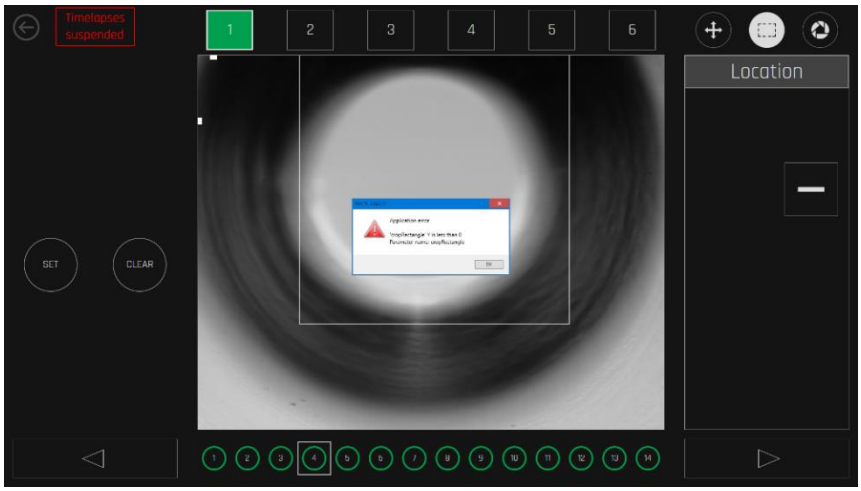
Obrázok 20.31 Zobrazenie obrazovky ovládania expozície

Keď sa nájde správna poloha a požadované zaostrenie a stlačí sa tlačidlo nastavenia, systém potvrdí kalibráciu používateľa.

Obrázok 20.32 Správne nastavený pohľad na jamku

⚠ **Manuálne prepísanie automatických funkcií systému by sa malo vykonať len v takých prípadoch, keď systém opakovane nedokáže nájsť správnu kalibráciu.**

Keďže používateľ manuálne ovláda motory v LiveView, je možné motory posunúť mimo hraníc a spustiť mechanické koncové spínače.

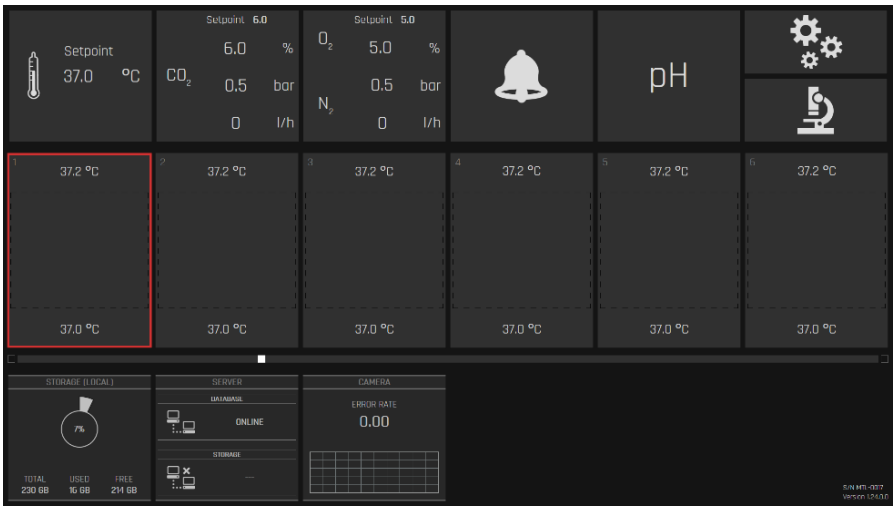


Obrázok 20.33 Alarm koncového spínača

Alarmy koncového spínača sa zobrazujú ako červená horizontálna indikácia v hornej alebo dolnej časti obrázka. Na obrázku vyššie je aktivovaný horný koncový spínač pre „Z“.

20.1.6 Alarmy

V hlavnom zobrazení sa zobrazujú alarmy týkajúce sa otvorenia veka, teploty, stavu CO_2/O_2, sieťového pripojenia, stavu napájania PC a HDD.

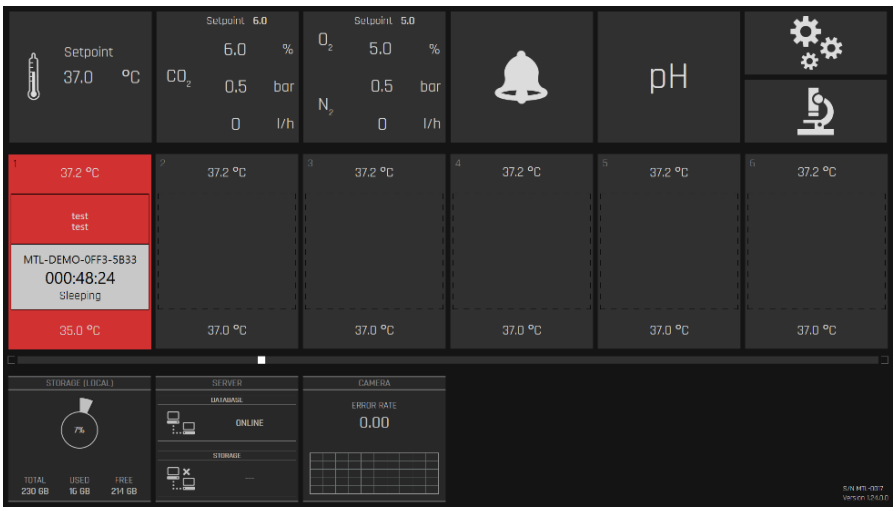


Obrázok 20.34 Zobrazenie alarmu otvárania veka

Stlačením na oblasť zrušte alarm – dostanete sa do zobrazenia priehradky. Potom buď ukončite časozberné snímanie, pozastavte ho, rekalibrujte alebo len potvrďte, že je pacient stále na mieste.

Obrázok 20.35 Pohľad do priestoru po otvorení veka

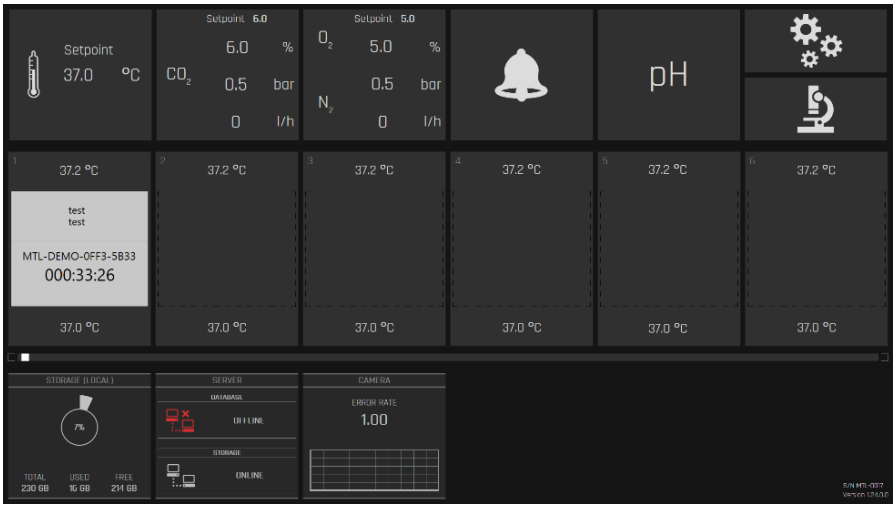
⚠ **Systém bude pokračovať v generovaní časozberných snímok aj po otvorení veka. Predpokladajme, že používateľ vymenil misku s iným pacientom bez toho, aby správne ukončil predchádzajúcu a spustil nového pacienta. V takom prípade bude výsledný časozberný film obsahovať snímky dvoch rôznych pacientov.**



Obrázok 20.36 Zobrazenie obrazovky teplotného alarmu

⚠ **Ak sa teplotné podmienky stanú pre embryá nebezpečnými, misku okamžite odstráňte. Priehradky sú úplne oddelené, takže misku možno bezpečne premiestniť na iné miesto, ak je teplota v danej priehradky stabilná. Nezabudnite ukončiť staré časozberné snímanie a začať nové na zmenenej pozícii.**

Strata pripojenia k serveru je uvedená v dolnej časti. Pokiaľ majú multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 k dispozícii kapacitu pamäte, časové intervaly budú pokračovať v lokálnom pamäťovom úložisku. Po opätovnom pripojení a spustení siete systém automaticky prenesie údaje.

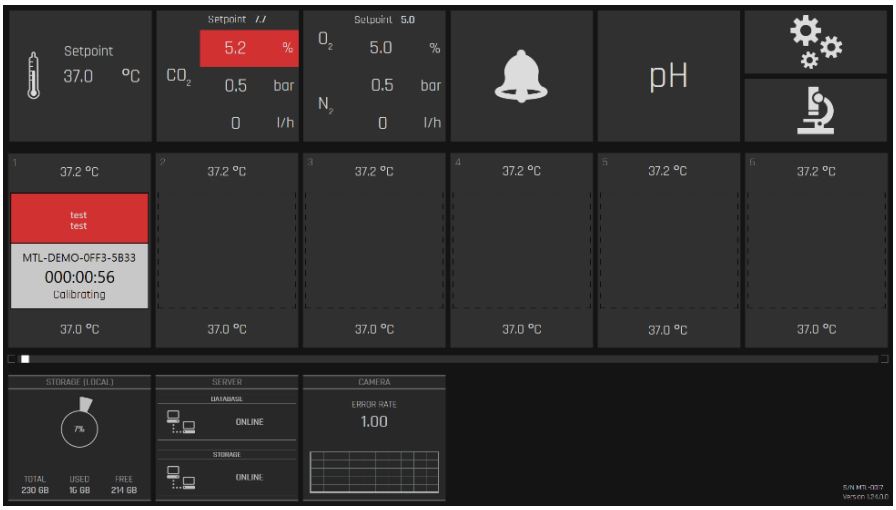


Obrázok 20.37 Zobrazenie alarmu odpojeného servera

Keď je server odpojený, nie je možné spustiť nové časové intervaly, pretože pacienti nemôžu byť priradení k jednotke.

Všetky inkubačné funkcie majú alarmy úrovní, ktoré sú na obrázku signalizované tým, že príslušné tlačidlo sa zmení na červené. Všetky alarmy možno zobraziť v zobrazení alarmov, ktoré zobrazuje históriu alarmov.

Zobrazenie alarmu koncentrácie CO_2 je znázornené na obrázku nižšie:



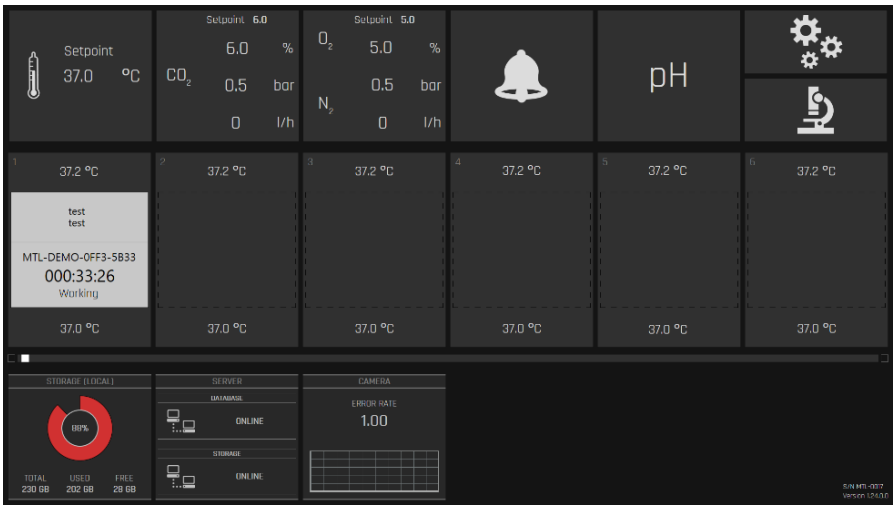
Obrázok 20.38 Zobrazenie alarmu koncentrácie CO_2

Zobrazenie tlakového alarmu CO_2 je znázornené na obrázku nižšie:

Obrázok 20.39 Zobrazenie alarmu tlaku CO_2

Alarmy O_2 sú zobrazené rovnakým spôsobom – hneď pod O_2 pre hladinu a N_2 pre tlak.

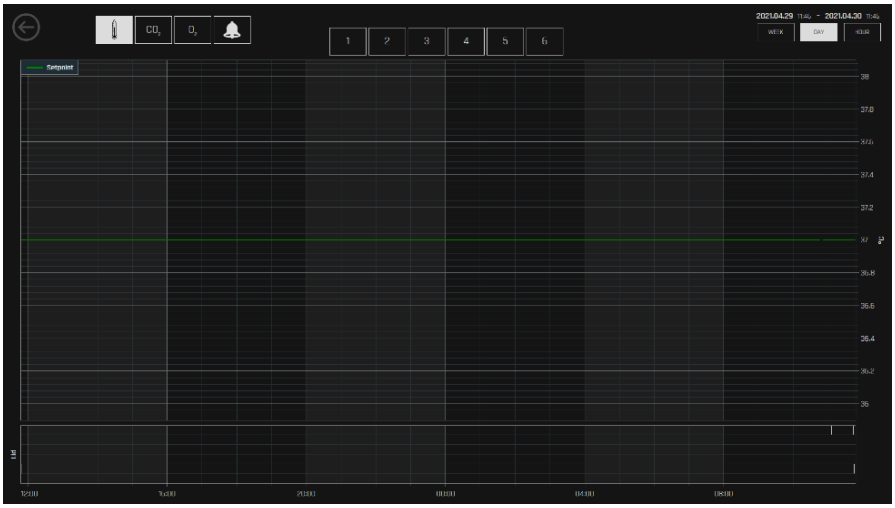
Zobrazenie alarmu plnej pamäte HDD (prenos údajov na externý disk alebo pripojenie k serveru) je znázornené na obrázku nižšie:



Obrázok 20.40 Zobrazenie upozornenia na plnú pamäť HDD

20.1.7 Zobrazenie teploty pri zaznamenávaní údajov

Stlačením tlačidla teploty sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov o teplote.



Obrázok 20.41 Zobrazenie grafu údajov o teplote

Zobrazenie histórie umožňuje zobraziť grafy údajov o teplote. Stlačením príslušného zakrúžkovaného čísla je možné zapnúť/vypnúť grafy priehradky 1 – 6 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 a grafy 1 – 12 v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF.

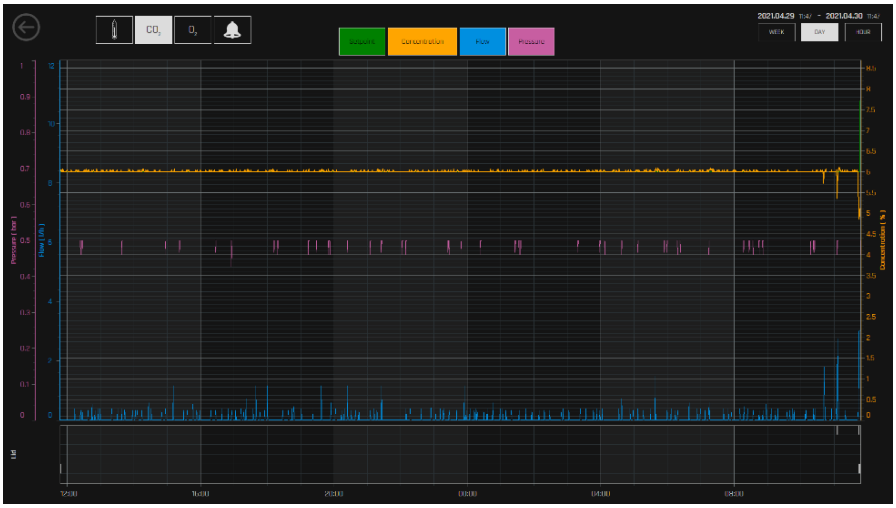
Pomocou tlačidiel „Hodina“, „Deň“ a „Týždeň“ je možné zmeniť zobrazované obdobie.

Konkrétnu oblasť je možné zväčšiť potiahnutím prsta po nej. Približovanie je možné opakovať v krokoch. Ak sa chcete vrátiť k pôvodnej veľkosti, stlačte tlačidlo „Obnoviť“.

20.1.8 Zobrazenie záznamu údajov CO_2

Stlačením tlačidla „CO2“ sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov CO_2.

Grafy CO_2 „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrácia), „Flow“ (Prietok) a „Pressure“ (Tlak) môžete zapnúť/vypnúť stlačením na nich v hornej časti zobrazenia. Funkcie periódy a priblíženia sú rovnaké ako v zobrazení teploty.

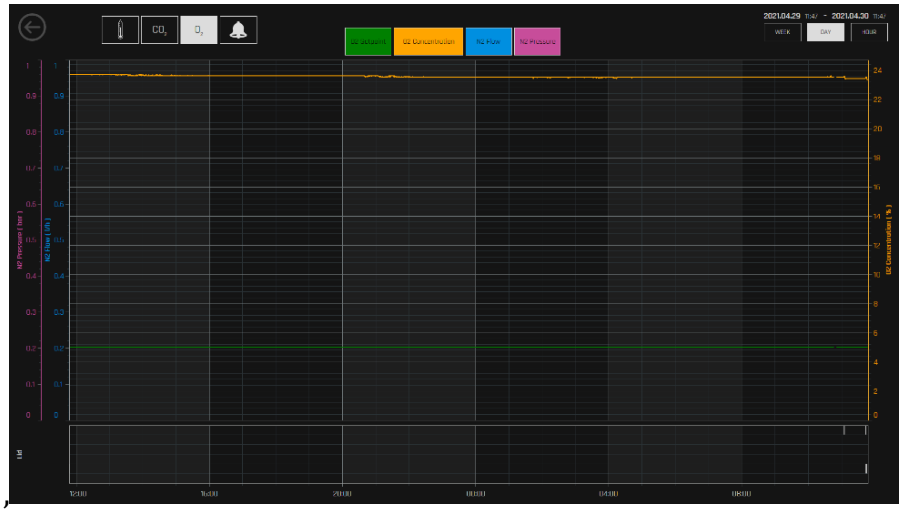


Obrázok 20.42 Zobrazenie grafu údajov o CO_2

20.1.9 Zobrazenie záznamu údajov O_2

Stlačením tlačidla „O2“ sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov O_2.

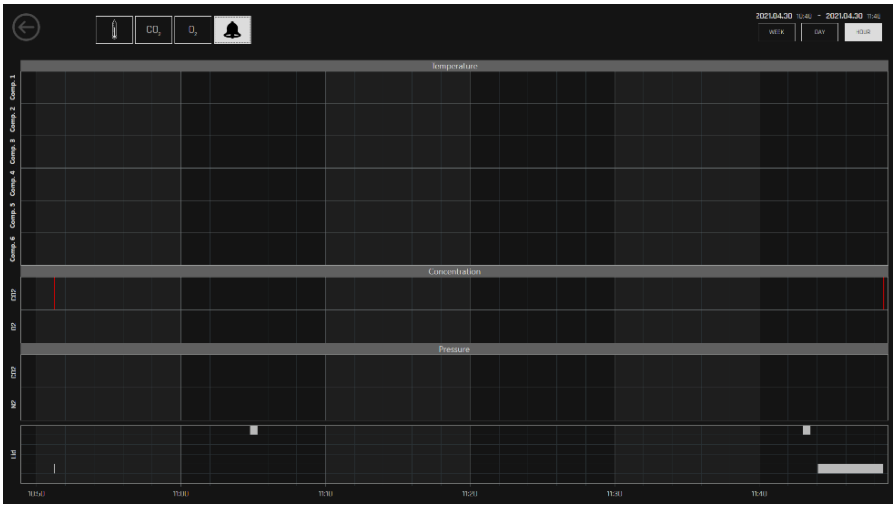
Grafy O_2 „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrácia) a N_2 „Flow“ (Prietok) a „Pressure“ (Tlak) môžete zapnúť/vypnúť stlačením na nich v hornej časti zobrazenia. Funkcie periódy a priblíženia sú rovnaké ako v zobrazení teploty.



Obrázok 20.43 Zobrazenie grafu údajov o O_2

20.1.10 Zobrazenie alarmu pri zaznamenávaní údajov

Stlačením zvončeka alarmu sa otvorí zobrazenie alarmu. Zobrazenie alarmov zobrazuje všetky parametre a všetky stavy alarmov v rýchlom grafickom prehľade. Červený blok predstavuje každý alarm – čím dlhšie alarm trvá, tým viac sa zväčšuje veľkosť tohto bloku.



Obrázok 20.44 Zobrazenie údajov alarmu

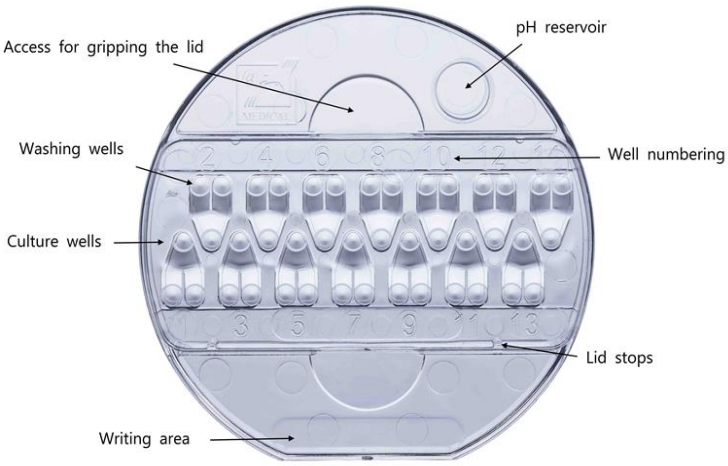
Sekcia „Veko“ má v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 šesť riadkov, zatiaľ čo v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 12 riadkov. Každý riadok označuje jeden prípad s

otváracím vekom v konkrétnej priehradke, počítané od vrchu. Biele bloky závisia od času otvorenia veka – čím dlhšie bolo veko otvorené, tým viac týchto blokov pribúda.

21 CultureCoin®

Jediná miska, ktorá sa používa s multiroom IVF inkubátormi MIRI® TL6 a MIRI® TL12, je CultureCoin®. Dno multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je tvarované tak, aby sa prispôsobilo obrysu misky. Do priehradky ju možno vložiť len jedným spôsobom, pretože miska nemá dokonalý kruh a má plochú stranu, ktorá znemožňuje vložiť misku do priehradky nesprávnym spôsobom.

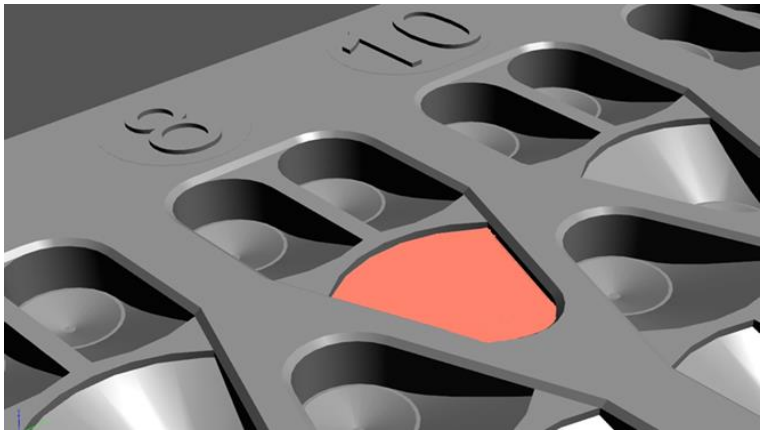
CultureCoin® je sterilná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie triedy IIa.



Obrázok 21.1 Miska CultureCoin®

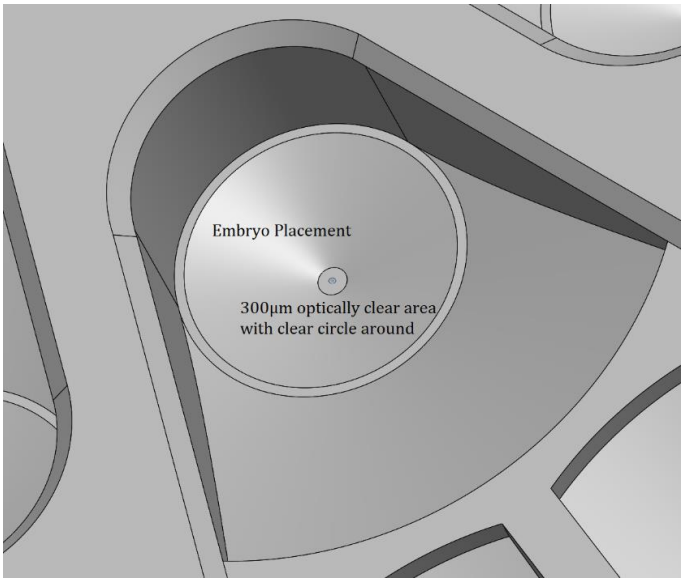
⚠ **Nikdy sa nepokúšajte opätovne použiť pomôcku na jedno použitie. Zariadenie sa nedá znovu vyčistiť ani sterilizovať. Dôjde k nebezpečnej kontaminácii.**

Miska CultureCoin® má 14 jamiek na inkubáciu a dve premývacie jamky na jednu kultivačnú jamku. Premývacie jamky sa môžu použiť na manipuláciu s embryami alebo pri použití jedno krokových médií.



Obrázok 21.2 Kultivačné jamky misky CultureCoin®

Každá zo 14 jamiek je naplnená približne 25 µl kultivačného média. Premývacie jamky môžu byť tiež naplnené (približne 23 µl), ale nie je to podmienkou. Embryo je umiestnené na dne kultivačnej oblasti.



Obrázok 21.3 Umiestnenie embrya v detaile na opticky čistej ploche 300 µm

Procesvyhľadávania správnej jamky je citlivý na chyby. Keď je embryo umiestnené na boku jamky, oprie sa o ňu. Ak embryá starostlivo umiestnite tak, aby sa nachádzali v strede kruhu jamky, môžete tomuto problému predísť.

Identifikácia je jednoduchá, pretože jamky sú očíslované.

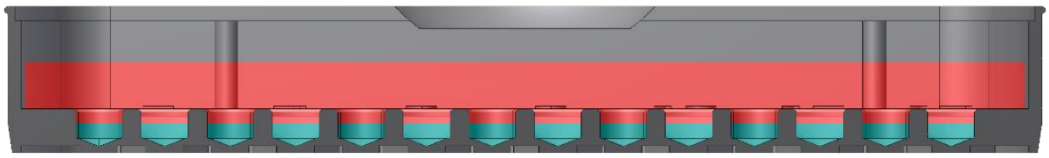
Manipulácia s médiami a embryami je ergonomicky optimalizovaná, pretože pri vkladaní do jamky je možné pipetu nakloniť.

Vzduchové bubliny v médiu možno ľahko odstrániť ich vytlačením špičkou pipety. Vzduchové bubliny v médiu vytlačia embryo zo správnej polohy a

časozberné snímky sa nevytvoria. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, zvyčajne je možné vidieť čierny oblak, ktorý sa pohybuje okolo obrázkov alebo zakrýva celý pohľad.

Označte veko a misku menom pacienta a jeho jedinečným identifikačným údajom. Je možné písať priamo na misku alebo ju umiestniť na etiketu.

Po naplnení kultivačným médiom musia byť kultivačné jamky pokryté súvislou vrstvou oleja. Nie je možné použiť otvorenú kultiváciu (akékoľvek kultivačné médium, kde vrstva oleja nepokrýva kultivačné médium).



Obr. 21.4 Kultivačné jamky sú pokryté vrstvou minerálneho oleja a veko je nasadené

Na validáciu pH sa môže použiť veľká nádrž mimo kultivačného priestoru (pozri obrázok 21.1). Zásobník možno uzavrieť silikónovou zátkou prepúšťajúcou plyn, ktorá zastaví odparovanie. Týmto spôsobom nie je potrebná žiadna vrstva oleja, pretože pri meraní pH by to väčšine pH sond aj tak spôsobilo problémy. Naplňte nádržku a merajte pH pomocou kombinovanej sondy a systému na meranie pH zabudovaného do multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL TL6 a MIRI® TL12.

22 Prehliadač MIRI® TL multiroom IVF inkubátorov

Prehliadač a server multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL je grafický softvérový systém ovládaný dotykom, ktorý sa používa na ukladanie časozberných snímok a prácu s nimi.

Aktuálna verzia softvéru prehliadača MIRI® TL je 1.21.0.0.

Ďalšie informácie o softvéry prehliadača nájdete v používateľskej príručke multiroom IVF inkubátorov rady MIRI® TL

⚠ **Neoprávnený prístup do laboratória by sa mal kontrolovať!**

23 Pokyny na čistenie

23.1 Pokyny pre sterilný prístroj

Multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nie je sterilné zariadenie. Nedodáva sa v sterilnom stave a počas používania ho nie je možné udržať sterilný.

Konštrukcia zariadenia však bola vytvorená s veľkou starostlivosťou, aby používateľ mohol ľahko udržiavať zariadenie počas používania v dostatočnej čistote a neznečistil kľúčové komponenty.

Medzi dizajnové prvky určené na zabezpečenie čistoty patria:

- Systém cirkulujúceho vzduchu
- HEPA filter nepretržite čistí prichádzajúci plyn
- Filter HEPA/VOC, ktorý neustále čistí vzduch v systéme
- Priehradka s utesnenými okrajmi, ktoré sa dajú čistiť
- Použitie hliníkových a PET dielov, ktoré dobre znášajú čistenie

23.2 Výrobcom odporúčané postupy čistenia

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

Postup pravidelného čistenia sa odporúča na bežné spracovanie a údržbu. Kombinácia postupov pravidelného čistenia a dezinfekcie sa odporúča v prípade problémov súvisiacich s udalosťami, ako sú úniky médií, vizuálne nahromadenie pôdy a/alebo iné dôkazy kontaminácie. Odporúča sa tiež čistiť a dezinfikovať multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 okamžite po vyliatí akýchkoľvek médií.

Pravidelné čistenie zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Na úspešné čistenie je nevyhnutné používať rukavice a správne manipulačné techniky.

1. Odporúča sa jednotku vyčistiť vodným roztokom so 70 % izopropylalkoholom. Navlhčite sterilnú utierku a očistite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy pomôcky trením utierky o tieto povrchy.
2. Po utretí nechajte viečka zariadenia nejaký čas otvorené, aby sa odparili všetky výpary alkoholu.
3. Nakoniec použite čistenú alebo sterilnú vodu na utieranie povrchov zariadenia.
4. Skontrolujte prístroj – ak je vizuálne čistý, považujte ho za pripravený na použitie.

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

23.3 Výrobcom odporúčané postupy čistenia

Dezinfekcia zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Pre úspešnú dezinfekciu je nevyhnutné použitie rukavíc a dobrá manipulačná technika. Pokračujte nasledujúcimi krokmi (tento postup bol preukázaný počas školiaceho

programu na mieste ako súčasť inštalačného protokolu):

1. Vypnite multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 (zadný panel)
2. Otvorte veká.
3. Na dezinfekciu vnútorných povrchov, ohrievacích vložiek a sklenenej dosky na hornej strane veka použite požadovaný dezinfekčný prostriedok. Na aplikáciu použite sterilné utierky s dezinfekčným prostriedkom.
4. Všetky vnútorné povrchy a hornú časť veka utrite najmenej tromi utierkami. Opakujte, kým sa farba utierok nezmení.
5. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
6. Skontrolujte prístroj – ak je vizuálne čistý, považujte ho za pripravený na použitie. Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, prejdite na krok 3 a postup zopakujte.
7. Zapnite multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 (zadný panel)

24 Humidifikácia

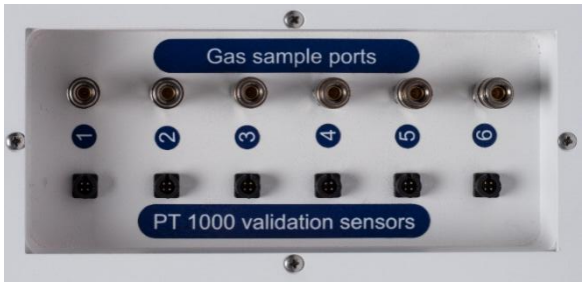
Multiroom IVF inkubátory radu MIRI® TL boli primárne vyvinuté a navrhnuté na inkubáciu gamét a embryí s prekrytím parafínom alebo minerálnym olejom.

Inkubátor multiroom IVF radu MIRI® TL sa nesmie zavlažovať. Humidifikácia inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF poškodí prístroj – kondenzácia zablokuje vnútorné potrubie a poškodí elektronické časti.

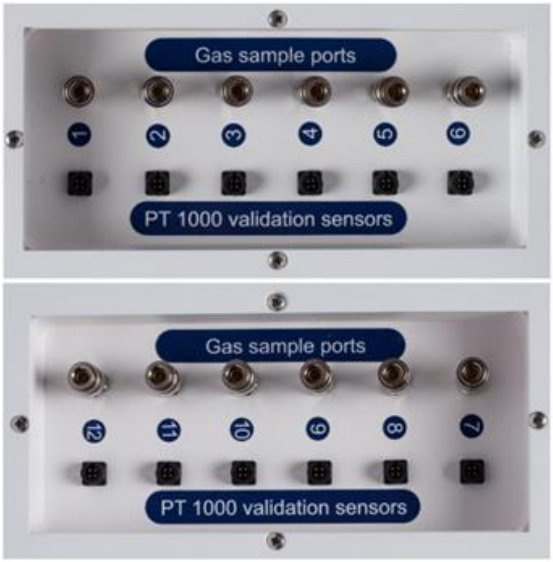
⚠ **Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF nie je vytvorený na prácu s nádobou na vodu vo vnútri. V opačnom prípade sa zariadenie poškodí. Ovplyvní to bezpečnosť a výkon zariadenia.**

25 Overenie teploty

Inkubátor MIRI® TL6 multiroom IVF je vybavený 6 snímačmi PT 1000 triedy B, zatiaľ čo inkubátor MIRI® TL12 multiroom IVF ich má 12, pričom sú umiestnené v strede spodnej časti každého oddelenia.



Obrázok 25.1 Senzory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF



Obrázok 25.2 Senzory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 IVF

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

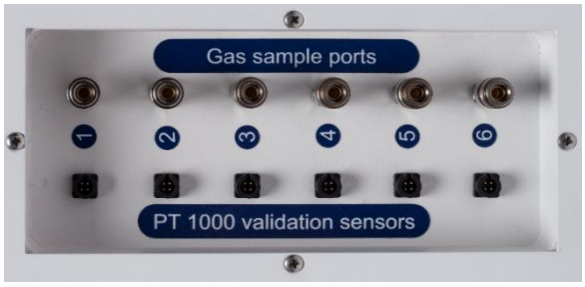
Teplotné podmienky priestoru je možné nepretržite zaznamenávať prostredníctvom externých konektorov na boku jednotky bez toho, aby bol obmedzený jej výkon.

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

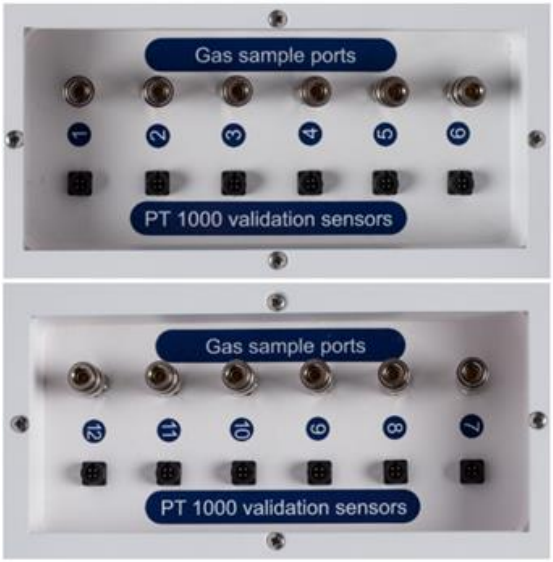
Spoločnosť Esco Medical môže pre senzory dodať externý záznamový systém (MIRI® – GA12).

26 Overenie hladiny plynu

Koncentráciu plynu v každej priehradke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 možno overiť odobratím vzorky plynu z jedného zo 6 (model MIRI® TL6) alebo 12 (model MIRI® TL12) otvorov na odber vzoriek plynu na boku jednotky pomocou vhodného analyzátora plynu.



Obrázok 26.1 Senzory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF



Obrázok 26.2 Senzory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12

Každý port pre vzorku je priamo spojený s príslušným oddielom s rovnakým počtom. Vzorka plynu sa odoberie len z tejto konkrétnej priehradky.

K portom je možné pripojiť externý automatický vzorkovač plynu na kontinuálne overovanie. Analyzátor plynov musí mať možnosť vrátiť vzorku plynu do inkubátora. V opačnom prípade môže odber vzoriek ovplyvniť reguláciu plynu a tiež údaje analyzátora plynu.

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

Odber veľkého objemu vzorky môže ovplyvniť reguláciu plynu.

Pred použitím sa uistite, že je analyzátor plynov kalibrovaný.

27 Alarmový spínač pre externý systém

Aby bolo možné pripojiť multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 k externému monitorovaciemu systému a zaistiť maximálnu bezpečnosť, najmä počas noci a víkendov, je inkubátor na zadnej strane vybavený 3,5 mm jack konektorom, ktorý možno pripojiť k monitorovaciemu zariadeniu.

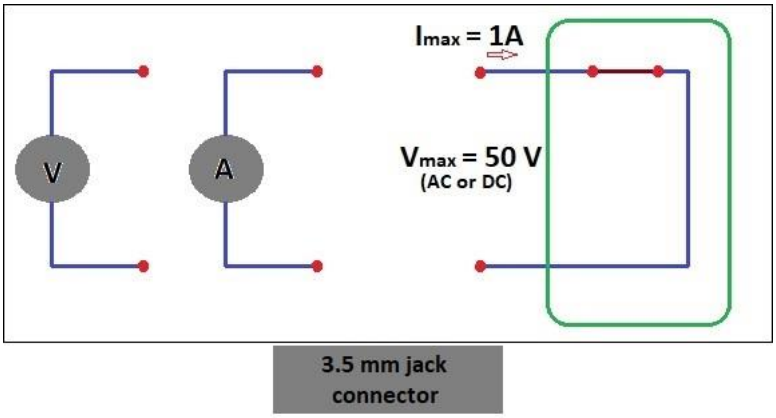
Kedykoľvek sa spustí alarm (to môže byť alarm teploty, alarmy plynov pre úrovne CO_2 alebo O_2, nízkotlakové alebo vysokotlakové alarmy pre plyny CO_2 a N_2) alebo ak sa napájanie jednotky náhle preruší, spínač indikuje, že používateľ musí jednotku skontrolovať.

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

⚠ **Upozorňujeme, že ak je ku konektoru 3,5 mm jack pripojený zdroj prúdu, maximálny menovitý prúd je v rozmedzí 0 – 1,0 A.**

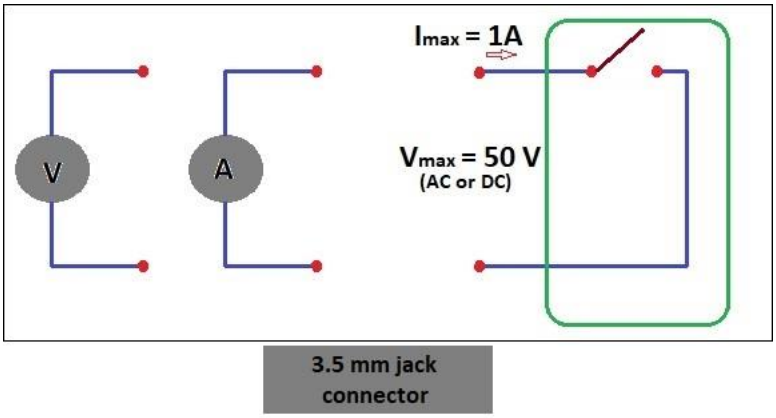
⚠ **Ak je pripojený zdroj napätia, potom je obmedzenie medzi 0 – 50 V AC alebo DC.**

Ak nedôjde k žiadnemu alarmu, prepínač v jednotke bude v polohe „ON“ (ZAPNUTÉ), ako je to znázornené nižšie.



Obrázok 27.1 Režim bez alarmu

Vždy keď multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 prejde do režimu alarmu, prepínač sa stane „rozpojeným obvodom“. To znamená, že systémom už nemôže pretekať žiadny prúd.



Obrázok 27.2 Režim alarmu „Rozpojený obvod“

☞ **Kedykoľvek je napájací kábel inkubátora odpojený od zdroja energie, tento prepínač automaticky indikuje alarm! Je to ďalší bezpečnostný prvok určený na**

varovanie personálu v prípade výpadku elektrického prúdu v laboratóriu.

28 Plocha na písanie na veku priehradky

Každé veko priehradky na multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 je vyrobený z bieleho skla, optimalizovaného na zapisovanie textu. Údaje o pacientovi alebo obsah priehradky sa dajú zaznamenať, aby sa dali počas procesu inkubácie ľahko použiť.

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

Obrázok 28.1 Priestor pre informácie o pacientke

29 Údržba

MIRI® TL6 a MIRI TL12 multiroom IVF inkubátor sú navrhnuté tak, aby boli užívateľsky prívetivé. Spoľahlivá a bezpečná prevádzka tohto zariadenia je založená na nasledujúcich podmienkach:

1. Správna kalibrácia teploty a hladiny plynu pomocou vysoko presného prístroja v intervaloch predpísaných na základe klinickej praxe v laboratóriu, kde sa používajú multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Výrobca odporúča, aby obdobie medzi overeniami nebolo dlhšie ako 14 dní.
2. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
3. Pri ročnej údržbe sa musia radové filtre HEPA vymieňať každý rok.
4. Podľa intervalov predpísaných klinickou praxou v laboratóriu, v ktorom sa používa multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, sa používa vhodné čistenie. Výrobca neodporúča medzi čistením obdobia dlhšie ako 14 dní.

⚠ **Je nevyhnutné vykonávať kontrolu a servis v intervaloch uvedených v časti „39 Sprievodca údržbou“. Ak to neurobíte, môže to mať závažné nepriaznivé následky, ktoré môžu spôsobiť, že jednotka prestane fungovať podľa očakávania a poškodí vzorky, pacientov alebo používateľov.**

⚠ **Záruka sa považuje za neplatnú, ak sa nedodržia postupy servisu a údržby.**

⚠ **Záruka sa považuje za neplatnú, ak servis a údržbu nevykonáva vyškolený a autorizovaný personál..**

30 Núdzové postupy

Celková strata napájania jednotky alebo na jednotke:

- Vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom.
- Bez napájacieho zdroja vnútorná teplota inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF klesne pod 35 °C po 10 minútach v prostredí s teplotou 20 °C.
- Koncentrácia CO_2 zostane v rozmedzí 1 % z nastavenej hodnoty po dobu 30 minút, ak veka zostanú zatvorené.
- Ak je potrebný dlhší čas na opätovné zapnutie napájania, môže byť užitočné prikryť jednotku izolačnou prikrývkou, aby sa spomalil pokles teploty.

Ak sa spustí jeden teplotný alarm:

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

Ak sa vypne viac teplotných alarmov:

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

Ak sa spustí alarm hladiny CO_2 :

Bude existovať 30-minútový interval, počas ktorého môže používateľ posúdiť, či je stav dočasný alebo trvalý. Ak je stav trvalý, vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom. Ak je stav dočasný a hladina CO_2 nízka, nechajte veká zatvorené. Ak je stav dočasný a hladina CO_2 je vysoká, otvorte niekoľko viek, aby ste vyvetrali trochu CO_2.

Ak sa spustí alarm úrovne O_2:

V takom prípade nie sú zvyčajne potrebné núdzové postupy. Pokiaľ je stav považovaný za trvalý, môže byť výhodné vypnúť reguláciu O_2 v menu.

Ak sa spustí alarm tlaku CO_2 :

Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém externý a nie je možné ho ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „Alarm hladiny CO_2“.

Ak sa spustí alarm tlaku O_2:
Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém externý a nie je ľahko odstrániteľný, postupujte podľa pokynov v časti „Alarm hladiny O_2“.

31 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 31.1 Ohrievací systém

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

Tabuľka 31.2 Regulátor plynu CO_2

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu CO_2	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu CO_2 je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu CO_2 nastavením na „CO2“ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	Žiadny plyn CO_2 alebo nesprávny plyn pripojený k vstupu plynu CO_2	Skontrolujte prívod plynu a uistite sa, že je dodávaný plyn pod tlakom 0,6 bar (8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu CO_2
Slabá regulácia plynu CO_2	Veko/veká sú ponechané otvorené	Zatvorte veko (veka)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasaďte späť tesnenia na veko(-veká)
Koncentrácia plynu CO_2 indikovaná na displeji červenou farbou	Koncentrácia plynu CO_2 sa odchyľuje od nastavenej hodnoty o viac ako ±1	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Tlak plynu CO_2 je na displeji indikovaný červenou farbou	Žiaden/nesprávny tlak CO_2 v systéme	Skontrolujte prívod plynu CO_2; uistite sa, že tlak je stabilný na úrovni 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabuľka 31.3 Regulátor plynu O_2

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu O_2	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu O_2 je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu O_2 nastavením na „O2“ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu N_2 nie je pripojený žiadny plyn N2 alebo je pripojený nesprávny typ plynu	Skontrolujte prívod plynu; uistite sa, že sa používa 0,6 baru plynu N_2
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu O_2
Slabá regulácia plynu O_2	Veko/veká sú ponechané otvorené	Zatvorte veko (veka)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasaďte späť tesnenia na veko(-veká)
Koncentrácia plynu O_2 indikovaná na displeji červenou farbou	Koncentrácia plynu O_2 sa odchyľuje od nastavenej hodnoty o viac ako ±1	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Tlak plynu N_2 je na displeji indikovaný červenou farbou	Žiaden/nesprávny tlak N_2 v systéme	Skontrolujte prívod plynu N_2; uistite sa, že tlak je stabilný na úrovni 0,6 bar (8,70 PSI). Ak regulácia O_2 nie je potrebná, nastavte v menu „O_2“ na „OFF“ (VYPNUTÉ), čím deaktivujete reguláciu plynu O2 a zrušíte alarm plynu N_2

Tabuľka 31.4 Komunikácia s prehliadačom

Príznak	Príčina	Úkon
Do počítača sa neodosielajú žiadne údaje	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Dátový kábel medzi inkubátorom a počítačom nie je správne pripojený	Skontrolujte pripojenie. Používajte iba kábel dodávaný s jednotkou
	Softvér prehliadača/ovládač USB nie je správne nainštalovaný	Prečítajte si príručku na inštaláciu softvéru

Tabuľka 31.5 Displej

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

Tabuľka 31.6 Klávesnica

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

32 Technické parametre

Tabuľka 32.1 Špecifikácie multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6

Technické parametre	MIRI® TL6
Celkové rozmery (Š × H × V)	805 x 590 x 375 mm
Hmotnosť	60 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Typ misky	CultureCoin®
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	330 W
Teplotný rozsah	28.7 – 41.0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO_2)[1]	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N_2)[2]	< 5 litrov za hodinu
Rozsah CO_2	2,9 – 9,9 %
Rozsah O_2	2,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO_2 a O_2 od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO_2 (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N_2 (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Zvuková a viditeľná signalizácia teploty, koncentrácie plynu, tlaku plynu mimo rozsahu
Trvanlivosť	1 rok

Tabuľka 32.2 Špecifikácie multiroom IVF inkubátora MIRI® TL12

Technické parametre	MIRI® TL12
Celkové rozmery (Š × H × V)	950 x 685 x 375 mm
Hmotnosť	93 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Typ misky	CultureCoin®
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	650 W
Teplotný rozsah	28,7 – 41,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO_2)[1]	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N_2)[2]	< 5 litrov za hodinu
Rozsah CO_2	2,9 – 9,9 %
Rozsah O_2	5,0 – 20,0 %
Odchýlka koncentrácie CO_2 a O_2 od nastavenej hodnoty	± 0,2%
Tlak plynuCO_2 (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N_2 (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Zvuková a viditeľná signalizácia teploty, koncentrácie plynu, tlaku plynu mimo rozsahu
Trvanlivosť	1 rok

[1] Za normálnych podmienok (nastavená hodnota CO_2 na 6,0 %, všetky veká zatvorené)
[2] Za normálnych podmienok (nastavená hodnota O_2 na 5,0 %, všetky veká zatvorené)

33 Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 33.1 Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.		
Test emisií	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF nepoužívajú RF energiu. Preto sú emisie RF veľmi nízke a ich interferencia s okolitými elektronickými zariadeniami nie je veľmi pravdepodobná.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú vhodné na použitie v nemocničnom prostredí. Nie je vhodný pre domáce podniky.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / mihotavé emisie IEC 61000-3-3	Trieda A	

Tabuľka 33.2 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vypúšťanie vzduchu	Úroveň 4	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstup/ výstupné vedenia	Úroveň 3	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielny režim ± 2 kV spoločný režim	Trieda 2	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % pokles UT pre 0,5 cyklu) < 40 % UT (60% pokles UT počas 5 cyklov) < 70 % UT (30 % pokles UT počas 25 cyklov) POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne	NEUPLATŇU JE SA	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ výrobku vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby bol výrobok napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.

Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	NEUPLATŇUJE SA	NEUPLATŇUJE SA	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásiem IMS 30 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Úroveň 4	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF, vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť d = 0,35 P d = 0,35 P 80MHz až 800MHz d = 0,7 P 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximálna hodnota menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných rádiových vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie.

Tabuľka 33.3 Odporúčaná separačná vzdialenosť

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a multiroom IVF ovými inkubátormi MIRI ®TL6 alebo MIRI® TL12			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI ® TL12 multiroom IVF sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 používateľ multiroom IVF inkubátora, môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi). Nižšie sú odporúčané multiroomové inkubátory IVFMIRI® TL6 a MIRI® TL12 podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača	**Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz až 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
U vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť *d* v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (w), podľa výrobcu vysielača. **POZNÁMKA 1:** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje oddeľovacia vzdialenosť vyššieho frekvenčného rozsahu. **POZNÁMKA 2:** Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

Medicínske zariadenia môžu byť ovplyvnené mobilnými telefónmi a inými osobnými alebo domácimi prístrojmi, ktoré nie sú určené pre lekárske zariadenia. Odporúča sa, aby všetky zariadenia používané v blízkosti multiroom inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 IVF spĺňali normu pre lekársku elektromagnetickú kompatibilitu a aby sa pred použitím skontrolovalo, či nie je zjavné alebo možné rušenie. Ak je podozrenie na rušenie alebo je potenciálne, štandardným riešením je vypnutie rušiaceho zariadenia, ako je to obvyklé v lietadlách a zdravotníckych zariadeniach.

Podľa informácií o EMC sa musí so zdravotníckym elektrickým zariadením zaobchádzať s osobitnými bezpečnostnými opatreniami uvedenými v EMC a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať lekárske elektrické zariadenia.

34 Sprievodca overovaním

34.1 Kritériá na povolenie produktu

Multiroom IVF inkubátory Esco Medical MIRI® TL6 a MIRI® TL12 prechádzajú pred uvedením do predaja prísnym testovaním kvality a výkonu.

34.1.1 Výkon

Každý komponent použitý v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 sa počas výrobného procesu testuje, aby sa zabezpečila bezchybnosť zariadenia.

Pred expedovaním sa inkubátor testuje na povoľovací test, ktorý trvá najmenej 24 hodín, pomocou vysoko výkonných teplomerov a analyzátorov plynov, spolu s protokolovaním údajov v reálnom čase, aby sa zabezpečilo, že jednotka zodpovedá očakávaným výkonnostným štandardom.

Úspešná skúška I: Zmeny teploty interného senzora od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,1 ° C absolútnej hodnoty.
Úspešná skúška II: Zmeny koncentrácie interného senzora CO_2 od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,2 % absolútnej hodnoty.
Úspešná skúška III: Zmeny koncentrácie interného senzora N_2 od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,2 % absolútnej hodnoty.
Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO_2 menej ako 2 l/h.
Úspešná skúška V: Prietok plynu N_2 menej ako 5 l/h.

34.1.2 Elektrická bezpečnosť

Skúška elektrickej bezpečnosti sa tiež vykonáva pomocou výkonného testera lekárskej bezpečnosti s každou jednotkou, aby sa zabezpečilo, že sú splnené elektrické požiadavky na zdravotnícke pomôcky definované v normách EN60601-1, 3. vydanie.

34.1.3 Komunikácia a zaznamenávanie údajov

Každá jednotka je pripojená k počítaču so softvérom na zaznamenávanie údajov MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12. Do jednotky sa dodáva plyn a systém sa aktivuje. Dáta prijaté PC programom sa analyzujú, aby sa zabezpečila komunikácia medzi inkubátorom a PC.

34.1.4 Úrovne koncentrácie a spotreba plynu

Skúška tesnosti sa vykonáva v každej priehradke. Maximálny únik povolený cez tesnenia je 0,0 l/h.

Priemerná odchýlka plynu CO_2 musí zostať v rámci SP ± 0,2 % absolútnej hodnoty pri všetkých externých odberoch vzoriek a interných meraniach snímača.

Prietok plynu pri bežnej prevádzke je menší ako 2 litre za hodinu, a preto by mal byť priemerný prietok nižší ako 2 litre pre multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

Priemerná zmena plynu N_2 musí zostať v rozmedzí nastavenej hodnoty (SP) ± 0,2 % absolútnej hodnoty pri všetkých externých vzorkách a interných údajoch senzorov.

Prietok plynu pri bežnej prevádzke je menší ako 5 litrov za hodinu, a preto by mal byť priemerný prietok nižší ako 5 litrov pre multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

34.1.5 Kozmetický vzhľad

- Žiadne vychýlenie viek.
- Každé veko by sa malo ľahko otvárať a zatvárať.
- Tesnenia viek musia byť vhodne pripevnené a vyrovnané.
- Na skrinke nesmú byť žiadne škrabance ani chýbajúci lak.

Celkovo musí mať prístroj vzhľad kvalitného tovaru. Dno priehradiek sa skontroluje, či nie je nesprávne nastavené a či nemá nesprávny tvar. Do komôr sa vloží miska CultureCoin®, aby sa skontrolovali nezhody spôsobené veľkosťou komory a hliníkových výrezov.

35 Validácia na mieste

Aj keď sa v spoločnosti Esco Medical usilujeme vykonať najkomplexnejšie testy pred dodaním zariadenia k zákazníkovi, neexistuje spôsob, ako si byť istý, že je všetko v poriadku na mieste, kde je zariadenie nastavené.

Preto sme v súlade so zavedenou správnou praxou v oblasti zdravotníckych pomôcok nastavili režim overovacích testov, ktorý je potrebné dokončiť, aby bolo možné prístroj prijať do klinického používania.

V nasledujúcom texte popisujeme tieto skúšky a vybavenie potrebné na ich vykonanie.

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

35.1 Povinná výbava

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

- Teplomer s vhodným senzorom na meranie v kvapkách média pokrytého parafínovým olejom s rozlíšením minimálne 0,1 ° C
- Teplomer s vhodným senzorom na meranie na hliníkovom povrchu s rozlíšením minimálne 0,1 ° C
- Analyzátor CO_2 s rozsahom 0,0 – 10,0 %.
- Analyzátor O_2 s rozsahom 0,0 – 20,0 %.
- Tlakový tester s rozsahom 0,0 – 1,0 bar.
- Multimeter.

35.2 Odporúčané dodatočné vybavenie

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

- Merač VOC schopný merať najbežnejšie prchavé organické zlúčeniny najmenej na úrovni ppm.
- Pomocou laserového počítadla častíc by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia.

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

36 Testovanie

36.1 Prívod plynu CO_2

Aby regulačný systém udržiaval správnu úroveň koncentrácie CO_2 v multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % CO_2 s tlakom 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu CO_2 v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).

☞ **Zvýšenie tlaku ovplyvní nameranú koncentráciu CO_2, pretože koncentrácia CO_2 závisí od tlaku.**

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Meraná koncentrácia CO_2 musí byť v rozmedzí 98,0 % – 100 %.

⚠ **Použitie plynu CO_2 s vlhkosťou poškodí senzory prietoku. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj max.**

36.1.1 O CO_2

Oxid uhličitý (CO_2)je bezfarebný, nehorľavý plyn bez zápachu. Oxid uhličitý nad teplotou trojitého bodu -56,6 ° C a pod teplotou kritického bodu 31,1 °C môže existovať v plynnom aj kvapalnom skupenstve.

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

⚠ **Vysoká koncentrácia oxidu uhličitého (10,0 % alebo viac) sa môže rýchlo zadusiť bez varovania bez možnosti vlastnej záchrany bez ohľadu na koncentráciu kyslíka.**

Užívateľ by sa mal ubezpečiť, že použitý CO_2 je bezpečný a bez vlhkosti. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Stanovenie min. 99,9 % obj./obj.
- Vlhkosť 50 ppm obj./obj. max. (20 ppm hm./hm. max).
- Amoniak 2,5 ppm obj./obj max.
- Kyslík 30 ppm obj./obj max.
- Oxidy dusíka (NO/NO_2), každý 2,5 ppm v/v max.
- Neprchavý zvyšok (častice) max. 10 ppm hm./hm.
- Neprchavý organický zvyšok (olej a tuk) max. 5 ppm hm./hm.
- Fosfín max. 0,3 ppm obj./obj.
- Celkové prchavé uhľovodíky (počítané ako metán) 50 ppm obj./obj. max. z toho 20 ppm obj./obj.
- Fosfín max. 0,2 ppm obj./obj.
- Benzén max. 0,02 ppm obj./obj.
- Oxid uhoľnatý 10 ppm obj./obj max.
- Metanol 10 ppm obj./obj max.
- Kyanovodík 0,5 max. ppm obj./obj.
- Celková síra (ako S) max 0,1 ppm obj./obj.

36.2 Prívod plynu N_2

Aby regulácia udržiavala správnu úroveň koncentrácie O_2 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % N_2 s tlakom 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu N_2 v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.

☞ **Možno použiť analyzátor plynov, ktorý dokáže presne merať 0 % O_2. 100 % N_2 = 0 % O_2.**

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia N_2 musí byť medzi 95,0 – 100 %.

⚠ **Použitie plynu N_2 s vlhkosťou poškodí senzory prietoku. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj max.**

36.2.1 Ohľadom N_2

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

⚠ **Plyn N_2 môže vytláčaním vzduchu pôsobiť ako jednoduchý dusivý prostriedok.**

Užívateľ by sa mal ubezpečiť, že použitý N_2 je bezpečný a bez vlhkosti. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Stupeň výskumu 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argón (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO_2) 1,0 ppm.
- Oxid uhoľnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H_2) 0,5 ppm.
- Metán (Ar) 0,5 ppm.
- Kyslík (O_2) 0,5 ppm.

- Voda (H_20) 0,5 ppm.

36.3 Kontrola tlaku plynu CO_2

Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení CO_2 tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť neustále udržiavaný stabilný.

Z dôvodu bezpečnosti má táto jednotka zabudovaný digitálny senzor tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak sa zistí akýkoľvek pokles.

Odstráňte prívodné plynové vedenie plynu CO_2. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

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

Viac informácií nájdete v častiach používateľskej príručky.

36.4 Kontrola tlaku plynu N_2

Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení N_2 tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť neustále udržiavaný stabilný.

Z dôvodu bezpečnosti má táto jednotka zabudovaný digitálny senzor tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak sa zistí akýkoľvek pokles.

Odstráňte prívodné plynové vedenie plynu N_2. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

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

Viac informácií nájdete v častiach používateľskej príručky.

36.5 Napájacie napätie

Musí byť overené napätie na mieste.

Zmerajte výstupnú zástrčku na UPS, ku ktorej bude pripojený multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Skontrolujte tiež, či je UPS pripojený k správne uzemnenej elektrickej zásuvke.

Použite multimeter pre AC.

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

36.6 Kontrola koncentrácie plynu CO_2

Koncentrácia plynu CO_2 sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.

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

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

Analyzátor plynov musí mať spätný port plynu pripojený k inkubátoru multiroom IVF (t. j. do inej priehradky). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO_2, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO_2/O_2“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO_2 sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

36.7 Kontrola koncentrácie plynu O_2

Koncentrácia plynu O_2 sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.

Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 10 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.

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

Analyzátor plynov musí mať spätný port plynu pripojený k inkubátoru multiroom IVF (t. j. do inej priehradky). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO_2, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO_2/O_2“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O_2 sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

36.8 Kontrola teploty: Dná priehradky

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

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

Misky sú umiestnené v každej priehradke s najmenej jednou miskou. Misky by mali byť umiestnené v štrbine zodpovedajúcej veľkosti na doskách na optimalizáciu tepla.

Nechajte inkubátor pokrmy ohriať a stabilizovať najmenej 1 hodinu.

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

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

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

Umiestnite senzor teplomera na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.5.1.1 Kalibrácia teploty“.

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

36.9 Kontrola teploty: Veká priehradky

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

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

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

Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Úspešná skúška: všetky teploty namerané na veku priehradiek sa nesmú líšiť o viac ako ± 0,2 ° C od nastavenej hodnoty.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.5.1.1 Kalibrácia teploty“.

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

36.10 6-hodinová skúška stability

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

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

Ak je preferovaná požadovaná hodnota CO_2 6,0 % alebo sa teplota líši od predvoleného nastavenia, je potrebné pred testom vykonať nastavenie.

Ak zariadenie nebude klinicky funkčné s aktivovanou reguláciou O_2, ale je k dispozícii plyn N_2, test by sa mal vykonať so zapnutou reguláciou O_2 a so dodávkou plynu N_2.

Ak N_2 nie je k dispozícii, možno test vykonať bez neho.

Skontrolujte, či je spustený softvér záznamníka údajov Esco Medical.

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

Úspešná skúška I: Zmeny teploty interného senzora od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,1 °C absolútnej hodnoty.
Úspešná skúška II Zmeny koncentrácie interného senzora CO_2 od nastavenej hodnoty v rozmedzí absolútnej hodnoty ± 0,2 %.
Úspešná skúška III: Zmeny koncentrácie interného senzora N_2 od nastavenej hodnoty v rozmedzí ± 0,2 % absolútnej hodnoty.
Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO_2 menej ako 2 l/h.
Úspešná skúška V: Prietok plynu N_2 menej ako 5 l/h.

36.11 Čistenie

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

Po úspešnom vykonaní testovania by sa mal prístroj pred ďalším uvedením do klinického používania znova vyčistiť.

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

- Jednotku čistite zvonka handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v 70 % alkoholovom roztoku.
- Vypnite prístroj a vytiahnite sieťový kábel.
- Odstráňte všetky platne na optimalizáciu tepla a očistite ich handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v 70 % alkoholovom roztoku.
- Vnútro 12 priehradiek utrite handričkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou v 70 % alkoholovom roztoku.
- Rovnakým spôsobom utrite veká.
- Nechajte veká zostať otvorené 5 minút.
- Utrite 12 priehradiek a tepelné optimalizačné dosky handričkou bez chĺpkov namočenou v sterilizovanej vode.
- Rovnakým spôsobom utrite veká.
- Nechajte veká zostať otvorené 10 minút.
- Vložte späť dosku na optimalizáciu tepla.
- Zatvorte veká.
- Pripojte napájanie a zapnite inkubátor.
- Pred vložením vzorky nechajte inkubátor bežať prázdny najmenej 20 minút.

36.12 Formulár dokumentácie k testu

Pred uvedením pomôcky do klinického používania je potrebné vyplniť formulár „Správa o inštalácii“ so stavom úspešnosti vykonaných testov vyplneným personálom inštalácie a predloženým spoločnosti Esco Medical.

36.13 Odporúčané dodatočné testovanie

36.13.1 Merač VOC

Pomocou merača VOC by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI®TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň VOC na pozadí. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzoriek plynu číslo 6 (v modeli MIRI® TL6) alebo 12 (v modeli MIRI® TL12).

Úspešná skúška: 0,0 ppm VOC.

Zaistite, aby vzorkovacie čiary neobsahovali žiadne VOC.

36.13.2 Laserový počítač častíc

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF s laserovým počítadlom častíc. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzoriek plynu číslo 6 (v modeli MIRI® TL6) alebo 12 (v modeli MIRI® TL12).

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

Zaistite, aby vzorkovacie čiary neobsahovali žiadne čiastočky.

37 Klinické použitie

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

Mal by poskytovať dlhoročné stabilné služby.
Je potrebné neustále monitorovať výkon zariadenia.
Na overenie v prevádzke použite nasledujúcu schému.

Nepokúšajte sa prevádzkovať inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF na klinické účely bez prístupu k vysokokvalitnému overovaciemu zariadeniu na kontrolu kvality.

Tabuľka 37.1 Intervaly validácie

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola teploty		X
Kontrola koncentrácie plynu CO_2	X	
Kontrola koncentrácie plynu O_2	X	
Kontrola anomálií v záznamníku		X

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola tlaku plynu CO_2	X	
Kontrola tlaku plynu N_2	X	
kontrola pH		X

37.1 Kontrola teploty

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

Ďalšie informácie o vykonávaní teplotnej kalibrácie nájdete v časti "13.5.1.1 Teplotná kalibrácia".

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA:

- **Všetky teploty namerané na spodnej časti priehradky v miestach, kam by sa dal umiestniť riad, sa nesmú odchyľovať o viac ako ± 0,2 °C od nastavenej hodnoty.**
- **Všetky teploty namerané na veku sa nesmú líšiť o viac ako ± 0,5 ° C od nastavenej hodnoty.**

37.2 Kontrola koncentrácie plynu CO_2

Koncentrácia plynu CO_2 sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO_2 a O_2.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO_2.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu CO_2, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že pred začatím testu alebo počas samotného testovania neotvárajte žiadne veká najmenej 10 minút.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO_2, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO_2/O_2“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO_2 sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

37.3 Kontrola koncentrácie plynu O_2

Koncentrácia plynu O_2 sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO_2 a O_2.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu O_2.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu O_2, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že pred začatím testu alebo počas samotného testovania neotvárajte žiadne veká najmenej 10 minút.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO_2, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO_2/O_2“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O_2 sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

Analyzátory plynov používajú malé čerpadlo na nasávanie výfukových plynov z miesta, z ktorého sa odoberajú vzorky. Kapacita čerpadla sa líši od značky po značke. Schopnosť analyzátora plynu vrátiť vzorku plynu do inkubátora (vzorkovanie slučky) zabraňuje podtlaku a zaisťuje presnosť. Výkonnosť multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 IVF nebude ovplyvnená, pretože plyn v oddelení nie je pod tlakom a údaj je len artefaktom založeným na nevhodnom meracom zariadení. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical alebo jej miestneho distribútora pre usmernenie.

37.4 Kontrola tlaku plynu CO_2

Inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení CO_2 tlak 0,4 – 0,6 bar. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má táto jednotka zabudovaný digitálny senzor tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak sa zistí akýkoľvek pokles.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu CO_2 v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „CO2 P“ (tlak CO_2).

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

Ďalšie informácie nájdete v časti „16.1 Tlak plynu CO_2“.

37.5 Kontrola tlaku plynu N_2

Inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení N_2 tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má táto jednotka zabudovaný digitálny senzor tlaku plynu, ktorý monitoruje prichádzajúci tlak plynu a upozorňuje používateľa, ak sa zistí akýkoľvek pokles.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu N_2 v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „N2 P“ (tlak N_2).

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

Viac informácií nájdete v časti „Tlak plynu 16,2 N_2“.

37.6 Kontrola pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Nikdy nie je možné presne predpovedať, aké bude pH média pri určitej úrovni CO_2.

CO_2 je závislá od tlaku, a preto sú v rôznych výškach potrebné vyššie koncentrácie CO_2, aby sa udržalo rovnaké pH. Dokonca aj zmeny barometrického tlaku za štandardných poveternostných systémov ovplyvnia hladiny CO_2.

Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 sú vybavené vysokokvalitným systémom na meranie pH.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie pH nájdete v časti "18 Meranie pH".

38 Sprievodca údržbou

Váš inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVFod spoločnosti Esco Medical obsahuje vysokopresné a kvalitné komponenty. Tieto komponenty sú vybrané tak, aby zabezpečili vysokú životnosť a výkon zariadenia.

Je však potrebné neustále overovanie výkonnosti.

Overenie používateľa by sa malo vykonať minimálne podľa pokynov uvedených v časti „34 Sprievodca validáciou“.

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

Aby sa však udržala úroveň vysokého výkonu a zabránilo sa chybám systému, je vlastník zodpovedný za to, že bude mať certifikovaného technika, ktorý vykonáva výmenu komponentov podľa tabuľky 38.1.

Tieto komponenty musia byť vymenené v časových intervaloch uvedených nižšie. Nedodržanie týchto pokynov môže v najhoršom prípade viesť k poškodeniu vzoriek v inkubátore.

⚠ **Záruka zaniká, ak sa nedodržia servisné intervaly podľa tabuľky 37.1.**

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

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

Tabuľka 38.1 Plán servisných intervalov

Názov komponentu	Každé 3 mesiace	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Filtračná kapsula VOC/HEPA	X				
Radový HEPA filter pre CO_2		X			
Radový HEPA filter pre N_2		X			
Senzor O_2		X			
Senzor CO_2					X
UV svetlo		X			
Chladiaci ventilátor				X	
Vnútorné plynové čerpadlo			X		
Proporcionálne ventily				X	
Plynové vedenia				X	
Senzory prietoku			X		
Regulátory tlaku					X
Interný 0,2 µ filter pre CO_2		X			
Interný 0,2 µ filter pre N_2		X			
Aktualizácia firmvéru (ak bola vydaná nová verzia)		X			

38.1 Kapsula filtra VOC/HEPA

Filtračná kapsula VOC/HEPA je umiestnená na zadnej strane inkubátorovej jednotky pre ľahkú výmenu. Okrem aktívnej uhlíkovej zložky má táto kapsula vo vnútri aj integrovaný

HEPA filter, ktorý jej umožňuje odstraňovať častice a prchavé organické zlúčeniny zo vzduchu recirkulovaného do priehradiek. Z dôvodu životnosti uhlíkovej zložky je životnosť všetkých filtrov VOC obmedzená a musia sa často vymieňať. Podľa tabuľky 37.1 sa musí filter VOC nainštalovaný v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF alebo MIRI® TL12 vymeniť každé 3 mesiace.

Pri výmene filtra VOC postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v časti „12.1 Inštalácia novej filtračnej kapsule“.

38.2 Radový HEPA filter pre CO_2

Radový okrúhly 0,2 mm HEPA filter pre CO_2 odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne CO_2. Ak nepoužijete HEPA filter, môže to spôsobiť poškodenie vysoko presného senzora prietoku, vypočítať množstvo CO_2 vstupujúceho do systému a narušiť regulačný systém CO_2.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu CO_2.
- Záruka je neplatná, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.3 Radový HEPA filter pre N_2

Radový okrúhly 0,2 µ HEPA filter pre N_2 odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne N_2. Ak nepoužijete HEPA filter, môže to spôsobiť poškodenie vysoko presného senzora prietoku, vypočítať množstvo N_2 vstupujúceho do systému a narušiť regulačný systém N_2.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu N_2.
- Záruka je neplatná, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.4 Senzor O_2

Regulácia kyslíka využíva kyslíkový senzor na udržanie koncentrácie O_2 na požadovanej úrovni vo vnútri komôr. Životnosť tohto senzora je obmedzená jeho konštrukciou. Odo dňa rozbalenia senzora sa v jadre senzora aktivuje chemický proces. Chemická reakcia je pre okolie úplne neškodná, je však nevyhnutná na meranie množstva kyslíka s veľmi vysokou presnosťou, ktoré je potrebné v inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF.

Po 1 roku sa chemický proces v jadre senzora zastaví a senzor sa musí vymeniť. Preto je nevyhnutné vymeniť tento senzor **DO jedného roka od dátumu vybalenia a inštalácie.**

Snímače kyslíka sa musia vymeniť aspoň raz za rok od dátumu ich inštalácie do jednotky bez ohľadu na to, či sa inkubátor používa alebo nie.

Vo formulári „Správa o inštalácii“ inkubátoraMIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF sa používateľ dozvie, kedy bol tento snímač nainštalovaný. Tento dátum sa musí použiť na výpočet dátumu nasledujúcej výmeny snímača O_2.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor O_2 (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte senzor O_2 do 1 roka od dátumu predchádzajúcej inštalácie senzora.
- Ak nevymeníte včas kyslíkový senzor, bude to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie O_2.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.5 Senzor CO_2

Regulácia CO_2 využíva senzor CO_2 na udržanie koncentrácie plynu na požadovanej úrovni

vo vnútri komôr.

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

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor CO_2 (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte senzor CO_2 do 4 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor CO_2, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynu CO_2.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.6 UV žiarenie

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

Obrázok 38.1 Výstraha pred UV svetlom

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

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

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.7 Chladiaci ventilátor

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

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

Pri výmene chladiaceho ventilátora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny chladiaci ventilátor (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte chladiaci ventilátor do 3 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventilátor, môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo povedie k nízkym teplotám a reguláciám plynu.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny ventilátor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.8 Interné plynové čerpadlo

Interné plynové čerpadlo sa používa na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

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

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.9 Proporcionálne ventily

Vnútorné ventily umožňujú reguláciu plynu. Ak sú proporcionálne ventily opotrebované, môže to mať vplyv na reguláciu plynu. Môže to spôsobiť dlhší čas na obnovu, nesprávnu koncentráciu plynov alebo poruchu. Preto je potrebné tieto proporcionálne ventily vymeniť každé 3 roky, aby sa zachovala bezpečnosť a stabilita systému.

Pri výmene ventilov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne proporcionálne ventily (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte ventily do 3 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventily, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne ventily.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.10 Plynové vedenia

Interné vedenia plynu sa používajú na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. V priebehu času môže byť ovplyvnený výkon liniek, čo spôsobí predĺženie času zotavenia v dôsledku upchatia.

Preto musí byť tieto plynové vedenia vymenené raz za 3 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene plynových vedení postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové potrubia (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte plynové vedenia do 3 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte plynové vedenia, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použijú nesprávne/iné ako originálne plynové vedenia.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.11 Senzory prietoku

Prietokomery sa používajú v súlade s predpismi pre CO_2/N_2 a na zaznamenávanie

spotreby plynu jednotky.

Životnosť tohto snímača je viac ako 3 roky, ale spoločnosť Esco Medical odporúča z bezpečnostných dôvodov vymeniť snímač raz za 2 roky.

Pri výmene senzorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny prietokomer (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte prietokomery do 2 rokov od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor prietoku, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynov CO_2 a O_2.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne senzory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.12 Regulátory tlaku

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

Pri výmene regulátorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

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

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.13 Vnútorný filter 0,2µ pre plynný CO_2

Radový okrúhly 0,2 µ radový HEPA filter pre CO_2 odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne CO_2. Ak nepoužijete HEPA filter, môže to spôsobiť poškodenie vysoko presného senzora prietoku, vypočítať množstvo CO_2 vstupujúceho do systému a narušiť regulačný systém CO_2.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu CO_2.
- Záruka je neplatná, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.14 Interný 0,2 µ filter pre N_2

Radový okrúhly 0,2 µ HEPA filter pre N_2 odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne N_2. Ak nepoužijete HEPA filter, môže to spôsobiť poškodenie vysoko presného senzora prietoku, vypočítať množstvo N_2 vstupujúceho do systému a narušiť regulačný systém N_2.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok nízke/žiadne čistenie prichádzajúceho plynu N_2.
- Záruka je neplatná, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.15 Aktualizácia firmvéru

Ak spoločnosť Esco Medical vydala novšiu verziu firmvéru, mala by sa nainštalovať na inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF počas ročného plánovaného servisu.

Pokyny na aktualizáciu firmvéru nájdete v servisnej príručke.

38.16 Aktualizácia softvéru

Ak spoločnosť Esco Medical vydala novšiu verziu softvéru, mala by sa nainštalovať na inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF počas ročného plánovaného servisu.

Pokyny na aktualizáciu softvéru nájdete v servisnej príručke.

39 Inštalačná príručka

Táto časť popisuje, kedy a ako nainštalovať inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI TL12

multiroom IVF na klinike IVF.

39.1 Zodpovednosti

Všetci technici alebo embryológovia, ktorí inštalujú inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF, musia identifikovať problémy a vykonať všetky potrebné kalibrácie, úpravy a údržbu.

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

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

Personál vykonávajúci inštaláciu musí byť informovaný o zmenách alebo doplnkoch k tomuto dokumentu a formuláru „Správa o inštalácii“.

39.2 Pred montážou

2 – 3 týždne pred termínom inštalácie bude kontaktovaný užívateľ/vlastník kliniky prostredníctvom e-mailu s cieľom naplánovať presný čas na vykonanie inštalácie. Keď je určený vhodný čas, je možné dohodnúť cestovanie a prispôsobovanie.

Povolený inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF musí byť zaslaný 1 – 3 týždne pred inštaláciou, v závislosti na umiestnení kliniky. Informujte sa u prepravcov o miestnych colných predpisoch a oneskoreniach, ktoré by z toho mohli vzniknúť.

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

1. Laboratórium musí mať nečinný robustný a stabilný laboratórny stôl na prevádzku stojmo.
2. Hmotnosť inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF je približne 60 kg a hmotnosť inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF je približne 93 kg.
3. Potrebný priestor na umiestnenie je 1,0 x 0,6 m.
4. Regulácia teploty by mala byť schopná udržiavať stabilnú teplotu, nikdy nepresahujúcu 30 °C.
5. Neprerušovaný zdroj napájania (UPS) s napájaním 115 alebo 230 V, minimálne 120 W.

6. Správne uzemnenie.
7. Vývod plynu CO_2 s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia.
8. Vývod plynu N_2 s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia, ak klinika používa zníženú hladinu kyslíka.
9. Rúrky, ktoré sa hodia k 4 mm hadicovej vsuvke a HEPA filtru.

39.3 Príprava na inštaláciu

- Prineste si formulár "Správa o inštalácii". Uistite sa, že je to iba najnovšia a aktuálna verzia.
- Vo formulári vyplňte tieto prázdne políčka: MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF inkubátora sériové číslo (S/N) a zákazníka.
- Pred každou inštalačnou jazdou sa kontroluje obsah servisného náradia, či obsahuje potrebné náradie.
- Vždy používajte najnovšie verzie firmvéru a softvéru. Prineste tieto súbory na označenom pamäťovom kľúči do servisného strediska.

39.4 Prineste na miesto inštalácie nasledujúce položky

- Formulár „Správa o inštalácii“.
- Servisná príručka pre multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.
- Aktualizovaný súbor servisných nástrojov.
- Pamäťový kľúč s najnovším vydaným firmvérom a softvérom.
- Vysoko presný teplomer s rozlíšením najmenej 0,1 °C.
- Kalibrovaný analyzátor plynov s presnosťou najmenej 0,1 % pre CO_2 a O_2 a možnosťou návratu vzoriek plynu do inkubátora.
- Predlžovací kábel pre pripojenie USB.

39.5 Postup inštalácie na mieste

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania v časti („2 Bezpečnostné varovanie“).
2. Pripojte napájací kábel k jednotke UPS.
3. Pripojte sieťový kábel k inkubátoru multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.
4. Pripojte plynové vedenia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. Zapnite inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF na zadnej strane.
7. Dodržujte štandardnú funkčnosť.
8. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 30 minút.
9. Postupujte podľa pokynov v časti "33 Sprievodca overovaním".
10. Absolvujte školenie používateľa a dočítajte pokyny.
11. Po 24 hodinách fázy zabiehania je jednotka pripravená na použitie, AK je testovanie úspešné.

39.6 Odborná príprava pre užívateľov

1. Sieťový vypínač zapnutý/vypnutý.
2. Vysvetlite základnú funkciu a inkubáciu inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF so zariadením na uchovávanie vzoriek.
3. Vysvetlite reguláciu teploty v inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF (priamy prenos tepla s vyhrievanými vekami).
4. Regulácia plynu zapnutá/vypnutá.
5. Nastavená hodnota teploty, CO_2 a O_2.
6. Vysvetlite, ako sa N_2 používa na potlačenie úrovne O_2.
7. Postup vypnutia alarmu (teplota, CO_2, O_2) a časy vrátenia.
8. núdzové postupy (nájdete ich v časti "29 núdzových postupov").
9. Vysvetlite, ako zariadenie čistiť.
10. Externé meranie a kalibrácia teploty.
11. Externé meranie a kalibrácia koncentrácie plynov.
12. Ako pridať a odstrániť misku CultureCoin®.
13. Multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 zobrazujú funkčnosť a fungovanie pripojenia k prehliadaču MIRI® TL Viewer.
14. Naplnenie zariadenia CultureCoin® médiom a olejom.
15. Meranie pH v miske CultureCoin®.
16. Ukážte, ako vymeniť filter VOC-HEPA (nájdete v časti „12.1 Inštalácia novej kapsuly filtra“).
17. Funkcionalita záznamníka údajov, ako nadviazať pripojenie a opätovné pripojenie.

☞ Používajte čo najviac časť Príručka používateľa, aby sa s ňou používateľ dobre zoznámil.

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

39.7 Po inštalácii

Po ukončení inštalačnej cesty je potrebné zaslať kópiu originálu formulára "Správa o inštalácii" spoločnosti Esco Medical Ltd. Bude uložená spolu so záznamami o zariadení. Podľa postupu ISO a smernice o zdravotníckych pomôckach sa papierová kópia vyplneného a podpísaného formulára o teste inštalácie uloží do záznamu histórie zariadenia jedinečného. Dátum inštalácie je zapísaný do súboru s prehľadom prístroja. Dátum inštalácie je tiež napísaný v harmonograme údržby.

Predpokladajme, že používateľ alebo vlastník inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF sa spýta na písomnú „Správu o inštalácii“. Vyplnený a podpísaný formulár „Správa o inštalácii“ musí byť odoslaný na kliniku. Všetky odchýlky/sťažnosti/návrhy z

návštevy sú hlásené v systéme CAPA. Ak dôjde ku kritickej chybe, informácie o nej sa nahlásia priamo QC alebo QA.

⚠ **Ak inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF zlyhá v niektorej z nasledujúcich činností „Správa o inštalácii“ formulára akceptačných kritérií, alebo akýmkoľvek spôsobom trpí závažnou chybou a sú ohrozené parametre inkubácie, inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF musí byť vyradený z prevádzky, kým nebude opravený/vymenený, alebo kým nebude inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF schválený novým testom. Používateľ a vlastník musia byť o tom informovaní a musia sa prijať opatrenia na riešenie problémov.**