ESCO MEDICAL

CE 0123

BENUTZERHANDBUCH

Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie

Rev. 4.0
Revisionsdatum 01.03.2023
Nur Rx

CERTIFIED INCUBATION

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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an

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

Nordamerika
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

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

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.
Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.
Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

Nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden. Das Gerät wird unter der Ausnahme 21 CFR 801, Unterteil D verkauft.

„Das Material in diesem Handbuch wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Der Inhalt und das in diesem Handbuch beschriebene Produkt (einschließlich aller Anhänge, Ergänzungen, Anlagen oder Einfügungen) können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Esco gibt keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich der Richtigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. In keinem Fall kann Esco für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen.“

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie nach Erhalt des Geräts die üblichen Empfangspraktiken. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wenn Schäden festgestellt werden, hören Sie auf, das Gerät auszupacken. Benachrichtigen Sie den Frachtführer und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Gerät ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, das Gerät beim Auspacken nicht zu beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Ansprüche

Der Versand erfolgt in der Regel per Spedition. Wenn bei der Lieferung physische Schäden festgestellt werden, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand auf und setzen Sie sich sofort mit dem Spediteur in Verbindung, um eine Reklamation einzureichen.

Wenn das Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical.

Standardbedingungen und Konditionen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht serialisierte Teile und Zubehörartikel (Kabel, Tragetaschen, Zusatzmodule usw.) sind von Rückgaben oder Rückerstattungen ausgeschlossen. Um teilweise Rückerstattungen/Gutschriften zu erhalten, darf das Produkt nicht beschädigt worden sein. Es muss vollständig (d. h. mit allen Handbüchern, Kabeln, Zubehörteilen usw.) innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand zurückgegeben werden. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

Jedem Produkt, das zur Rückerstattung/Gutschrift zurückgegeben wird, muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) beiliegen, die Sie vom Esco Medical-Kundendienst erhalten. Alle zurückzusendenden Artikel müssen *frachtfrei* (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern) an unseren Werksstandort geschickt werden.

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Gerät wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei Auslieferung ab Werk den Fertigungsspezifikationen von Esco Medical. Kalibrierungsmessungen und -tests sind

rückverfolgbar und erfolgen gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical.

Garantie und Produktsupport

Esco Medical garantiert, dass dieses Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das Gerät ist gemäß diesem Handbuch kalibriert und gewartet worden. Während der Garantiezeit wird Esco Medical ein Produkt, das sich als defekt erweist, nach eigenem Ermessen entweder kostenlos reparieren oder ersetzen, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt) an Esco Medical zurück. Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical entstanden sind.

IN KEINEM FALL HAFTET ESCO MEDICAL LTD. FÜR FOLGESCHÄDEN.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn eine der folgenden Ursachen zu einem Schaden führt:

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Geräts
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Geräts
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, höhere Gewalt wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Diese Garantie gilt nur für serialisierte Produkte (d. h. Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehörteile.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Garantie.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land zu Land unterschiedlich sind. Diese Garantie ist auf die Reparatur des Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical beschränkt.

Wenn Sie ein Gerät zu Service-, Reparatur- oder Kalibrierungszwecken an Esco Medical zurücksenden, empfehlen wir, den Original-Versandschaum und -behälter zu verwenden. Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht
- Verwenden Sie schweres Papier oder Karton, um alle Geräteoberflächen zu schützen. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile
- Verwenden Sie mindestens 10 cm dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material um das Gerät herum

Esco Medical übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Instrumente, die aufgrund von unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung in beschädigtem Zustand eingehen. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.
Die Nachkalibrierung von Geräten, für die eine jährliche Kalibrierungsfrequenz empfohlen wird, wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss
Wenn Ihr Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Ltd. und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, beachten Sie bitte, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Werksgenehmigung entfernt oder gebrochen wird.
In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. In einem Fall, dass das Siegel gebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zuerst an Esco Medical Ltd. wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, stellen Sie sicher, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Gerät ohne Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG
Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical haftet nicht für Verletzungen, die durch nicht autorisierte Geräteänderungen verursacht werden.

ESCO MEDICAL LTD. LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

DAS UNBEFUGTE ENTFERNEN DER GERÄTEABDECKUNG FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER UND ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 12
2 Sicherheitswarnung 12
3 Einsatzzweck 13
4 Über das Produkt 13
5 Transport, Lagerung und Entsorgung 15
5.1 Transportanforderungen 15
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung 16
5.2.1 Lageranforderungen 16
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung 16
5.3 Entsorgung 16
6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör 17
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 18
8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 21
8.1 Vor der Installation 21
8.2 Während der Installation 21
8.3 Nach der Installation 22
9 Erste Schritte 23
10 Netzanschluss 23
11 Gasanschlüsse 24
12 HEPA/LCKW-Filter 25
12.1 Installation einer neuen Filterkapsel 26
13 Benutzeroberfläche 27
13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung 28
13.2 Temperatursollwert 30
13.3 CO_2-Sollwert 32
13.4 O_2-Sollwert 34
13.5 Systemmenü 35
13.5.1 Untermenü „Kalibrierung“ 35
13.5.2 Untermenü der CO_2-Einstellung 40
13.5.3 Untermenü der O_2-Einstellung 41
13.5.4 Untermenü „Temperatursollwert“ 42

13.5.5 Untermenü „UV-C-Licht“ 43
14 Alarme 43
14.1 Temperaturalarme 44
14.2 Gasfüllstandsalarme 45
14.2.1 CO_2-Alarme 45
14.2.2 O_2-Alarme 46
14.3 Gasdruckalarme 47
14.3.1 CO_2-Druckalarm 47
14.3.2 N_2-Druckalarm 48
14.4 Alarm für UV-C Licht 48
14.5 Mehrere Alarme 49
14.6 Stromausfallalarm 50
14.7 Zusammenfassung der Alarme 50
14.8 Alarmüberprüfung 51
15 Oberflächentemperaturen und Kalibrierung 52
16 Druck 54
16.1 CO_2-Gasdruck 54
16.2 N_2 Gasdruck 54
17 Firmware 55
18 pH-Messung 55
19 SAFE Sense-Funktion 57
20 Bildschirmfunktionen 58
20.1 Der Hauptbildschirm 58
20.1.1 Zeitraffer starten 60
20.1.2 Kalibrierungsprozesse 63
20.1.3 Ansicht des Fachs 65
20.1.4 Einstellungen 67
20.1.5 Manuelle Kalibrierung der Vertiefungsposition 68
20.1.6 Alarme 75
20.1.7 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung 78
20.1.8 Ansicht der CO_2-Datenaufzeichnung 79
20.1.9 Ansicht der O_2-Datenaufzeichnung 80
20.1.10 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms 80

21 CultureCoin® 81
22 Der Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL 83
23 Reinigungsanweisungen 84
23.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät 84
23.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 84
23.3 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 85
24 Befeuchtung 86
25 Temperaturvalidierung 86
26 Gasfüllstandsvalidierung 87
27 Alarmschalter für ein externes System 88
28 Schreibbereich auf den Fachdeckeln 89
29 Wartung 90
30 Notfallmaßnahmen 91
31 Fehlerbehebung durch den Benutzer 93
32 Spezifikationen 96
33 Elektromagnetische Verträglichkeit 97
34 Die Validierungsanleitung 100
34.1 Produktfreigabekriterien 100
34.1.1 Leistung 100
34.1.2 Elektrische Sicherheit 100
34.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung 100
34.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch 100
34.1.5 Kosmetik 101
35 Validierung vor Ort 101
35.1 Obligatorische Ausrüstung 102
35.2 Empfohlene Zusatzausrüstung 102
36 Prüfung 102
36.1 Gasversorgung CO_2 102
36.1.1 Über CO_2 103
36.2 Gasversorgung N_2 104
36.2.1 Über N_2 104
36.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 105
36.4 Überprüfung des N_2-Gasdrucks 105

36.5 Spannungsversorgung ... 106
36.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration ... 106
36.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration ... 107
36.8 Temperaturüberprüfung: Fächerböden ... 107
36.9 Temperaturüberprüfung: Fächerdeckel ... 108
36.10 6-stündige Stabilitätsprüfung ... 109
36.11 Reinigung ... 110
36.12 Prüfdokumentationsformular ... 110
36.13 Empfohlene Zusatzprüfung ... 110
36.13.1 Ein LCKW-Messgerät ... 110
36.13.2 Ein Laserpartikelzähler ... 111
37 Klinische Verwendung ... 111
37.1 Temperaturüberprüfung ... 112
37.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration ... 112
37.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration ... 112
37.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks ... 113
37.5 Überprüfung des N_2-Gasdrucks ... 114
37.6 pH-Überprüfung ... 114
38 Die Wartungsanleitung ... 114
38.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel ... 116
38.2 Inline-HEPA-Filter für CO_2-Gas ... 116
38.3 Inline-HEPA-Filter für N_2-Gas ... 117
38.4 O_2-Sensor ... 117
38.5 CO_2-Sensor ... 118
38.6 UV-Licht ... 118
38.7 Kühlgebläse ... 119
38.8 Interne Gaspumpe ... 120
38.9 Proportionalventile ... 120
38.10 Gasleitungen ... 121
38.11 Durchflusssensoren ... 121
38.12 Druckregler ... 122
38.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO_2 ... 122
38.14 Interner 0,2-µ-Filter für N_2 ... 123

38.15 Firmware-Update 123
38.16 Software-Update 123
39 Die Installationsanleitung 123
39.1 Verantwortlichkeiten 124
39.2 Vor der Installation 124
39.3 Vorbereitung der Installation 125
39.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen 125
39.5 Installationsverfahren vor Ort 125
39.6 Benutzerschulung 126
39.7 Nach der Installation 127
40 Andere Länder 127
40.1 Schweiz 127
41 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle 128

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktion der Benutzeroberfläche enthält detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Der Validierungsleitfaden wird in den Abschnitten 34 - 37 ausführlich beschrieben. Das Wartungshandbuch wird ausführlich in Abschnitt 38 beschrieben. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 39 beschrieben.

2 Sicherheitswarnung

- Jede Person, die mit, an oder in der Nähe dieses Geräts arbeitet, sollte dieses Handbuch lesen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
- Bevor Sie fortfahren, sollten Sie das Installationsverfahren verstehen und die Umgebungsbedingungen/elektrischen Anforderungen beachten.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

HINWEIS
Es wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.

WARNUNG
Seien Sie vorsichtig.

- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.

3 Einsatzzweck

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie von Esco Medical sollen eine Umgebung mit kontrollierter Temperatur, CO_2 und anderen Gasen für die Entwicklung von Embryonen bieten. Dieses Modell verfügt über ein integriertes inverses Mikroskop und ein Bildgebungssystem für die Embryonenbetrachtung. Die Verwendung des Geräts ist auf sechs Tage (199 Stunden) begrenzt und deckt die Zeit von der Befruchtung bis zum 6. Tag der Entwicklung ab.

4 Über das Produkt

Der Mehrraum-IVF-Inkubator der MIRI® TL-Familie von Esco Medical ist ein CO_2/O_2-Inkubator mit Zeitrafferfunktion. Im MIRI® TL6 können bis zu 84 Embryonen inkubiert werden, während im MIRI® TL12 bis zu 168 Embryonen inkubiert werden können. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren können Zeitrafferbilder erzeugen und diese zur Identifizierung der Entwicklungsqualität und-stadien bereitstellen.

Die einzige Schale, die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet wird, ist die CultureCoin®.

Die direkte Erwärmung der Schalen in den Kammern bietet im Vergleich zu herkömmlichen Mehrraum-IVF-Inkubatoren überlegene Temperaturbedingungen.

Die Temperatur im Fach bleibt bis zu 1 °C stabil (auch wenn ein Deckel 30 Sekunden lang geöffnet ist) und wird innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels wieder hergestellt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 von Esco Medical verfügt über 6 vollständig getrennte Kulturwärmekammern, während der MIRI® TL12 über 12 Kammern verfügt. Jede Kammer hat einen eigenen beheizten Deckel und Platz für eine CultureCoin®-Schale.

Um maximale Leistung zu gewährleisten, verfügt das System des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 über 12 vollständig getrennte PID-Temperaturregler, während MIRI® TL12 über 24 verfügt. Sie steuern und regulieren die Temperatur in Kulturkammern und Deckeln. Die Fächer beeinflussen die Temperaturen untereinander in keiner Weise. Die Ober- und Unterseite jedes Fachs ist mit einer PET-Schicht getrennt, so dass die Temperatur des Deckels nicht die des Bodens beeinflusst. Zu Validierungszwecken ist in jedem Fach ein PT-1000-Sensor eingebaut. Der Schaltkreis ist

von der Geräteelektronik getrennt, so dass es sich um ein wirklich abgesondertes Validierungssystem handelt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator muss mit 100 % CO_2 und 100 % N_2 versorgt werden, um die Gaskonzentrationen von CO_2 und O_2 in den Kulturkammern kontrollieren zu können.

Ein zweistrahliger CO_2-Infrarot-Sensor mit extrem niedrigen Abscheideraten regelt den CO_2-Gehalt. Ein chemischer Sauerstoffsensor in medizinischer Qualität steuert den O_2-Gehalt.

Die Zeit für die Gasrückgewinnung beträgt weniger als 3 Minuten nach dem Öffnen des Deckels. Zur Validierung der Gaskonzentration ist der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 mit 6 Gasprobenanschlüssen ausgestattet, über die der Benutzer Gas aus dem einzelnen Fach entnehmen kann, während der MIRI® TL12 über 12 Anschlüsse verfügt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über ein Rezirkulierungssystem, bei dem kontinuierlich Gas in das Fach geleitet und mit der gleichen Geschwindigkeit entnommen wird. Das Gas wird mithilfe von 254-nm-UV-C-Licht mit direktem Gaskontakt zwischen Kolben und Gas, dann durch einen LCKW-Filter und durch einen HEPA-Filter gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Der LCKW-Filter befindet sich unter dem UV-C-Licht.

Die vollständige Gassättigung im System dauert weniger als 5 Minuten.

Der Gesamtgasverbrauch ist sehr gering. Weniger als 2 l/h CO_2 und 5 l/h N_2 während des Betriebs.

Aus Sicherheitsgründen verfügt der Mehrraum-IVF-Inkubator über ein umfassendes Gasregelungssystem, bestehend aus: Druckregler (Vermeidung gefährlicher Gasdruckprobleme), Gasflusssensoren (tatsächlicher Verbrauch kann akkumuliert werden), Gasdrucksensoren (dann weiß der Benutzer, dass der Druck und Abweichungen aufgezeichnet werden können, um gefährliche Bedingungen zu vermeiden), Gasfilter (um Ventilprobleme zu vermeiden).

Die Position der CultureCoin®-Schale in einem Fach ist aufgrund der Nummerierung des Fachs und der Möglichkeit, den weißen Deckel mit einem Stift zu beschriften, leicht zu erreichen und sicher.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator wurde hauptsächlich für die Inkubation von Keimzellen und Embryonen mit einem Overlay aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und ausgelegt.

Das aufrechte LED-Display ist groß, deutlich und aus der Ferne gut lesbar. Der Benutzer kann feststellen, ob die Parameter korrekt eingestellt sind, ohne sich dem Gerät zu nähern.

Die Software wird auf dem integrierten Touchscreen ausgeführt. Der PC steuert ein Mikroskopiesystem, das alle 5 Minuten ein Bild erzeugen kann. Nach dem Kompilieren können diese Bilder als Zeitrafferfilm angezeigt werden.

Die Software enthält Aufzeichnungsfunktionen für eine langfristige Datenaufzeichnung und -speicherung. Mit dem Webmodul können die QK-Daten für eine externe Bewertung übertragen werden. Auf diese Weise kann der Hersteller den Kunden eine wertvolle Dienstleistung bieten.

Der Benutzer kann jede Standard-BNC-pH-Sonde an das Gerät anschließen und den pH-Wert in den Proben beliebig messen.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie sind stationäre Geräte. Der Begriff bezieht sich auf Geräte, die nach ihrer Installation und Inbetriebnahme nicht dazu bestimmt sind, von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm EN60601-1, 3. Ausgabe als gleichwertiges Gerät der Klasse I, Typ B, das für den Dauerbetrieb geeignet ist. Es entspricht auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und wird gemäß Regel II als Gerät der Klasse IIa eingestuft.

Die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie. Außerdem enthalten oder beinhalten die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

Das Gerät ist in einem Karton verpackt und in Polyethylen eingewickelt. Die Schachtel wird mit speziellen Bändern auf einer Palette befestigt.

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt werden, kann der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit Symbolen zur Handhabung und dem gekennzeichneten Verpackungsdatum
- Etikett mit Produktname und Seriennummer

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist
- Trocken halten

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend)
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 – 106 kPa)
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 – 106 kPa)
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Trocken gehalten
- Nur für den Gebrauch in Innenbereichen

5.3 Entsorgung

Informationen zur Handhabung des Geräts gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).

⚠ **Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die**

Gerätekomponenten kontaminiert sein. Vor der Entsorgung muss das gesamte Gerät desinfiziert oder dekontaminiert werden.

Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (mit Ausnahme der LCKW/HEPA- und HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroabfall entsorgt werden.

Bitte beachten Sie, dass die LCKW/HEPA- und HEPA-Filter gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für bestimmte Feststoffabfälle entsorgt werden müssen.

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Serviceteile:

- 1 LCKW/HEPA-Filterkapsel
- 2 HEPA-Filter für die Einlassgasversorgung
- 4 Garantieetiketten
- 1 USB-Stick mit einer PDF-Version des Benutzerhandbuchs
- 1 Netzkabel von medizinischer Qualität
- 1 externer 3,5-mm-Alarmbuchsenanschluss
- 3 5 m lange LAN-Kabel
- 1 Satz schnelle Stecker mit 15 Silikonröhrchen
- 1 Asus-Router

Zubehör:

- 1 CultureCoin®-Schalenpaket (25 Schaleneinheiten)

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Es gibt mehrere Benutzeretiketten auf der Oberfläche der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12, um den Benutzer zu führen. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 7.1 Verpackungsschachtel und elektrische Sicherheitsetiketten

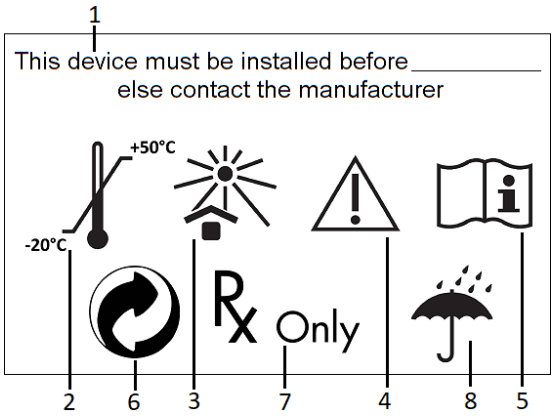
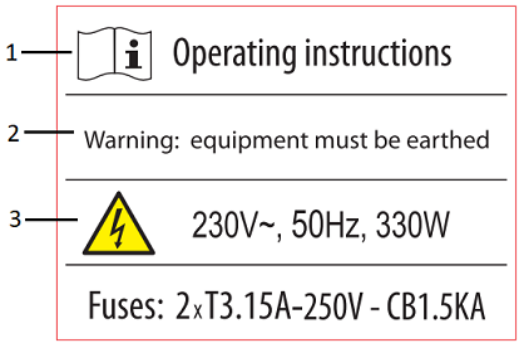
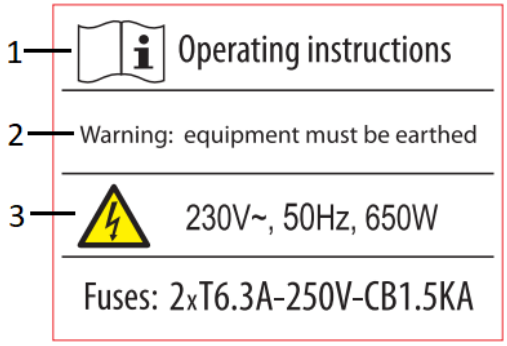
Beschreibung	Bild
Etikett auf der Verpackungsschachtel: 1. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden. 2. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C. 3. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 4. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können. 5. Beachten Sie die Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts. 6. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist. 7. Nur Rx. 8. Trocken halten.	
1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. 2. Der Warnhinweis auf der Rückseite des Geräts zeigt an, dass eine Erdungsverbindung erforderlich ist, sowie die Informationen zum Stromhauptnetz und einen Druckknopf „ON/OFF“ (EIN/AUS). 3. Ein „Blitz“ weist auf die potenzielle Gefahr eines Stromschlags hin (entfernen Sie niemals eine Abdeckung).	MIRI® TL6  MIRI® TL12 

Tabelle 7.2 Geräteetikette

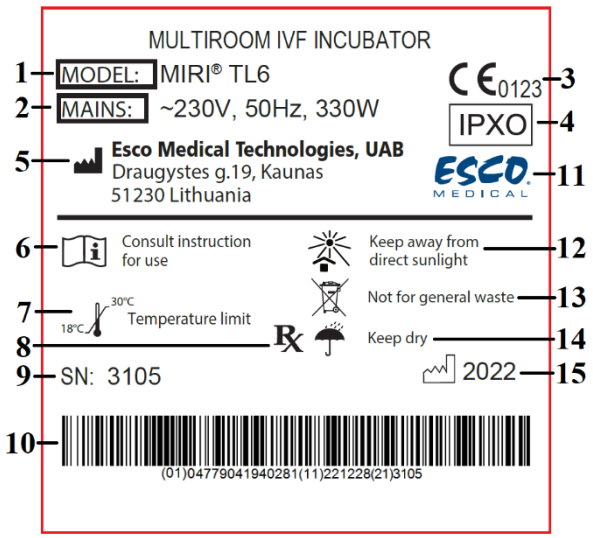
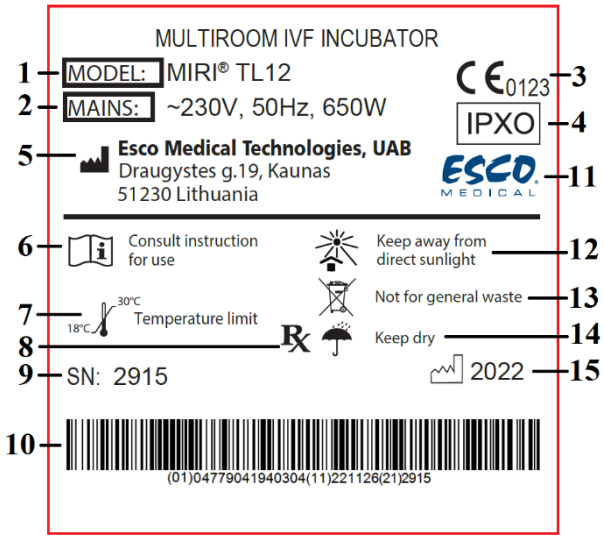
Beschreibung	Bild
1. Modell. 2. Netznennleistung. 3. CE-Zeichen. 4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. 5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland. 6. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. 7. Temperatur-Grenzwert. 8. Nur Rx. 9. Seriennummer. 10. UDI-DI-Code. 11. Logo. 12. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 13. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. 14. Trocken halten. 15. Jahr der Herstellung	 

Tabelle 7.3 Etiketten auf den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Beschreibung	Bild
USB-Kommunikationsanschluss[1]	USB communication port
USB-Kommunikationsanschlussleitung 1[2]	USB communication port line 1
USB-Kommunikationsanschlussleitung 2[2]	USB communication port line 2
CO_2-Einlass	CO_2 100% Inlet

[1] Nur im MIRI® TL6-Modell
[2] Nur im MIRI® TL12-Modell

Beschreibung	Bild
N_2-Einlass	N2 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Alarmanschluss	Alarm port
Die Fächernummern sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet	1 2 3
Maximaler Druck 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
LCKW/HEPA-Filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
TL ein/aus	TL on/off
PT 1000-Validierungssensor	PT 1000 validation sensors
Gasprobenanschlüsse	Gas sample ports

Das angeschlossene externe Gerät an den Signaleingangs- und -ausgangsverbindungen sollte der entsprechenden Sicherheitsnorm für medizinische Geräte EN 60601-1 entsprechen. Sie gilt für USB- und Ethernet-Verbindungen.

Die Fächernummern sind in den Abbildungen unten dargestellt und auf der Oberseite der Deckel mit einem Etikett gekennzeichnet.

Abbildung 7.1 Fächernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Abbildung 7.2 Fächernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical oder die örtliche Vertretung.
2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Bewahren Sie diese Anweisungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers.
5. Zu Ihrer Sicherheit wird ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem dritten Stift mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.

7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie nur 100 % CO_2- und 100 % N_2-Gase.
10. Verwenden Sie immer einen externen HEPA-Filter für den Einlass von CO_2- und N_2-Gasen.
11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C.
12. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
13. Dieses Gerät ist nur für den Innenbereich vorgesehen.
14. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) angeschlossen werden.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Servicehandbuch erforderlich, sowie in Fällen, in denen das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenn es Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder es nicht normal funktioniert. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 enthalten Hochspannungskomponenten, die gefährlich sein können.
3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Lassen Sie die Deckel während des Gebrauchs niemals länger als 10 Sekunden offen.
7. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gasversorgungslöcher im Fach.
10. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck der CO_2- und N_2-Gase stabil bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) bleibt.
11. Verwenden Sie niemals andere Filter als jene von Esco Medical. Andernfalls erlischt die Garantie.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen angemessenen LCKW/HEPA-Filter von Esco Medical.

9 Erste Schritte

⚠ **Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!**

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
7. Schalten Sie den PC des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
8. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
9. Das Gerät sollte 20 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
10. Befolgen Sie die Anweisungen in der Validierungsanleitung (siehe Abschnitt „34 Die Validierungsanleitung“).
11. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
12. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

☞ **Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Die vom Hersteller empfohlene Anleitung finden Sie im Abschnitt mit den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch!**

10 Netzanschluss

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 werden mit einem abnehmbaren Hauptnetzkabel geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Der EIN/AUS-Schalter bietet dem Benutzer die Möglichkeit, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 vom Stromnetz zu trennen.

⚠ **Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers! Ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem Stift wird zu Ihrer Sicherheit**

mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.

Der Strombedarf beträgt 230 V 50Hz ODER 115 V 60 Hz. Das eingebaute Netzteil verfügt über einen Schaltmodus, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100V und 240 V AC 50-60 Hz einstellt.

Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschlüsse

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Gaseinlässe. Diese Anschlüsse sind mit „CO2 100 % Inlet“ und „N2 100 % Inlet“ gekennzeichnet.

Abbildung 11.1 Gaseinlässe

Der CO_2-Einlass sollte an eine 100 %-ige CO_2-Konzentration angeschlossen werden. Die CO_2-Kontrolle im Fach ist sowohl beim Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 als auch in MIRI® TL12 im Bereich von 2,9 % bis 9,9 % verfügbar.

Der N_2-Einlass sollte an eine 100 %-ige N_2-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O_2 -Kontrolle in den Fächern ist im Bereich von 2,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und im Bereich von 5,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 durch Infusion von N_2-Gas verfügbar.

☞ **Der Gasdruck für beide Einlässe sollte zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) liegen und muss stabil bleiben!**

Verwenden Sie immer einen hochwertigen Druckregler, der für beide Gase mit der

erforderlichen Präzision eingestellt werden kann.

Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO_2-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO_2-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,2-µ-HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie den N_2-Einlass an die Stickstoffflasche an.

Abbildung 11.3 Gasfilter

12 HEPA/LCKW-Filter

LCKWs sind Verbindungen auf Kohlenwasserstoffbasis, die in Kraftstoff, Lösungsmitteln, Klebstoffen und anderen Verbindungen enthalten sind. Beispiele für LCKWs umfassen Isopropanol, Benzol, Hexan, Formaldehyd, Vinylchlorid.

LCKWs können auch in medizinischen Gasen wie CO_2 und N_2 auftreten. Es ist wichtig, Inline-LCKW-Filter zu verwenden, um zu verhindern, dass diese Dämpfe in Ihre Mehrraum-IVF-Inkubatoren für Ihre medizinischen Gase gelangen.

Unerwartete LCKW-Quellen finden sich häufig in IVF-Laboren (Labore für eine künstliche Befruchtung). Dies können Reinigungsmittel, Parfums, Möbel, Fett auf den Geräterädern und Quellen in HLK-Geräten sein.

LCKWs werden typischerweise in ppm (parts per million. Teile pro Million) gemessen Sie können auch in ppb (parts per billion, Teilen pro Milliarde) angegeben werden Für IVF liegt die empfohlene Anzahl der LCKWs unter 0,5 ppm. Die Gesamtmenge an LCKW sollte unter < 0,2 ppm oder vorzugsweise Null sein.

Ein hoher LCKW-Gehalt (über 1 ppm) ist für Embryonen toxisch, was zu einer schlechten Embryonalentwicklung und sogar zu einem wahrscheinlichen Versagen beim Erreichen des Blastozystenstadiums führt.

Ein LCKW-Gehalt im Bereich von 0,5 ppm ermöglicht typischerweise eine akzeptable Blastozystenentwicklung und angemessene Schwangerschaftsraten, führen jedoch wahrscheinlich zu einem hohen Prozentsatz an Fehlgeburten.

Ein kombinierter HEPA- und LCKW-Filter (Kohlefilter) ist in die Konstruktion des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 integriert. Vor dem Eintritt in den Mehrraum-IVF-Inkubator wird das Gas in einem einzigen Durchlauf durch den Filter geleitet. Beim Rückfluss aus dem Fach wird das Gas erneut gefiltert. Das Rezirkulierungssystem filtert ständig das Gas im Mehrraum-IVF-Inkubator.

Der kombinierte HEPA- und LCKW-Filter ist auf der Rückseite des Geräts angebracht, um den Zugriff und den Austausch zu erleichtern.

12.1 Installation einer neuen Filterkapsel

Die beiden blauen Kappen, die am Filter angebracht sind, können beim Auspacken entsorgt werden. Die korrekte Filterleistung ist entscheidend für die Systemleistung.

Das Filterelement muss alle 3 Monate ausgetauscht werden. Notieren Sie das Datum, an dem es angelegt wird, und achten Sie darauf, dieses Intervall einzuhalten!

Setzen Sie zunächst die blauen Befestigungsstücke am Filter in die Filterhalterungen ein. Der Flusspfeil am Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 am Filter sollte in die gleiche Richtung zeigen.

Abbildung 12.1 Der Flusspfeil auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator

Abbildung 12.2 In diese Richtung ist der Filter herauszuziehen

Abbildung 12.3 Der Filter ist an seinem Platz

Drücken Sie dann gleichzeitig beide Winkelbefestigungsstücke (mit beiden Händen) in die Löcher, bis sie einrasten. Der letzte 4-mm-Schritt sollte sich steif anfühlen.

⚠ **Das Gerät wird nicht wie vorgesehen funktionieren, wenn das Filterelement falsch montiert ist. Das ist gefährlich!**

Der Filter wird durch leichtes Herausziehen mit beiden Händen entfernt.

⚠ **Lassen Sie niemals den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 laufen, wenn das Filterelement fehlt! Das kann zu gefährlichen Partikelverunreinigungen führen!**

13 Benutzeroberfläche

In den folgenden Kapiteln werden die Funktionen der Tasten und Menüpunkte erläutert.

Die Benutzeroberfläche umfasst täglich verwendete Funktionen und erweiterte Anpassungen, die möglicherweise am Gerät vorgenommen werden. Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 13.1 dargestellt.

Tabelle 13.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
ON/OFF (EIN/AUS)-Tasten Sie befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts. Die erste Taste schaltet das Gerät ein und die zweite Taste schaltet den PC ein.	
Alarmtaste Sie schaltet einen akustischen Alarm stumm und zeigt den Alarmzustand visuell durch einen blinkenden roten Lichtkreis an. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten automatisch wieder aktiviert. Er kann wieder stummgeschaltet werden.	

Beschreibung	Bild
Touch-Anzeigetafel Zeigt Informationen zum aktuellen Status des Geräts an. Das Display wird verwendet, um durch das Menü zu navigieren und Werte für Temperatur und Gaskonzentrationen zu ändern.	

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Wärme- und Gasregelungssysteme werden über den Schalter „ON/OFF“ auf der Rückseite aktiviert.

Abbildung 13.1 Rückseite des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6

Die Meldung „Please Wait“ (Bitte warten) wird auf dem Bildschirm angezeigt, während das System für den Betrieb hochfährt.

Abbildung 13.2 Ladeanzeige

Kurz nach der Systemaktivierung zeigt das Hauptdisplay die folgenden Parameter an:

- Fach 1 - 6 Boden- und Deckeltemperaturen (nur beim Modell MIRI® TL6)
- Fach 1 - 12 Boden- und Deckeltemperaturen (nur beim Modell MIRI® TL12)

- CO_2-Konzentration, CO_2-Druck und einströmendes CO_2-Gas.
- O_2-Konzentration, N_2-Druck und einströmendes N_2-Gas.

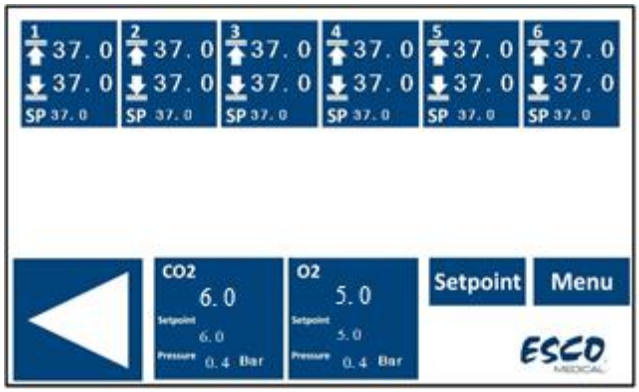


Abbildung 13.3 Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

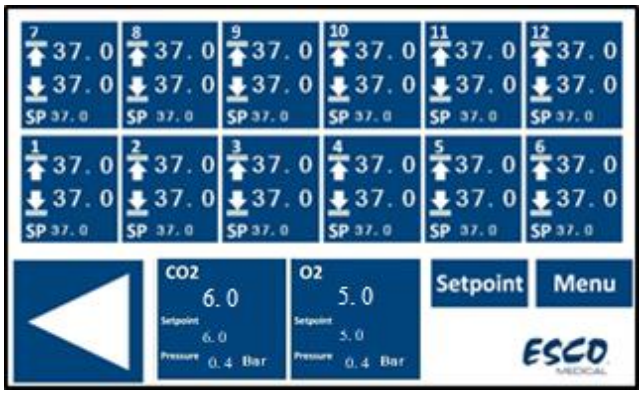


Abbildung 13.4 Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Der Benutzer kann über das Hauptdisplay direkt auf die zweite Hauptanzeige zugreifen, indem er die Schaltfläche (◁) drückt.

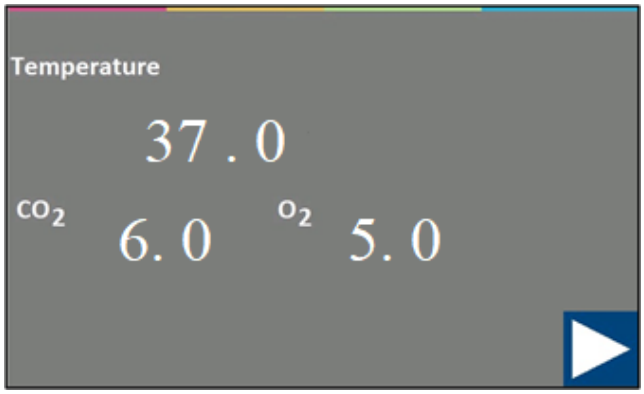


Abbildung 13.5 Das zweite Hauptdisplay

Das zweite Display zeigt die Temperatur, CO_2- und O_2-Sollwerte an. Wenn die O_2-Steuerung ausgeschaltet ist, zeigt das Display „OFF“ an.

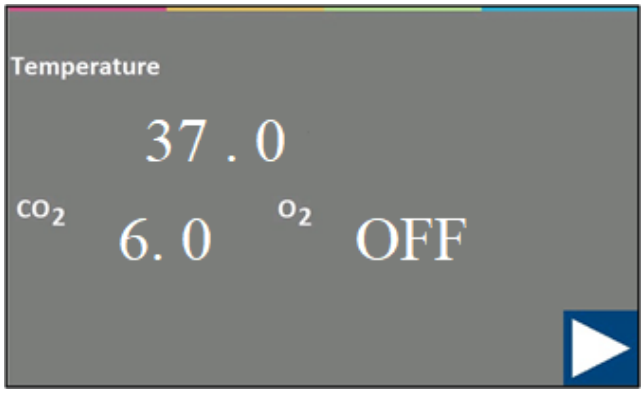


Abbildung 13.6 Das zweite Hauptdisplay

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.2 Temperatursollwert

Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Temperatursollwerte verwendet.

Der Temperatursollwert kann in beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 im Bereich von 28,7 °C bis 41,0 °C eingestellt werden.

Der Standardtemperatursollwert beträgt 37,0 °C.

Beim Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 kann der Benutzer einen gemeinsamen Sollwert für alle 6 Fächer oder 6 unabhängige Temperatursollwerte (einen für jedes Fach) wählen, beim Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 können 12 unabhängige Temperatursollwerte festgelegt werden.

Mehrere Sollwerte sind entsprechend den Fächernummern und den Temperatursensoren am Boden des Fachs gekennzeichnet. Fach eins ist T1; Fach zwei ist T2 usw.

Weitere Informationen zu mehreren Temperatursollwerten finden Sie im Abschnitt „13.5.4 Untermenü Temperatursollwert“ weiter unten.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

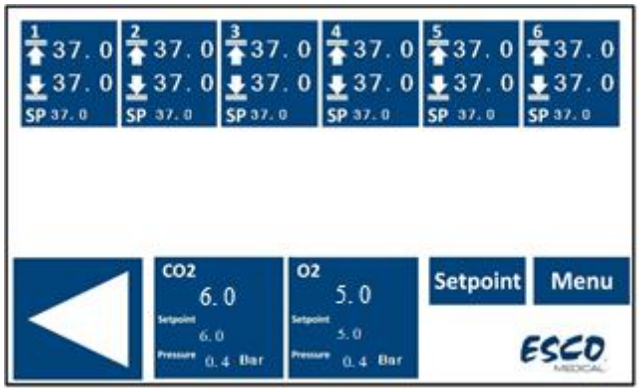


Abbildung 13.7 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

2. Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Temperature Setpoint“ (Temperatursollwert):

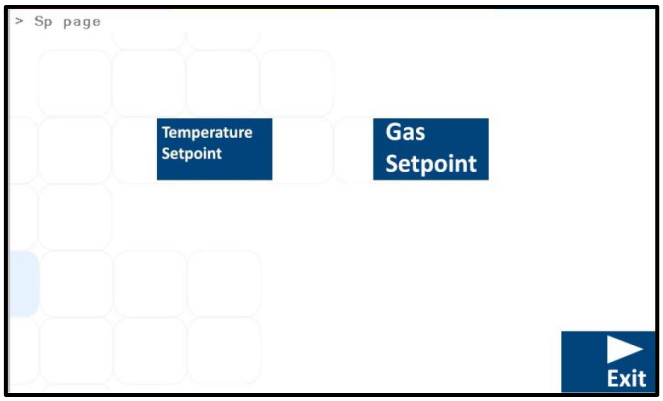


Abbildung 13.8 Displayanzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

3. Im neuen Fenster kann der Benutzer das Fach auswählen, für das er den Sollwert einstellen möchte.

Drücken Sie die Schaltfläche mit der entsprechenden Nummer, um das Fach auszuwählen, für das der Sollwert angegeben werden soll.

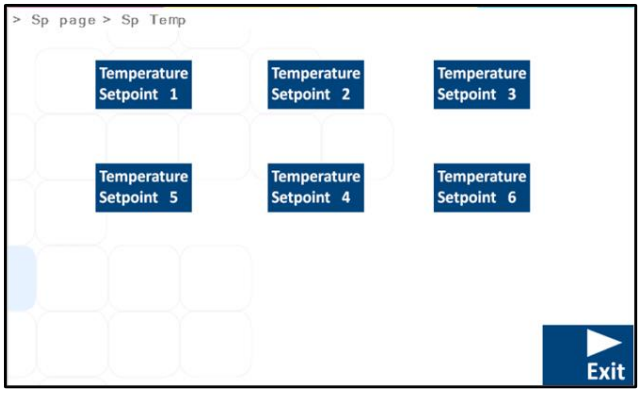


Abbildung 13.9 Anzeige der Fachsollwerte im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

4. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 °C.

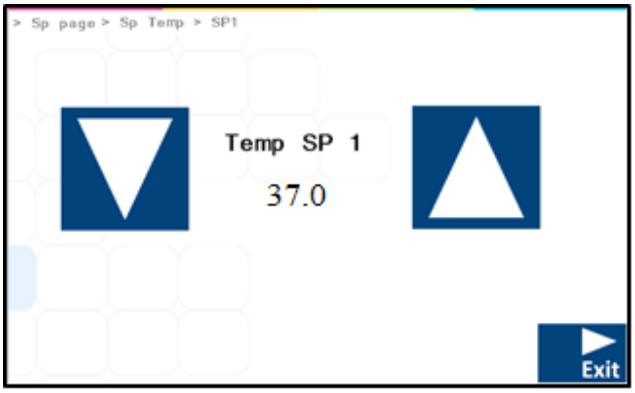


Abbildung 13.10 Anzeige des Temperatursollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.

Wiederholen Sie die Schritte für andere Fächer, wenn „Multi-Temperature SP“ (Mehrere Temperatursollwerte) „ON“ (eingeschaltet) ist. Wenn „Multi-Temperature SP“ (Mehrere Temperatursollwerte) „OFF“ (ausgeschaltet) ist, wird der Temperaturwert automatisch auf andere verbleibende Fächer angewendet.

13.3 CO_2-Sollwert

Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle CO_2-Sollwerte verwendet.

Der CO_2-Sollwert kann in beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 im Bereich von 2,9 % bis 9,9 % eingestellt werden.

Der Standard-CO_2-Sollwert beträgt 6,0 %.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO_2-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

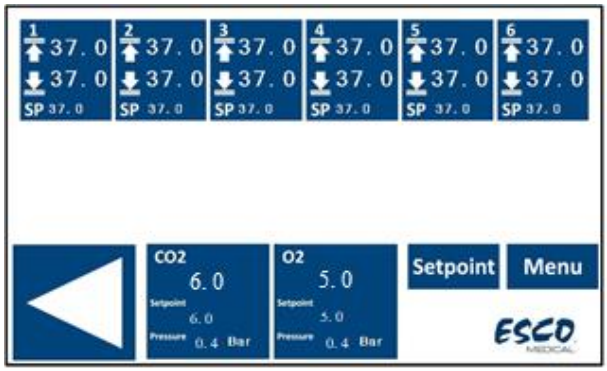


Abbildung 13.11 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

2. Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Gas Setpoint“ (Gassollwert):

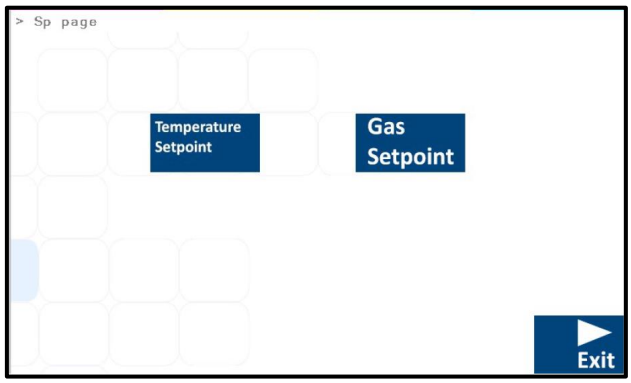


Abbildung 13.12 Anzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

3. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 °C.

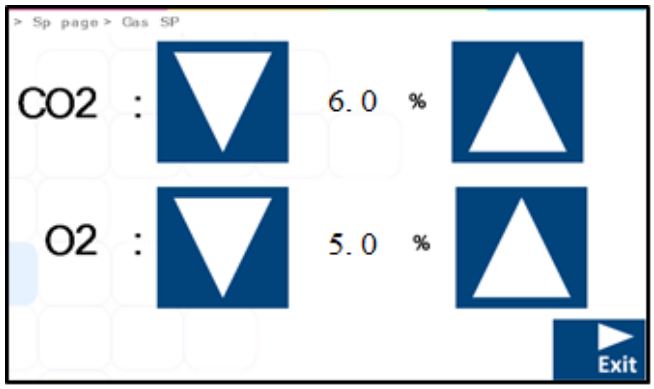


Abbildung 13.13 Anzeige des Gassollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.

13.4 O_2-Sollwert

Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle O_2-Sollwerte verwendet.

Der O_2 -Sollwert kann im Bereich von 2,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und im Bereich von 5,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 angepasst werden.

Der Standard-O_2-Sollwert beträgt 5,0 %.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die O_2-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

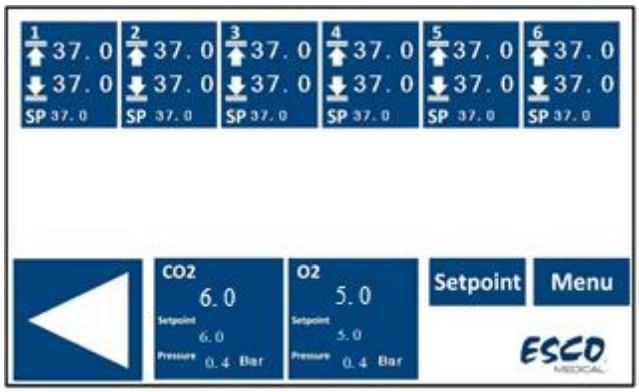


Abbildung 13.14 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

2. Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Gas Setpoint“ (Gassollwert):

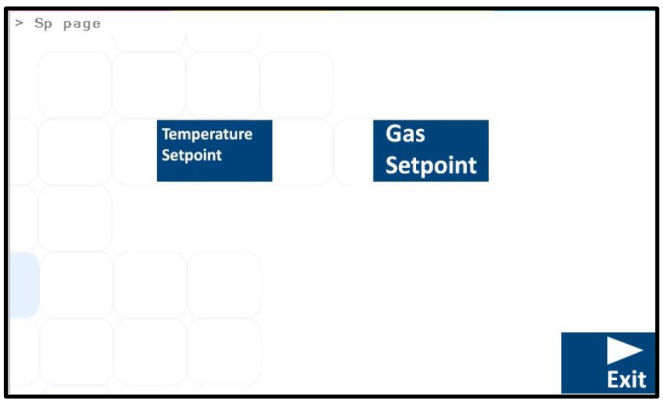


Abbildung 13.15 Anzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

3. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit

dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 °C.

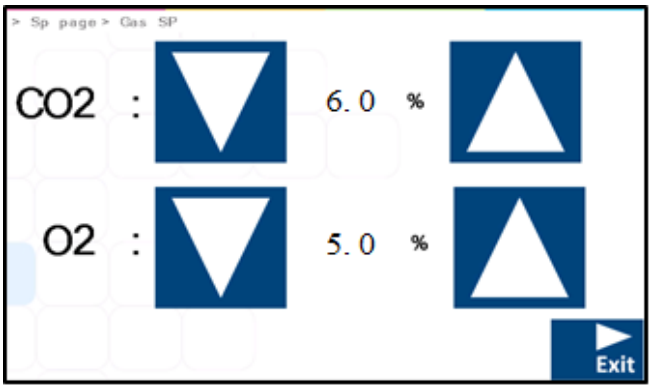


Abbildung 13.16 Anzeige des Gassollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.

13.5 Systemmenü

Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Menu“ (Menü). Das Hauptmenü besteht aus 5 Untermenü-Anwendungen: „Calibration“ (Kalibrierung), „CO_2 Setup“ (CO_2-Einstellung), „O_2 Setup“ (O_2-Einstellung), „Temperature Setpoint“ (Temperatursollwert), „UV-C Light“ (UV-C-Licht).

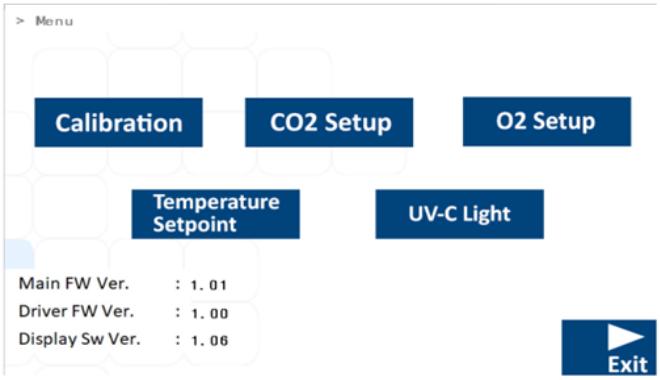


Abbildung 13.17 Systemmenüanzeige in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

13.5.1 Untermenü „Kalibrierung“

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „Calibration“ (Kalibrierung). Die Kalibrierung kann an Temperatur, CO_2- und O_2 -Gasen durchgeführt werden.

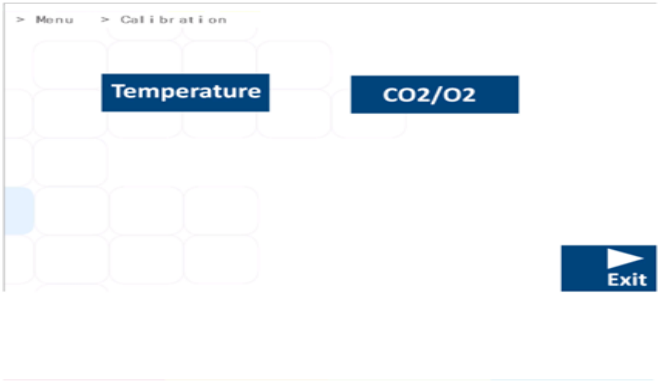


Abbildung 13.18 Anzeige des Kalibrierungs-Untermenüs n den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Kalibrierungswerte sollten nur von einem geschulten Benutzer oder dem Techniker gemäß bestimmten Messungen geändert werden. Erfolgt mithilfe eines kalibrierten Geräts.

13.5.1.1 Temperaturkalibrierung

Die Temperaturkalibrierung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 besteht aus 12 Kalibrierungszonen.

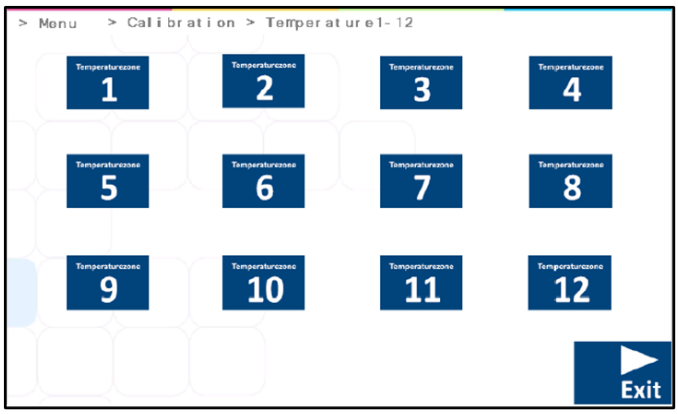


Abbildung 13.19 12 Kalibrierungszonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Jedes Fach verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Einer befindet sich im Deckel und einer im Boden des Fachs.

Die Temperaturkalibrierung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 besteht aus zwei separaten Kalibrierungszonen: „Fach 1-6“ und „Fach 7-12“.

Abbildung 13.20 Kalibrierungszonen der Fächer 1-6 und 7-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Wählen Sie das Fach aus, das kalibriert werden soll. Wenn ein bestimmtes Fach für die Kalibrierung ausgewählt wird, wird ein neues Displayfenster angezeigt.

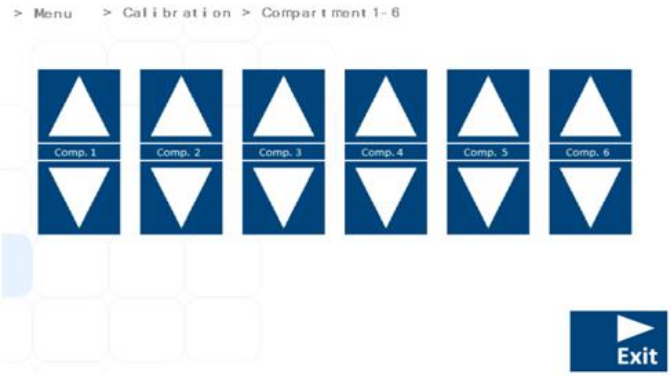


Abbildung 13.21 Temperaturkalibrierungszonen für Fächer 1-6 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

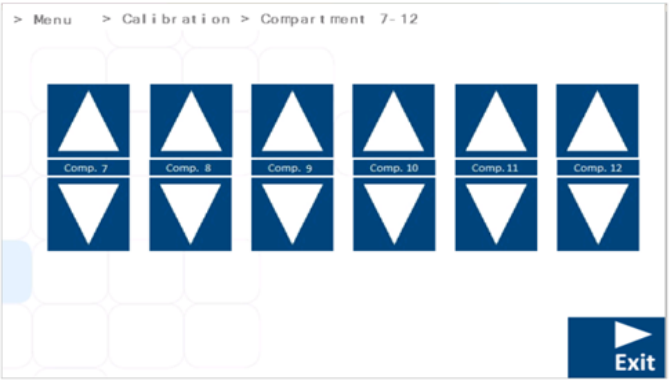


Abbildung 13.22 Temperaturkalibrierungszonen für Fächer 7-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 haben alle 12 Fächer die Schaltflächen „UP“ (nach oben) und „DOWN“ (nach unten). Um die Temperatur der Oberseite des Fachs zu kalibrieren, verwenden Sie die Schaltfläche „UP“ (nach oben) und kalibrieren Sie die Bodentemperatur des Fachs und verwenden Sie die Taste „DOWN“ (nach unten).

In den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 kann die Temperaturkalibrierung für Zone 1 mit den Tasten „UP“ (nach oben) und „DOWN“ (nach

unten) durchgeführt werden.

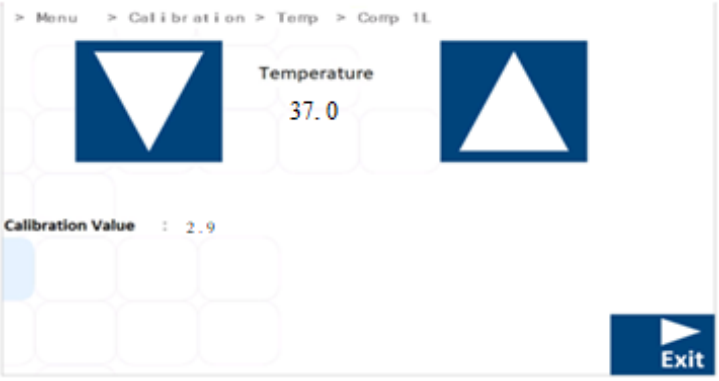


Abbildung 13.23 Anzeige der Kalibrierung von Zone T1 in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Jedes Fach verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Einer befindet sich im Deckel und einer im Boden des Fachs.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Die Temperatur muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem hochwertigen Thermometer wurde ermittelt, dass T1 37,4 °C beträgt. Kalibrieren und justieren Sie die Temperatur durch Drücken der Tasten (+) oder (-).

Stellen Sie die Temperatur durch viermaliges Drücken der Taste (+) ein, wenn T1 ausgewählt ist. Das Display zeigt die Schritte von 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C und 37,4 °C. Der neue Wert wird jetzt gespeichert und die Kalibrierung des T1-Sensors wird geändert.

Das Kalibrierungsverfahren ist für T1-T12 (für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6) und T1-T24 (für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12) dasselbe.

Mit „T1“ wird die Bodentemperatur von Fach 1 eingestellt. Mit „T7“ wird die Temperatur am Deckel im selben Fach eingestellt. Denken Sie daran, dass das Delta-T zwischen oben und unten immer 0,2 °C betragen sollte.

Stellen Sie die Einstellung entsprechend einer hochpräzisen Messung ein, die mit einem geeigneten Sensor in einer Schale mit Medium und einem Mineralöl-Overlay durchgeführt wird. Stellen Sie die Schale an eine der auf dem Heizeinsatz angegebenen Stellen.

Überprüfen Sie, ob die Deckeltemperatur genau 0,2 °C über der Bodentemperatur liegt.

Kleben Sie einen entsprechend kalibrierten Sensor in die Mitte des Deckelbereichs und schließen Sie den Deckel. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie „T7“ auf den gewünschten Wert ein, indem Sie wie oben beschrieben verfahren. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.

13.5.1.2 CO_2/O_2-Kalibrierung

Die Menüseite für die CO_2- und O_2-Kalibrierung wird unten angezeigt:

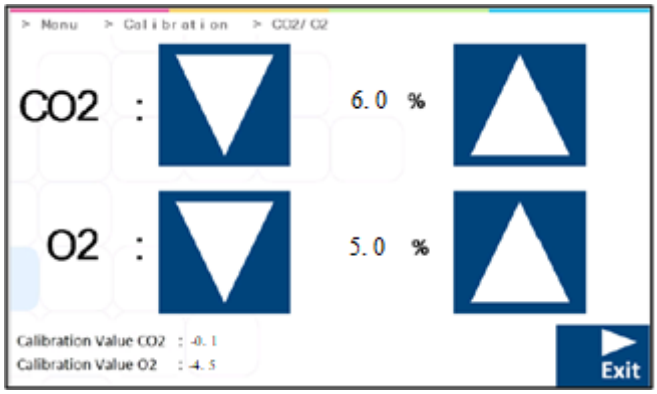


Abbildung 13.24 Anzeige der CO_2- und O_2-Kalibrierung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Kalibrieren Sie die Sollwerte für die CO_2- und O_2-Gaskonzentration durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten).

Beispiel – so kalibrieren Sie CO_2:

Die tatsächliche CO_2-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck verwendet werden). Sie wurde auf 6,4 % festgelegt.

Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen des CO_2-Gehalts gemäß der Messung, die von einem externen zuverlässigen CO_2-Messgerät am Gasentnahmeauslass durchgeführt wird.

Kalibrierungswerte sollten nur von einem geschulten Benutzer oder dem Techniker gemäß bestimmten Messungen geändert werden. Erfolgt mithilfe eines kalibrierten Geräts.

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall soll der CO_2-Gasgehalt auf 6,4 % eingestellt werden. Das Display zeigt 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 und 6,4 % an. Der neue Wert ist nun gespeichert und die Kalibrierung des CO_2-Sensors wurde geändert.

Der Versatzwert wird im CO_2-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem CO_2-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale CO_2-Konzentration mit 6,4 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „UP“ (nach oben) viermal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der CO_2-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort. Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der CO_2-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

Beispiel – so kalibrieren Sie O_2:

Die tatsächliche O_2-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck verwendet werden). Sie wurde auf 5,3 % festgelegt.

Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen des O_2-Gehalts gemäß der Messung, die von einem externen zuverlässigen O_2-Messgerät am Gasentnahmeauslass durchgeführt wird.

Kalibrierungswerte sollten nur von einem geschulten Benutzer oder dem Techniker gemäß bestimmten Messungen geändert werden. Erfolgt mithilfe eines kalibrierten Geräts.

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall soll der O_2-Gasgehalt auf 5,3 % eingestellt werden. Das Display zeigt 5,0, 5,1, 5,2 und 5,3 % an. Der neue Wert ist nun gespeichert und die Kalibrierung des O_2-Sensors wurde geändert.

Der Versatzwert wird im O_2-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem O_2-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale O_2-Konzentration mit 5,3 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „UP“ (nach oben) dreimal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der O_2-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort. Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der O_2-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

13.5.2 Untermenü der CO_2-Einstellung

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „CO_2 Setup“ (CO_2-Einstellung). Der Benutzer kann die CO_2-Regelung aktivieren oder deaktivieren. Wenn die CO_2-Regelung aktiviert ist, muss der Sollwert eingestellt werden.

Abbildung 13.25 Anzeige des Untermenüs für die CO_2-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Der Standardstatus für die CO_2-Steuerung ist „OFF“ (aus).

Die CO_2-Durchflussrate wird angezeigt, wenn der Sollwert eingestellt wird. Die Durchflussrate kann nicht angepasst werden, da dies die Menge an CO_2-Gas ist, die während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern pro Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der CO_2-Regulierung.

Der Wert des CO_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

13.5.3 Untermenü der O_2-Einstellung

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „O_2 Setup“ (O_2-Einstellung). Der Benutzer kann die O_2-Regelung aktivieren oder deaktivieren. Wenn die O_2-Regelung aktiviert ist, muss der Sollwert eingestellt werden.

Abbildung 13.26 Anzeige des Untermenüs für die O_2-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Der Standardstatus für die O_2-Steuerung ist „OFF“ (aus).

Die O_2-Durchflussrate wird angezeigt, wenn der Sollwert eingestellt wird. Die Durchflussrate kann nicht angepasst werden, da dies die Menge an O_2-Gas ist, die während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern pro Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der O_2-Regulierung.

Der Wert des O_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

13.5.4 Untermenü „Temperatursollwert“

Wählen Sie die Temperatursollwerteinstellungen entsprechend den gewünschten Betriebsbedingungen.

Wenn „Multi Temp SP“ (mehrere Temperatursollwerte) „ON“ (eingeschaltet) ist, bedeutet dies, dass die Temperaturwerte in den Fächern Einzelwerte sind. Wenn „Multi Temp SP“ (mehrere Temperatursollwerte) „OFF“ (ausgeschaltet) ist, bedeutet dies, dass die Temperaturwerte in den Fächern kombinierte Werte sind.

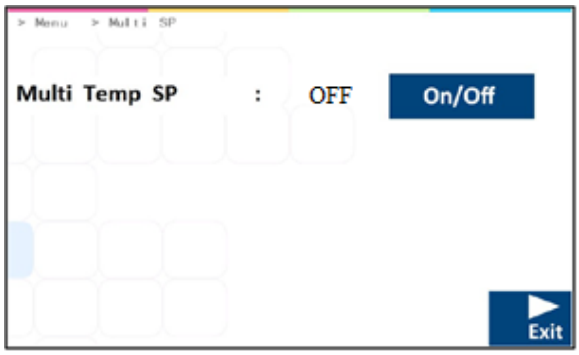


Abbildung 13.27 Anzeige mehrerer Temperatursollwerte in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Wenn die gewünschte Option eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Die Option wird automatisch gespeichert.

Wenn der Mehrfach-Temperatursollwert „OFF“ (ausgestellt) ist, wird der Temperatursollwert aller Fächer standardmäßig gemäß T1 eingestellt. Wenn der Mehrfach-Temperatursollwert „OFF“ (ausgestellt) ist, werden mit der Änderung des Temperatursollwerts eines Fachs die Werte aller verbleibenden Fächer geändert. Wenn der Mehrfach-Temperatursollwert „ON“ (eingeschaltet) ist, hat jedes Fach unterschiedliche Sollwerte. Wenn der Modus „ON“ (eingeschaltet) in den Modus „OFF“ zurückgesetzt wird, werden alle Sollwerte automatisch auf den Bereichswert von T1 gesetzt.

Es wird empfohlen, die Mehrfach-Temperatureinstellungen auf „OFF“

(ausgeschaltet) zu halten, wenn alle Fächer mit der gleichen Temperatur betrieben werden. Es ist einfacher, Einstellungen am Sollwert vorzunehmen, da die Einstellung nur einmal statt zwölfmal vorgenommen werden muss (d. h. für einzelne Fächer).

13.5.5 Untermenü „UV-C-Licht“

Drücken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „UV-C Light“ (UV-C-Licht).

Abbildung 13.28 UV-C-Licht-Regulierung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Der Standardstatus für das UV-C-Licht ist „ON“ (ein).

Das UV-C-Licht schaltet sich automatisch aus, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

Für eine Gewährleistung der Gasdesinfektion wird empfohlen, das UV-C-Licht bei Verwendung des Geräts auf „ON“ (ein) zu stellen.

14 Alarme

Im Fehlerfall zeigt das Display die Werte in Rot an. Ein Audiosignal ertönt, kann aber durch einmaliges Drücken der Taste „ALARM“ stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Ein Pfeil wird ebenfalls angezeigt und zeigt an, ob der Alarm aufgrund zu hoher oder zu niedriger Werte ausgelöst wird. Die Audio-Ein/Aus-Taste blinkt rot:

Abbildung 14.1 Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Das Audiomuster besteht aus 3 kurzen Signaltönen, gefolgt von einer Pause von 3 Sekunden. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

⚠ **Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 62 dB(A) nicht übersteigt, da der Benutzer den Alarm nicht hören wird!**

☞ **Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Alarme verwendet.**

14.1 Temperaturalarme

Alle 6 Fächer im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und 12 Fächer im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 können einen Temperaturalarm auslösen, wenn die Temperatur in ihnen mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweicht.

☞ **Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts von mehr als ± 0,5 °C gegenüber der aktuellen Temperatur zu einem Alarm führt. Dies gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.**

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T4-Zone in Fach 4 im Vergleich zum Sollwert zu hoch. Der Wert des betroffenen Bereichs wird auf dem Display rot angezeigt.

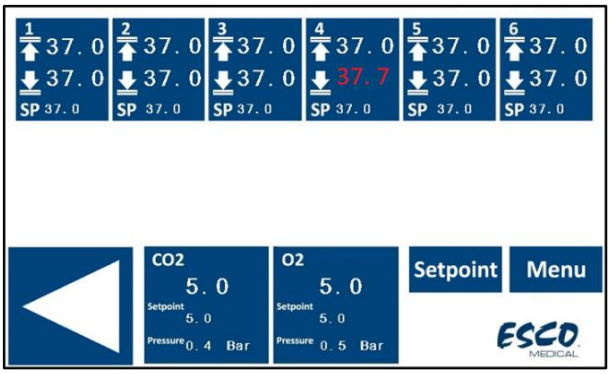


Abbildung 14.2 Anzeige des Hochtemperatur-Alarms auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T1-Zone in Fach 1 im Vergleich zum Sollwert zu niedrig. Der Wert des betroffenen Bereichs wird auf dem Display rot angezeigt.

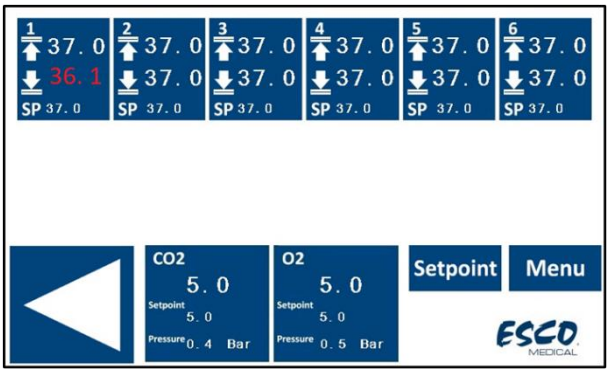


Abbildung 14.3 Anzeige des Niedertemperatur-Alarms auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

☞ Wie Sie sich bei einem Temperaturalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

Wenn eine Fehlfunktion der Temperatursensoren vorliegt, erscheint dieser Warnhinweis:

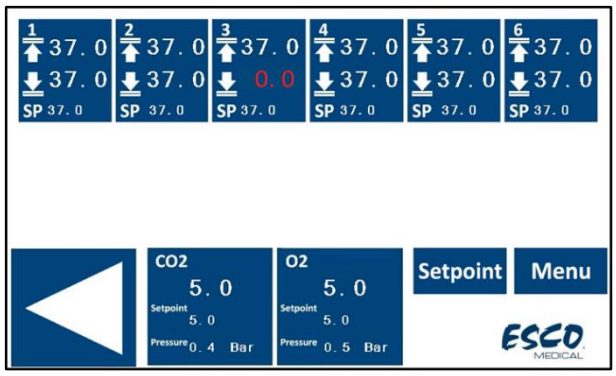


Abbildung 14.4 Anzeige der Fehlfunktion des Temperatursensors auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Der T3-Temperatursensor in Fach 3 funktioniert nicht richtig, und aus Sicherheitsgründen wird die Heizung für die betroffene Zone abgeschaltet.

14.2 Gasfüllstandsalarme

14.2.1 CO_2-Alarme

Der CO_2-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ±1 % gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem CO_2-Füllstandsalarm führt. Dies gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die CO_2-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu niedrig.

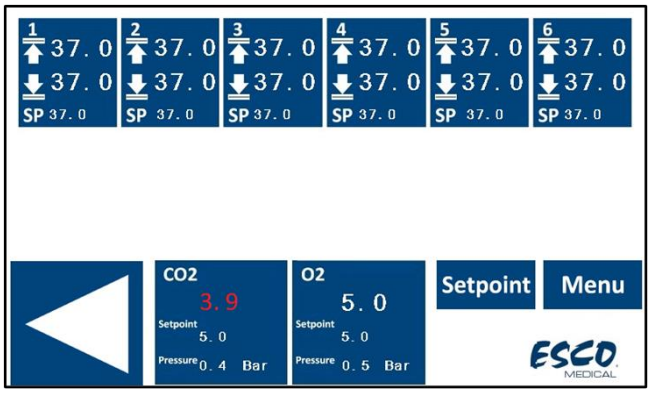


Abbildung 14.5 Anzeige des Alarms bei niedriger CO_2-Konzentration auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem CO_2-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.2.2 O_2-Alarme

Der O_2-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ±1 % gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem O_2-Füllstandsalarm führt. Dies gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die O_2-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu hoch.

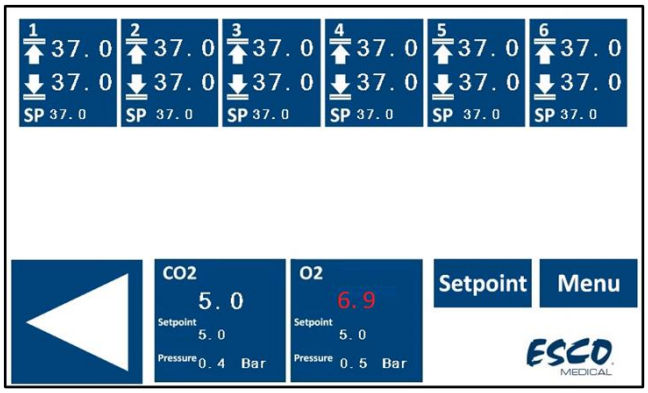


Abbildung 14.6 Anzeige des Alarms bei hoher O_2-Konzentration auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem O_2-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallverfahren“.

14.3 Gasdruckalarme

14.3.1 CO_2-Druckalarm

Wenn die CO_2-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher CO_2-Gasdruck an das System angelegt wird, wechseln die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 in den CO_2 -Druckalarmmodus. Der CO_2-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

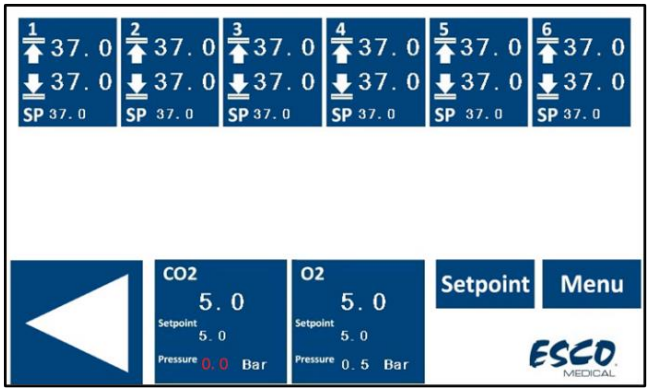


Abbildung 14.7 Anzeige des CO_2-Gasdruck-Alarms auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der

Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Wie Sie sich bei einem CO_2-Druckalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.3.2 N_2-Druckalarm

Wenn die N_2-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher CO_2-Gasdruck an das System angelegt wird, wechseln die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 in den N_2 -Druckalarmmodus. Der N_2-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

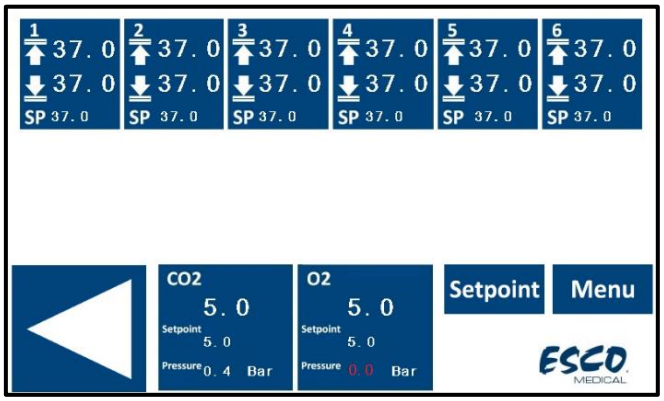


Abbildung 14.8 Anzeige des N_2-Gasdruck-Alarms auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

☞ Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Wie Sie sich bei einem N2-Druckalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.4 Alarm für UV-C Licht

Das Service-UV-C-Licht wird im Normalzustand nur als Warnmeldung angezeigt. Ein akustischer Alarm wird nicht ausgelöst.

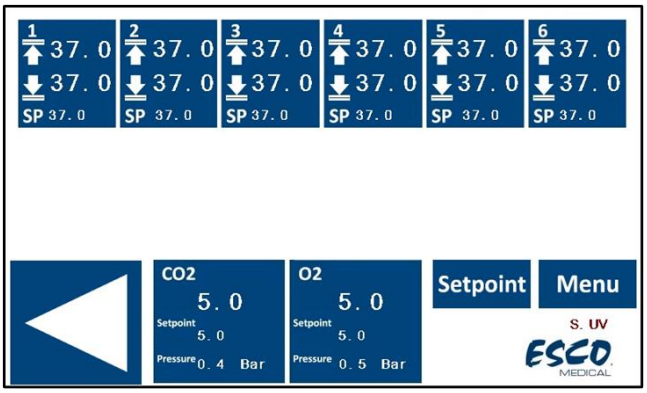


Abbildung 14.9 Anzeige des UV-C-Licht-Alarms auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Der Benutzer sollte sich an den Händler wenden, um weitere Anleitungen oder Serviceinspektionen zu erhalten. „S. UV“ verschwindet nur, wenn das UV-C-Licht wieder funktioniert.

☞ **Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Esco Medical-Händler.**

14.5 Mehrere Alarme

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T1-Zone zu hoch, das CO_2-Gas ist nicht angeschlossen oder der CO_2-Druck ist falsch und es liegt auch eine Fehlfunktion des UV-C-Lichts vor.

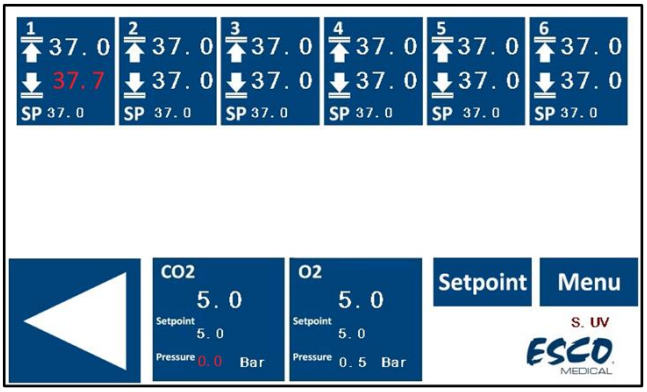


Abbildung 14.10 Anzeige mehrerer Alarme auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn mehrere Parameter betroffen sind, werden alle auf dem Display rot angezeigt.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem Mehrfachalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.6 Stromausfallalarm

Wenn die Stromversorgung des Mehrraum-IVF-Inkubators unterbrochen wird, wird ca. 4 Sekunden lang ein akustischer Alarm ausgegeben und die LED in der Stummschalttaste blinkt.

Abbildung 14.11 Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Wie Sie sich bei einem Stromausfallalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.7 Zusammenfassung der Alarme

In der nachstehenden Tabelle sind alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie aufgeführt.

Tabelle 14.1 Alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Gehalt	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO_2-Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO_2-Gehalt	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Niedriger O_2-Gehalt	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O_2-Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher O_2-Gehalt	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO_2-Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N_2-Druck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
UV-Alarm	Wenn die UV-Lampe defekt ist	Messwert des UV-Sensors	Technisch	Informativer Alarm

14.8 Alarmüberprüfung

In der nachstehenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen ist.

Tabelle 14.2 Alarmüberprüfung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie

Name des Alarms	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie das kalte Metallteil in den oberen CultureCoin®-Platz und schließen Sie den Deckel	
Hoher CO_2-Gehalt	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedriger O_2-Gehalt	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hoher O_2-Gehalt	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedriger CO_2-Gehalt	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO_2-Gehalt	Trennen Sie das einströmende CO_2-Gas ab	
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N_2-Gas ab	

15 Oberflächentemperaturen und Kalibrierung

In diesem Abschnitt wird das Temperaturregelungssystem für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 ausführlicher beschrieben.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 ist mit 6 vollständig separaten PID-Reglern zur Temperaturmessung ausgestattet, während der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 mit 12 PID-Reglern ausgestattet ist. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs zuständig.
Jeder der 6 verfügbaren Bereiche ist im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder 12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

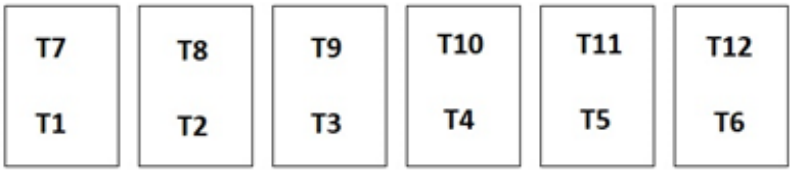


Abbildung 15.1 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

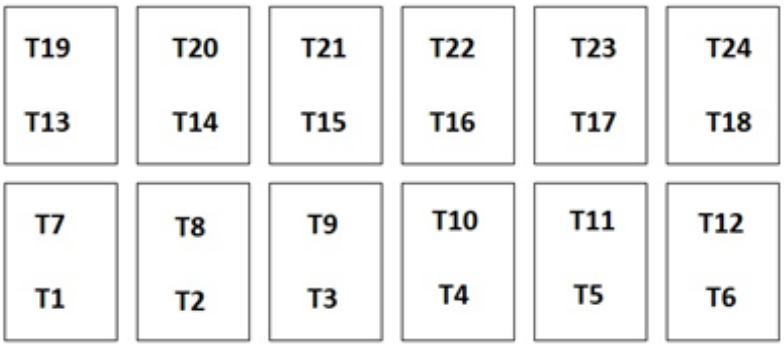


Abbildung 15.2 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht.

Diese Elemente werden in das Menü des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 aufgenommen und heißen: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 und T12.

Diese Elemente werden in das Menü des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 aufgenommen und heißen: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 und T24.

Eine Übersicht über die mit den Sensornamen verknüpften Bereiche finden Sie in den folgenden Tabellen.

Abbildung 15.1 Bereiche, im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6, die mit Sensoren verbunden sind

Bereich	Boden	Deckel
Fach 1	T1	T7
Fach 2	T2	T8
Fach 3	T3	T9
Fach 4	T4	T10
Fach 5	T5	T11
Fach 6	T6	T12

Abbildung 15.1 Bereiche im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12, die mit Sensoren verbunden sind

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

Um die Temperatur in einem bestimmten Bereich zu kalibrieren, suchen Sie den entsprechenden Sensornamen und passen Sie ihn an eine Messung an, die mit einem hochpräzisen Thermometer durchgeführt wurde.

⚠ **Die Temperaturkalibrierung erfolgt durch Einstellen des Tx (wobei x die Sensornummer ist) entsprechend einer Messung an der Stelle, die für die Platzierung der Schale relevant ist.**

⚠ **Nach der Temperatureinstellung sollten mindestens 15 Minuten vergehen, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die korrekten Temperaturen in jedem Bereich zu überprüfen.**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kalibrierungseinstellungen ändern. Stellen Sie sicher, dass nur der geänderte Wert der Stelle entspricht, an der die Messung durchgeführt wird. Es braucht etwas Zeit, damit sich das System einstellt.

☞ **Es gibt keine Überführungsheizung zwischen den 12 Fächern: Dies ist eine einzigartige Funktion der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12.**

Die Deckeltemperatur beeinflusst jedoch die Bodentemperatur in einem Fach. Das Delta-T sollte immer 0,2 °C betragen. Wenn die Bodentemperatur 37,0 °C beträgt, sollte die Temperatur des Deckels 37,2 °C betragen.

16 Druck

16.1 CO_2-Gasdruck

Der CO_2 -Druck ist auf dem Hauptdisplay und im Abschnitt „Untermenü CO_2-Einstellung“ zu sehen (siehe Abbildungen 13.11 und 13.25 oben).

Der Wert des CO_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

16.2 N_2 Gasdruck

Der N_2 -Druck ist auf dem Hauptdisplay und im Abschnitt „Untermenü O_2-Einstellung“ zu sehen (siehe Abbildungen 13.14 und 13.26 oben).

Der Wert des N_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

17 Firmware

Die Firmware, die auf Ihrem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 installiert ist, kann aktualisiert werden. Wann immer ein wichtiges Update verfügbar ist, wird es unseren Vertriebshändlern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware ausgeführt wird. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Die aktuelle Firmware-Version des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 ist 1.05 für die Master-Leiterplatte und 1.04 für die Slave-Leiterplatte. Die aktuelle Firmware-Version des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 ist 1.08 sowohl für die Master-Leiterplatte als auch für die Slave-Leiterplatte.

18 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein.
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Ein Standard-BNC-Stecker befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Es kann an die meisten Standard-pH-Kombinationssonden angeschlossen werden. Sonden, für die ein separater Hinweis erforderlich ist, können nicht verwendet werden. Entsprechend der im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm eingestellten Temperaturstufe führt das System eine Temperaturkorrektur (ATC) gemäß der Temperaturstufe des Kalibrierungsdialogfensters durch. Eine externe ATC-Sonde kann nicht mit dem System verwendet werden.

☞ **Die Temperaturstufe muss im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm auf eine korrekte Stufe eingestellt werden (entsprechend einer Messung, die mit einem externen Gerät durchgeführt wurde). Andernfalls ist die Messung falsch, da der pH-Wert eine temperaturabhängige Messung ist.**

Alle Messwerte aus dem pH-System und dem Kalibrierungsdialog werden auf dem Hauptdisplay angezeigt:

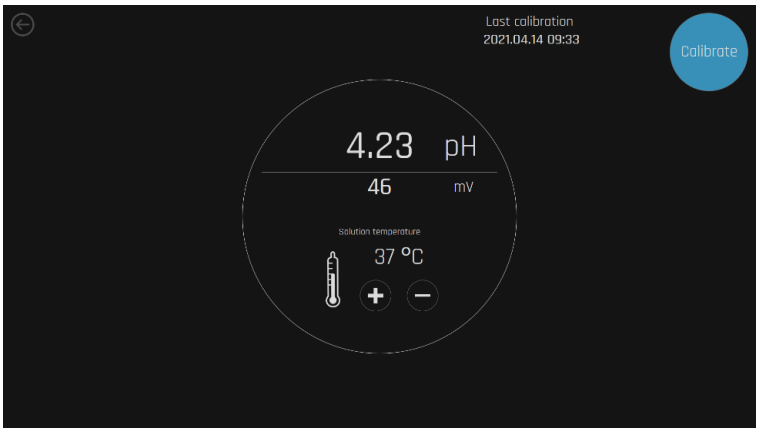


Abbildung 18.1 Anzeige des pH-System- und des Kalibrierungsdialogbildschirms in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Die empfohlene Methode, das System zu verwenden, ist, eine CultureCoin®-Schale mit 3 Puffertypen in 3 der Vertiefungen zu füllen (jeweils einen Typen). Lassen Sie dazwischen leere Vertiefungen, um einen Kontakt zwischen den Puffern zu vermeiden. Füllen Sie den pH-Behälter der CultureCoin®-Schale, die zur Inkubation mit dem Kulturmedium verwendet wird. Stecken Sie den PDMS-Silikonstecker so ein, dass keine Verdunstung auftritt. Stellen Sie die Schale in ein leeres Fach und warten Sie, bis sie äquilibriert ist.

Für die Kalibrierung werden mindestens zwei Puffer benötigt. Wir empfehlen die Verwendung von 3 Puffern. Einer der Puffer sollte einen pH-Wert von 7 haben. Jeder pH-Puffer kann verwendet werden, da die Pufferwerte des Benutzers im Kalibrierungsdialogfenster eingestellt werden können. Wenn nur ein oder zwei Puffer verfügbar sind, kann das System weiterhin verwendet werden, jedoch mit reduzierter Genauigkeit.

Die Technik erfordert, dass der Benutzer schnell ist, da sich der pH-Wert sehr schnell ändert, sobald der Deckel geöffnet wird. Die optimale Zeit, um das Verfahren abzuschließen, beträgt 15 Sekunden und ergibt die gleichen Ergebnisse wie die nachstehend beschriebene kontinuierliche Messung.

Drücken Sie die Schaltfläche „Calibrate“ (Kalibrieren):

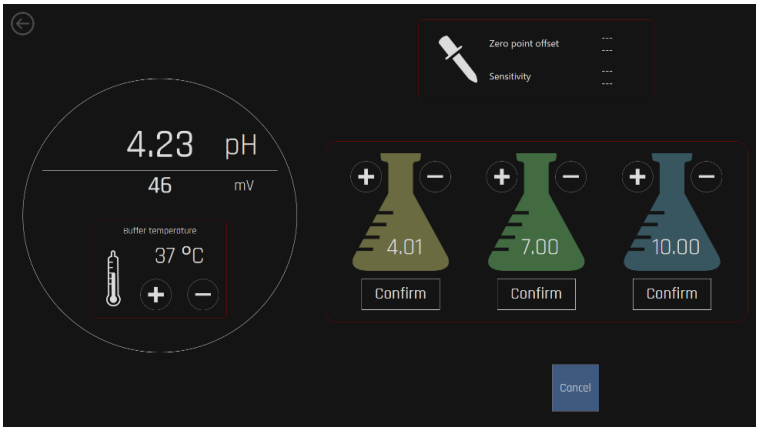


Abbildung 18.2 Anzeige des pH-Kalibrierungsbildschirms in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Stellen Sie die Pufferwerte mit den Tasten (+) und (-) so ein, dass sie den verwendeten Puffern entsprechen.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 2 oder 3 Puffern. Es ist notwendig, die Sonde zwischen jedem Einsetzen zu spülen.

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt und gespeichert wurde, kann eine schnelle pH-Messung im CultureCoin® pH-Behälter durchgeführt werden. Entfernen Sie den PDMS-Silikondeckel, bevor Sie die Mikrosonde einsetzen. Der von der Sonde gemessene tatsächliche pH-Wert wird auf dem Display angezeigt.

Herkömmliche pH-Sonden werden durch eine Proteinverstopfung des Sensors beeinflusst, was im Laufe der Zeit zu falschen Messwerten führt (die Zeit variiert je nach Sondentyp).

Bei der Auswahl einer Elektrode (Sonde) ist es notwendig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen, da die Messungen entweder an einem Tropfen durchgeführt werden.

19 SAFE Sense-Funktion

Es besteht die Möglichkeit, einen Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 mit integriertem SAFE Sense-System zu erwerben.

BCSI hat dieses System entwickelt, um den pH-Wert in einer geschlossenen Umgebung (einem Inkubator) zu überwachen und den pH-Wert zu messen, ohne die aufrechterhaltenen optimalen Bedingungen zu stören.

Bitte lesen Sie mehr über die SAFE Sense -Software im SAFE Sense-Benutzerhandbuch,

das Sie auf der Website des Unternehmens finden:
https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Bildschirmfunktionen

Der Bildschirm fungiert als Benutzeroberfläche für die Zeitrafferfunktionen, die Datenaufzeichnungsfunktionen, die Alarmübersicht und die pH-Messfunktion. Die Interaktion mit dem Bildschirm erfolgt durch Bedienen des Touchscreens.

Die aktuelle Softwareversion der MIRI® TL6- und MIRI® TL12-Mehrraum-IVF-Inkubatoren ist 1.26.0.0.

Die Betriebsleitungen von 1-6 werden mit der Taste in der Nähe des Bildschirms im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 auf 7-12 geändert. 2 grüne Lichter zeigen an, welche Leitung funktioniert.

Abbildung 20.1 Vorderansicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 mit markierter Schaltfläche und Anzeige für sich ändernde Betriebsleitungen

⚠ **Der unbefugte Zugang zum Labor sollte kontrolliert werden!**

☞ **Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Temperatursollwerte verwendet.**

20.1 Der Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm bietet eine Übersicht über die 6 Fächer mit der aktuellen Bodentemperatur und der Deckeltemperatur. Der Kreis zeigt den Status eines Zeitraffers: Ist er aktiv oder inaktiv. Wenn er aktiv ist, wird die Zeitzählung auf dem Bildschirm ausgeführt.

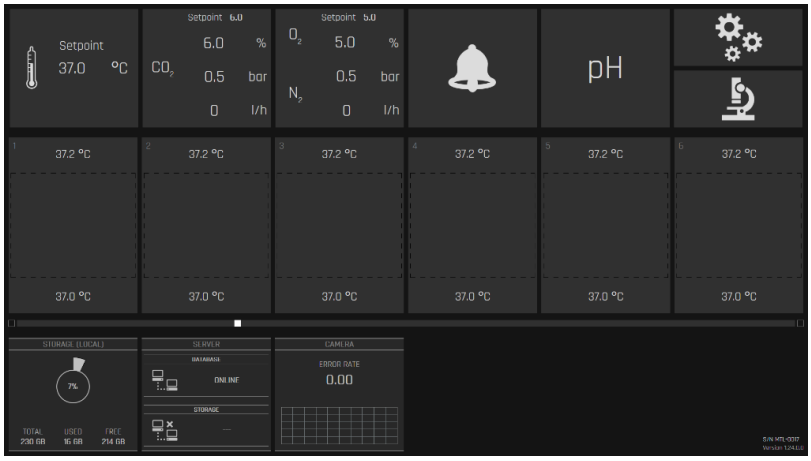


Abbildung 20.2 Keine aktive Zeitrafferansicht

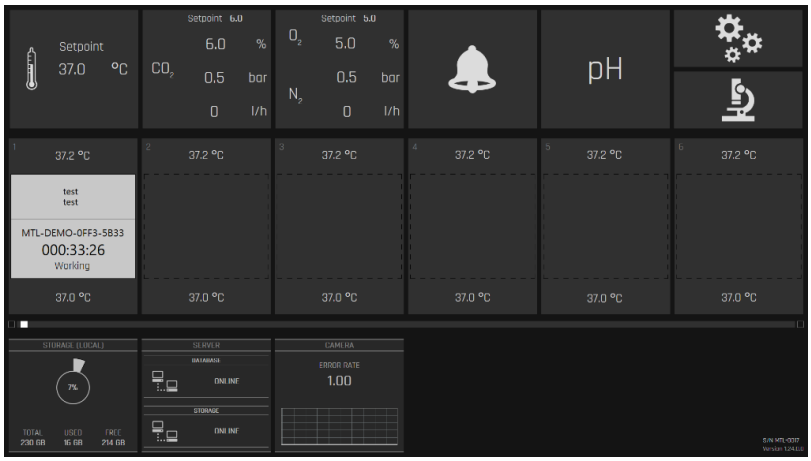


Abbildung 20.3 Eine aktive Zeitrafferansicht

Wenn ein Zeitraffer normal verläuft, wird in der Hauptansicht eine grüne Statusanzeige angezeigt.

Wenn die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 die richtigen Positionen für die Vertiefungen finden, zeigt das System ein Statuszeichen an, das anzeigt, dass es sich um „Kalibrieren“ (Calibrating) handelt.

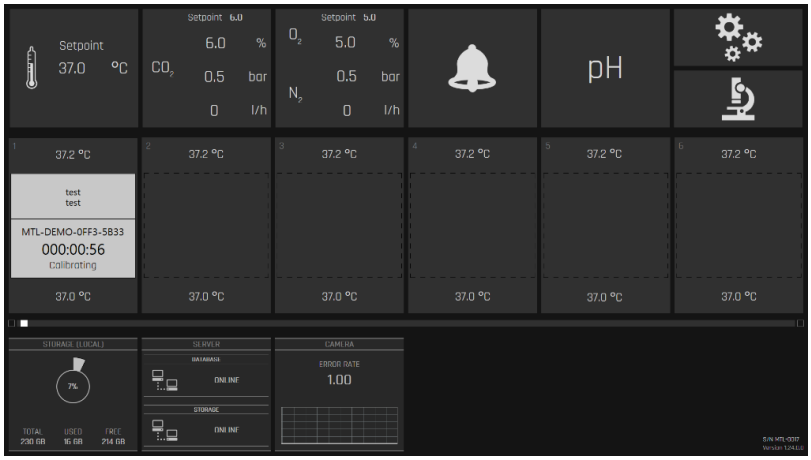


Abbildung 20.4 Ansicht der Zeitraffer-Kalibrierung

Wenn der Zeitraffer angehalten wird, zeigt das System „Suspended“ (Angehalten) an.

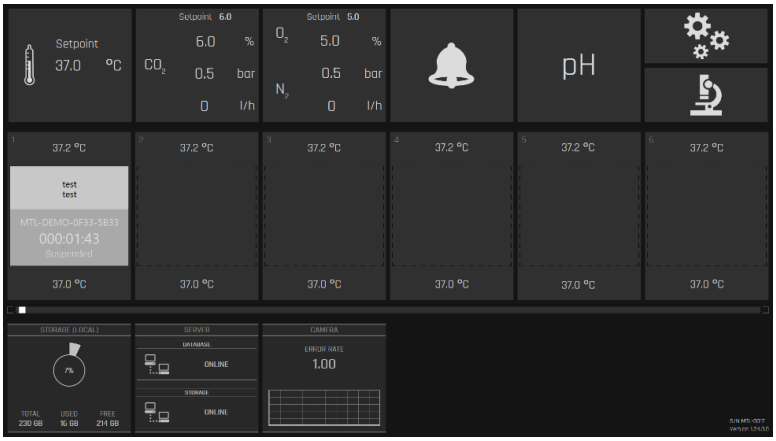


Abbildung 20.5 Ansicht des angehaltenen Zeitraffers

Ein Zeitraffer kann angehalten werden, wenn beispielsweise die Schale für einen Kulturmedienwechsel, eine manuelle Beobachtung oder eine Manipulation des Embryos entfernt wird.

20.1.1 Zeitraffer starten

Wenn der Kreis eines leeren Fachs in der Hauptansicht gedrückt wird, wird ein Zeitraffer-Dialogfenster geöffnet. Wählen Sie zunächst einen Patienten aus der Liste aus.

Patienten können nur mit dem Viewer für Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erstellt oder bearbeitet werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL. Die Patientendaten müssen den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 zugeordnet werden, damit sie in der Liste angezeigt werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren), um die Liste zu aktualisieren.

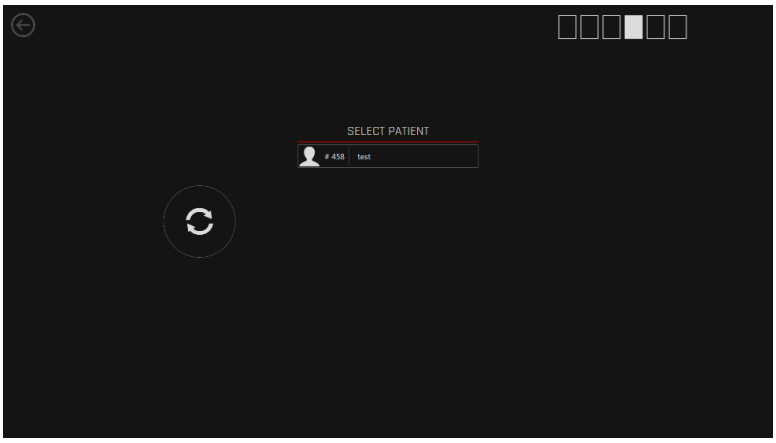


Abbildung 20.6 Ansicht des Hauptfensters zur Patientenauswahl

Die 6 Quadratsymbole oben links auf dem Display geben die Fachnummer an.

Wählen Sie den richtigen Patienten aus der Liste aus.

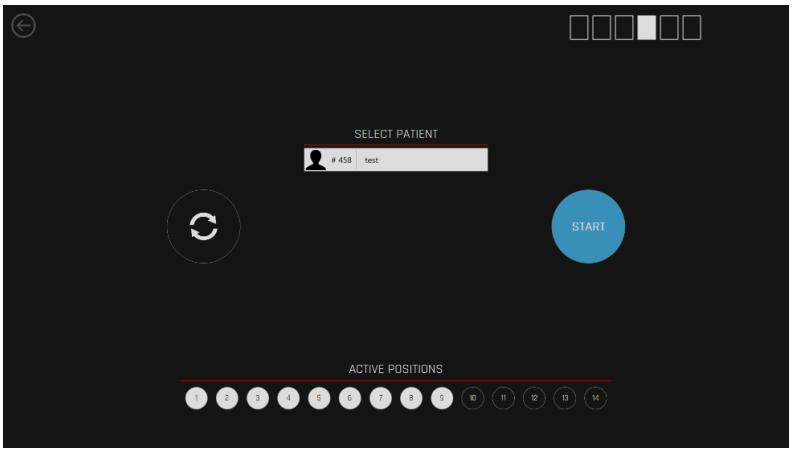


Abbildung 20.7 Ansicht zur Auswahl des Prüfpatienten

Wenn vom Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kein Patient gesendet wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

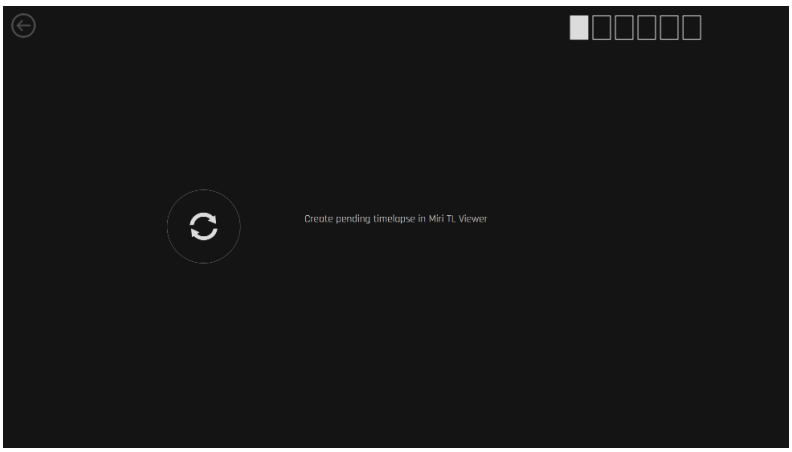


Abbildung 20.8 Kein Patient aus dem Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 wird an den Inkubator gesendet

Wenn die erforderliche Netzwerkverbindung unterbrochen wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

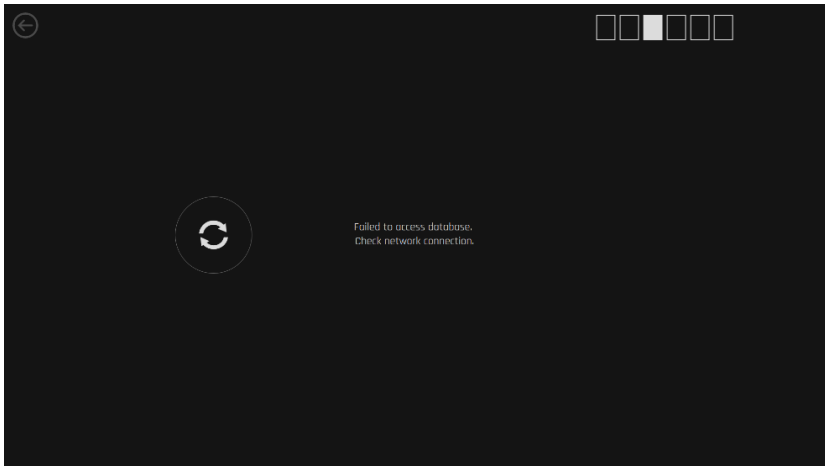


Abbildung 20.9 Ansicht der Unterbrechung der Netzwerkverbindung

Wenn der richtige Patient ausgewählt wurde, müssen die aktiven Positionen in der CultureCoin® ausgewählt werden (die Vertiefungen, die einen Embryo enthalten). Die Positionen 1 bis 14 stellen die 14 Vertiefungen in der CultureCoin®-Schale dar.

Für den Zeitraffer werden nur die ausgewählten Positionen in der CultureCoin®-Schale verwendet. Jeder hier gemachte Fehler führt dazu, dass eine leere Vertiefung abgebildet wird und kein Bild von der Vertiefung mit dem Embryo gemacht wird.

Die aktiven Positions-Schaltflächen können ein- und ausgeschaltet werden, bis das richtige Muster angezeigt wird. Drücken Sie danach die Schaltfläche „Start time-lapse“ (Zeitraffer starten), um einen automatischen Kalibrierungsprozess einzuleiten. In der Abbildung unten sind die Positionen 1 - 9 als aktiv ausgewählt.

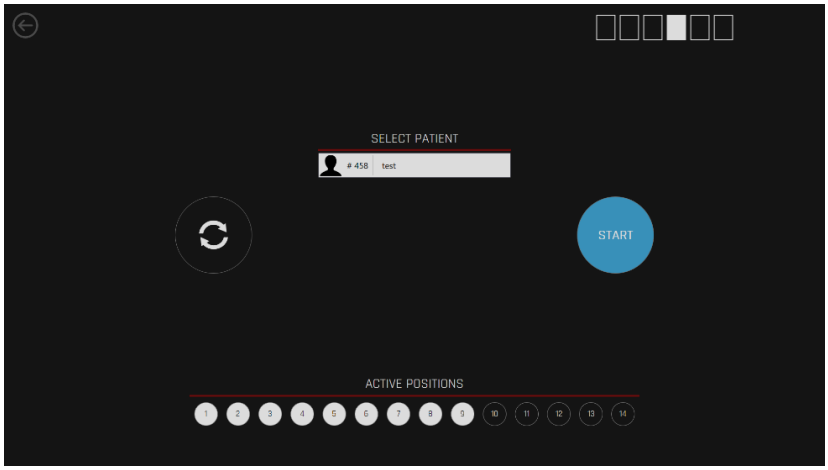


Abbildung 20.10 Als aktiv ausgewählte Positionen 1 - 9

Bevor Sie mit dem Zeitraffer beginnen, müssen Sie die CultureCoin® unbedingt ordnungsgemäß im Fach platzieren. Um die korrekte Position von CultureCoin® sicherzustellen (damit die Kamera alle Vertiefungen identifizieren kann), platzieren Sie

die CultureCoin® an ihrer Stelle und sichern Sie ihre Position, indem Sie sie nach unten und in Ihre Richtung und dann zum linken Rand drücken.

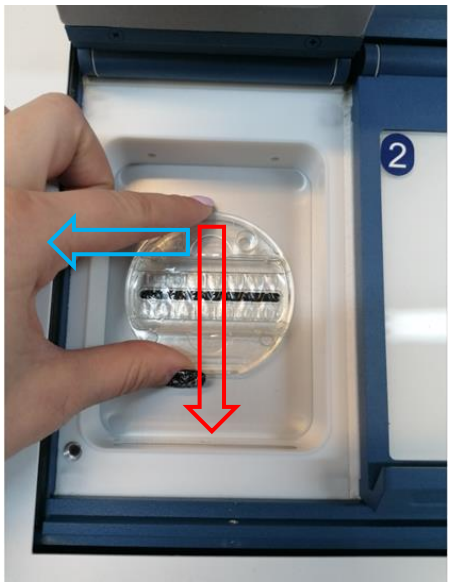


Abbildung 20.11 Positionieren der CultureCoin® im Fach

Drücken Sie die Schaltfläche „Start time-lapse“ (Zeitraffer starten). Jetzt beginnt die Zeitrafferkalibrierung.

20.1.2 Kalibrierungsprozesse

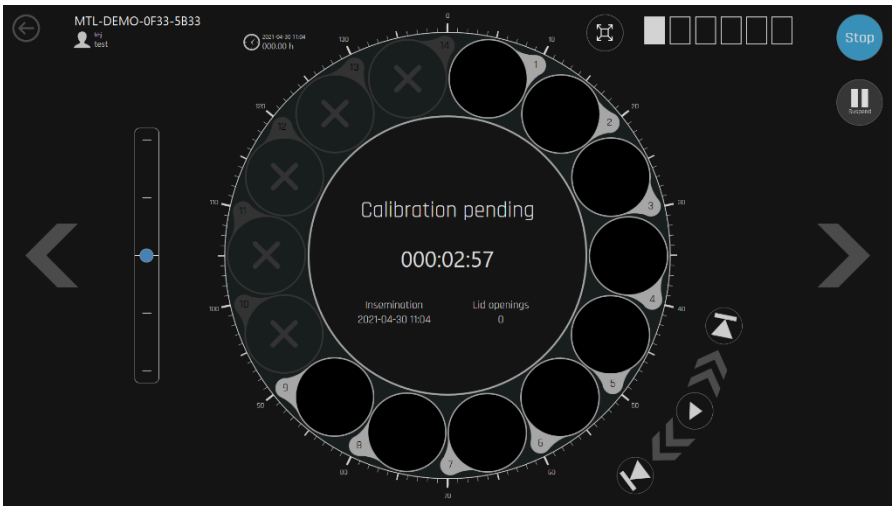


Abbildung 20.12 Prüfpatientenkalibrierung ausstehend

Zunächst wird auf dem Bildschirm die Fachansicht mit der Meldung „Calibration pending“ (Kalibrierung ausstehend) angezeigt. Angenommen, die CultureCoin® ist im Fach richtig positioniert und die Embryonen befinden sich in der Mitte eines vorgesehenen Bereichs (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 21 „CultureCoin®“ weiter unten). In diesem Fall sollten die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 die Positionen automatisch ermitteln.

Während des Kalibrierungsprozesses wird im mittleren Bereich angezeigt, dass der Kalibrierungsprozess aktiv ist.

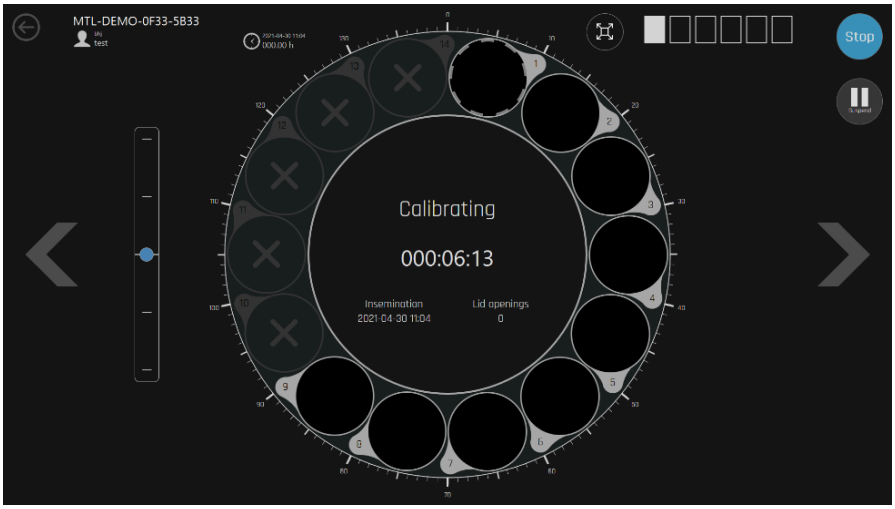


Abbildung 20.13 Anzeige des aktiven automatischen Kalibrierungsprozesses

Nach der automatischen Kalibrierung muss darauf geachtet werden, ob alle Vertiefungen korrekt erfasst wurden. Die manuelle Kalibrierung einer bestimmten Vertiefung muss im LiveView-Modus durchgeführt werden, wenn nicht alle Vertiefungspositionen korrekt erfasst/fokussiert wurden und einige Vertiefungen rot/gelb/lila markiert sind (siehe Abschnitt 20.1.5).

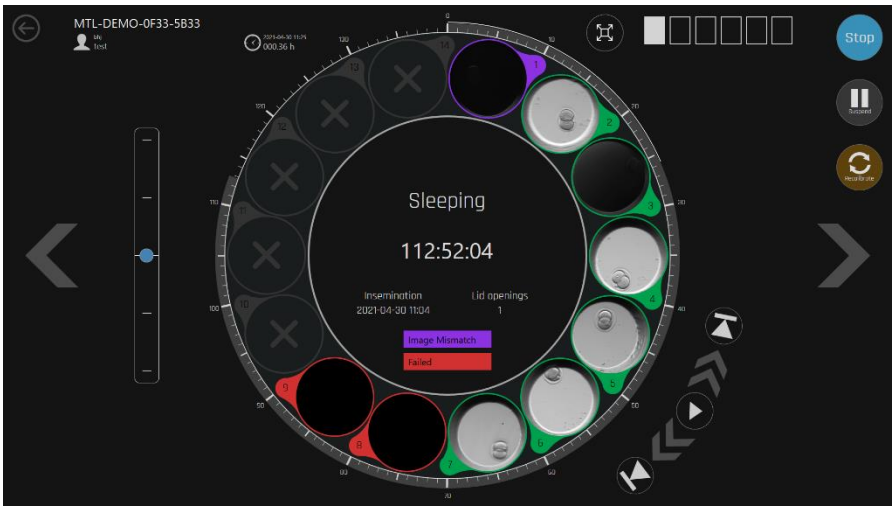


Abbildung 20.14 Beispiel einer fehlgeschlagenen automatischen Kalibrierung

Eine rot markierte Vertiefung (fehlgeschlagen) bedeutet, dass die Kamera das Fach nicht richtig erfassen konnte.

Eine gelb markierte Vertiefung (interpoliert) bedeutet, dass die Kalibrierungsdaten der Position basierend auf Kalibrierungsinformationen um

die genaue Position berechnet werden. Wenn zum Beispiel die 1. und 3. Vertiefung kalibriert wurden, wird zur Kalibrierung der 2. Vertiefung ein Durchschnitt von Z (Fokus) aus der 1. und 3. Vertiefung genommen.

Eine lila markierte Vertiefung (Bildfehlanpassung) bedeutet, dass nach dem Systemvergleich der letzten beiden Bilder eine Bildfehlanpassung vorliegt. Diese Meldung kann angezeigt werden, wenn sich der Embryo stärker als gewöhnlich bewegt hat oder sich eine Luftblase in der ausgewählten Vertiefung gebildet hat.

20.1.3 Ansicht des Fachs

In der Ansicht des Fachs werden detaillierte Informationen zum ausgewählten Fach angezeigt. Wenn das Fach einen aktiven Zeitraffer hat, zeigt die Fachansicht die Aktivität an.

Die 14 Kreise in der Ansicht „Revolver“ zeigen 14 Vertiefungen der CultureCoin®. Sie sind auf diese Weise angeordnet (und nicht im linearen Muster wie auf der physischen Schale), um eine sofortige Übersicht zu erleichtern.

Abbildung 20.15 14 Vertiefungen des ausgewählten Fachs

Die Zeitleiste um den großen Kreis zeigt die verstrichene Zeit.

Die Video-Player-Schaltflächen befinden sich unten rechts im großen Kreis. Sie helfen dabei, im generierten Zeitrafferfilm vor und zurück zu navigieren. In der Mitte des Kreises befinden sich Statusinformationen, die eine Zeitspanne, den Namen des Patienten, die Befruchtungszeit, die Deckelöffnungen und die verstrichene Zeit angeben. Die Fächernummern sind auf den Quadraten in der oberen linken Ecke zu sehen.

Mit den 3 Schaltflächen auf der rechten Seite kann der Benutzer den Zeitraffer stoppen, anhalten oder den Kalibrierungsvorgang erneut starten.

Ein Zeitraffer kann angehalten werden, wenn die Schale entfernt werden muss, um Änderungen am Kulturmedium vorzunehmen oder eine manuelle Beobachtung mit einem Mikroskop durchzuführen. Wenn die Schale zurückgestellt wird, kann der Zeitraffer fortgesetzt werden, sodass das Endergebnis ein kontinuierlicher Film ist. Wenn Sie den Zeitraffer fortsetzen, wird die automatische Kalibrierung eingeleitet, da das Entfernen der Schale dazu führen kann, dass sich die Parameter verschieben.

Wenn die Stopp-Schaltfläche gedrückt wird, wird ein Bestätigungsdialog angezeigt.

Abbildung 20.16 Bestätigungsansicht für den Schlafmodus

Links vom großen Kreis befinden sich die Fokusebenen. Durch Klicken auf diese ist es möglich, sich in den Fokusebenen auf und ab zu bewegen. Der blaue Punkt zeigt die aktuell angezeigte Ebene an. Die Fokusebenen in allen Bildern verschieben sich gleichzeitig.

Wenn das System das Zeichen „Sleeping“ (Schlafmodus) anzeigt, bedeutet dies, dass das Kamerasystem Bilder an einer anderen Position generiert. Da sich nur eine Kamera im Gerät befindet, muss sie sich bewegen, um die Bilder jeder Position zu generieren.

Es ist möglich, die Ansicht einer Zeitrafferposition zu maximieren. Wenn Sie auf das kleine Embryo-Bild klicken, wird eine große Version davon in der Mitte des Kreises angezeigt. Es kann auf die gleiche Weise wieder minimiert werden, d.h. durch Klicken auf das große Bild. Ein maximiertes Zeitrafferbild ist unten dargestellt.

Abbildung 20.17 Ansicht der maximal vergrößerten Zeitrafferposition

Sie können durch die 6 Fächer mithilfe der Pfeiltasten „LEFT“ (links) und „RIGHT“ (rechts) scrollen. Der eingekreiste Pfeil oben links bringt Sie zurück zur Hauptansicht.

Wenn im Fach kein Zeitraffer läuft, zeigt der Bildschirm an, dass das Fach leer ist.

Abbildung 20.18 Ansicht des leeren Zeitraffers

20.1.4 Einstellungen

Durch Drücken der Schaltfläche „Settings“ (Einstellungen) in der Hauptansicht wird ein Fenster geöffnet, in dem die Anzahl der Fokusebenen und das Zeitintervall zwischen den einzelnen Bildern eingestellt werden können (Zykluszeit).

Standardmäßig können die Zykluszeiten auf 5, 10 oder 20 Minuten eingestellt werden. Die Fokusebenen können auf 3, 5 oder 7 eingestellt werden.

Beachten Sie, dass 7 Fokusebenen und eine Zykluszeit von 5 Minuten zu einer großen Zeitrafferdatei führen.

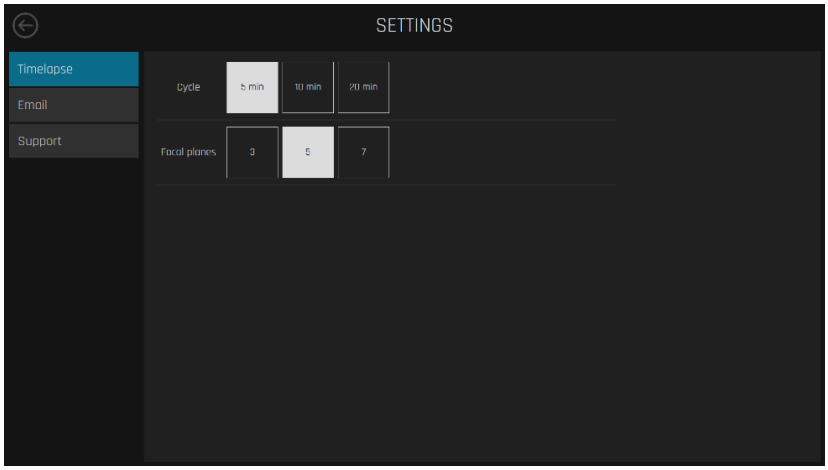


Abbildung 20.19 Einstellungsbildschirm für Zyklus und Fokusebenen

Drücken Sie die Schaltflächen, die der gewünschten Auswahl entsprechen.

Die Zykluszeiten können nicht eingestellt werden, wenn ein Zeitraffer gestartet wurde. Beenden Sie alle Zeitraffer, um die Zykluszeit anzupassen.

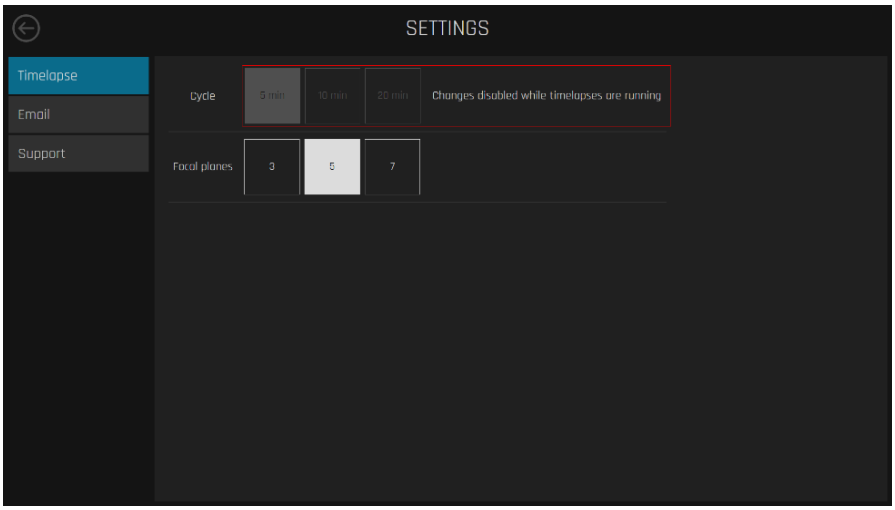


Abbildung 20.20 Änderungen sind deaktiviert, während Zeitraffer ausgeführt werden

20.1.5 Manuelle Kalibrierung der Vertiefungsposition

Wenn der automatische Kalibrierungsprozess fehlgeschlagen ist, kann der LiveView-Modus für manuelle Einstellungen und Kalibrierungen verwendet werden.

Versuchen Sie zunächst, die CultureCoin®-Position anzupassen, und führen Sie dann die automatische Kalibrierung erneut aus.

Die automatische Suche nach der richtigen Vertiefung ist fehlerempfindlich, wenn sich der Embryo auf der Seite der Vertiefung befindet. Es ist wichtig, die

Embryonen sorgfältig so zu positionieren, dass sie sich in der Mitte der Vertiefung befinden.

Da die Funktion der Live-Anzeige das Kamerasystem einer bestimmten Position zuordnet, werden alle laufenden Zeitraffer angehalten. Wenn ein Zeitraffer ausgeführt wird, wird ein Bestätigungsdialog angezeigt.

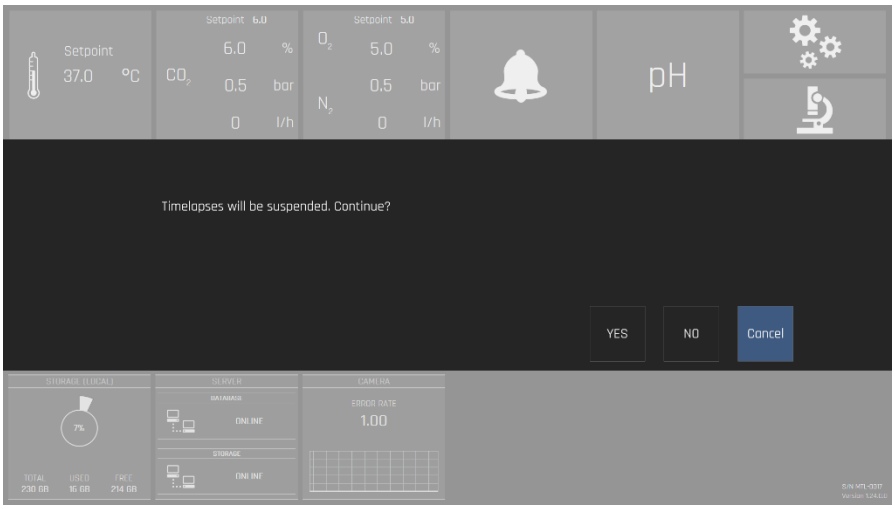


Abbildung 20.21 Ansicht des Bestätigungsdialogs

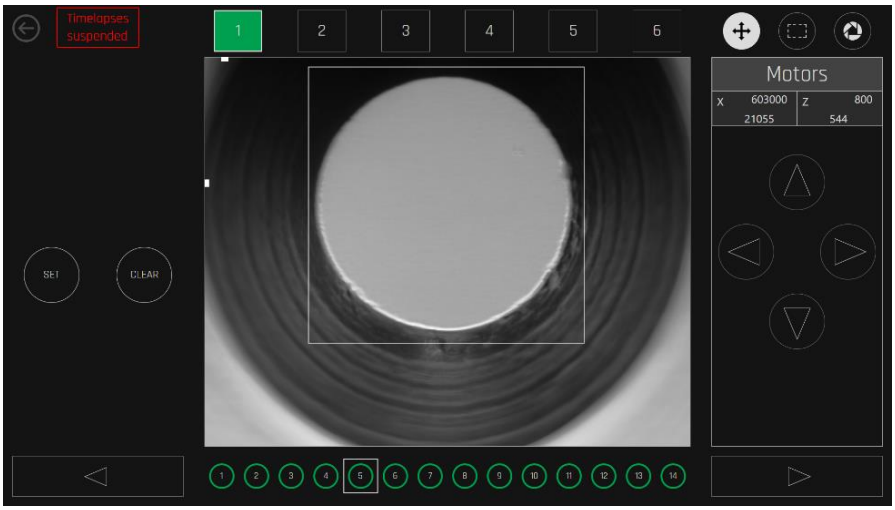


Abbildung 20.22 Ansicht der angehaltenen Zeitraffer

Der schwarze Hintergrund zeigt an, dass im Fach kein aktiver Zeitraffer läuft. Der grüne Hintergrund zeigt an, dass der Zeitraffer läuft und sich im regulären Betrieb befindet. Der rote Hintergrund zeigt an, dass für einige Positionen Kalibrierungsfehler vorliegen.

Wenn ein Fach mit einem aktiven Zeitraffer ausgewählt ist, werden am unteren Bildschirmrand 14 Schalenpositionen angezeigt.

Der weiße Positionshintergrund zeigt an, dass sie noch nicht kalibriert ist. Ein schwarzer Hintergrund zeigt an, dass die Position nicht aktiv ist (wurde nicht ausgewählt, als ein

Zeitraffer gestartet wurde). Grüne oder rote Farben zeigen an, dass die Position aktiv ist und ob sie korrekt oder falsch kalibriert ist.

Es ist möglich, zwischen den Fächern und den 14 Positionen zu navigieren. Das System zeigt eine solche Bewegung an.

Die Schaltflächen in der oberen rechten Ecke bieten die Auswahl der Motorsteuerung, ein quadratisches Auswahlwerkzeug und eine Belichtungszeit.

Rufen Sie den LiveView-Modus auf, indem Sie die rot markierte Mikroskopschaltfläche auf dem Bildschirm des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 drücken.

Abbildung 20.23 Schaltfläche für den LiveView-Modus auf dem Bildschirm des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12

Wählen Sie im LiveView-Modus das gewünschte Fach in der Fachleiste oben und die gewünschte Position in der Leiste unten im Hauptbildschirm aus.

Abbildung 20.24 Leiste für Fächer im LiveView-Modus

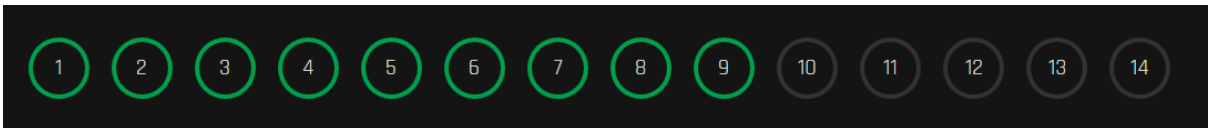


Abbildung 20.25 Leiste für Positionen im LiveView-Modus

Stellen Sie nach Auswahl der zu kalibrierenden Vertiefungsposition sicher, dass sich die Vertiefung in der Mitte des Bildschirms der Kameraansicht auf der X-Achse befindet.

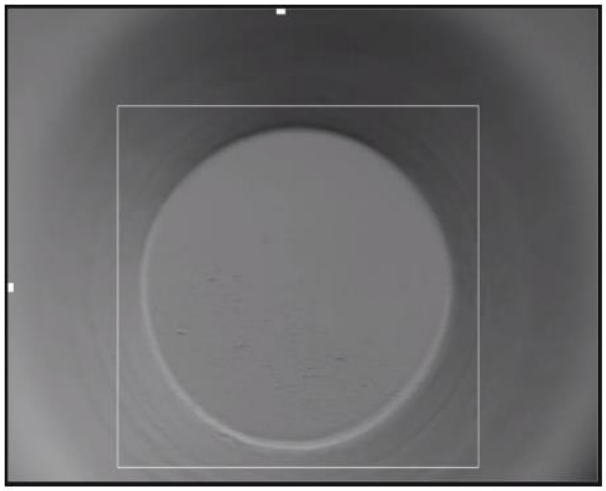


Abbildung 20.26 Beispiel für eine korrekte Position der Vertiefung im Bildschirm der Kameraansicht

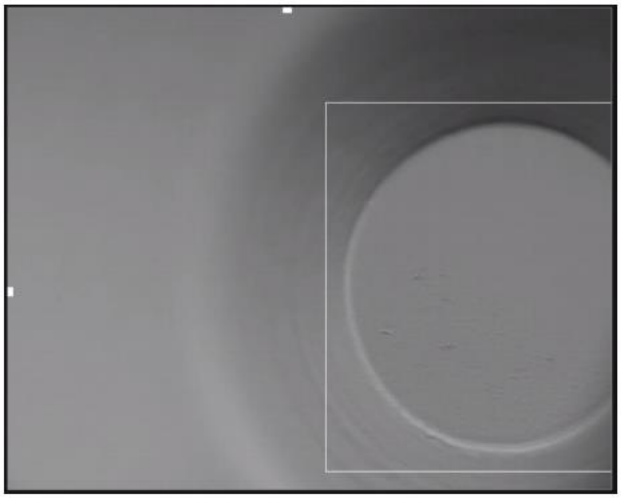


Abbildung 20.27 Beispiel für die falsche Position der Vertiefung im Bildschirm der Kameraansicht

Passen Sie gegebenenfalls die Position der X-Achse mit den Pfeilen „LEFT“ (links) oder/und „RIGHT“ (rechts) unter dem Symbol „Motor“ (in der oberen rechten Ecke des Bildschirms) an.

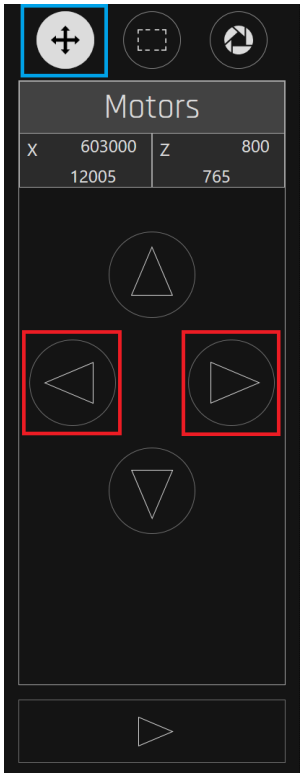


Abbildung 20.28 Instrument zur Einstellung der Vertiefungsposition auf der X-Achse

Stellen Sie sicher, dass Ihre Vertiefung/Ihr Embryo gut fokussiert ist (einen guten Fokus hat). Passen Sie gegebenenfalls die Position der Z-Achse mit den Pfeilen „UP“ (links) oder/und „DOWN“ (rechts) unter dem Symbol „Motor“ (in der oberen rechten Ecke des Bildschirms) an.

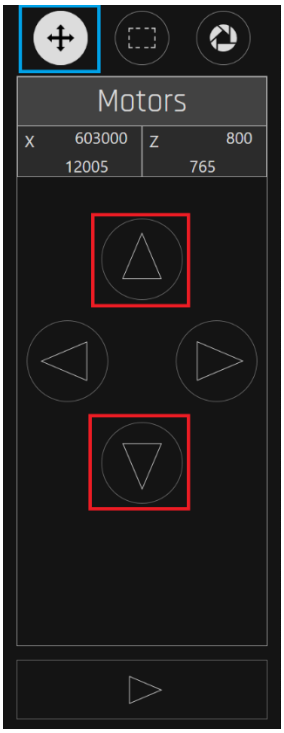


Abbildung 20.29 Instrument zur Einstellung der Vertiefungsposition auf der Z-Achse

Stellen Sie sicher, dass sich die Vertiefung innerhalb der markierten quadratischen Abgrenzung befindet, wie unten gezeigt.

Abbildung 20.30 Vertiefungsposition innerhalb der markierten quadratischen Abgrenzung

⚠ **Wenn sich die Position der Vertiefung außerhalb des Markierungsquadrats der Abgrenzung befindet, kann dies im Zeitraffer zu abgeschnittenen Bildern führen. Dies könnte einen Systemfehler verursachen, und die Bilder der Vertiefung würden nicht aufgenommen.**

Eine inaktive Position kann durch Drücken der Taste „SET“ (Einstellen) aktiviert werden („X-Achse“, „Z-Achse“ und Quadratabgrenzung müssen wie oben angegeben eingestellt werden). Eine aktive Position kann durch Drücken der Schaltfläche „CLEAR“ (Löschen) deaktiviert werden.

Wenn eine Position aktiviert ist, wird sie im Fach angezeigt (Zeitrafferansicht). Wenn sie deaktiviert ist, verschwindet sie aus dem Fach (Zeitrafferansicht). Alle zuvor aufgenommenen Bilder bleiben erhalten, es werden jedoch keine neuen Bilder aufgenommen.

Die Belichtungssteuerung kann je nach Lichtverhältnissen eingestellt werden.

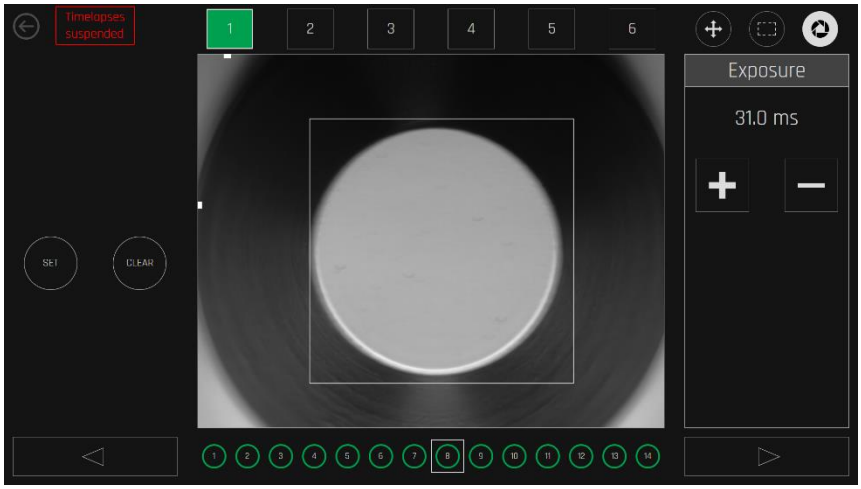


Abbildung 20.31 Bildschirmansicht der Belichtungssteuerung

Wenn die richtige Position und der gewünschte Fokus gefunden sind und die Einstellschaltfläche gedrückt wird, bestätigt das System die Benutzerkalibrierung.

Abbildung 20.32 Richtig angepasste Ansicht der Vertiefung

⚠ **Das manuelle Überschreiben der automatischen Funktionen des Systems sollte nur dann erfolgen, wenn das System wiederholt nicht die richtige Kalibrierung findet. Da der Benutzer die Motoren in LiveView manuell steuert, ist es möglich, die Motoren außerhalb der Abgrenzungen zu bewegen und mechanische Endschalter auszulösen.**

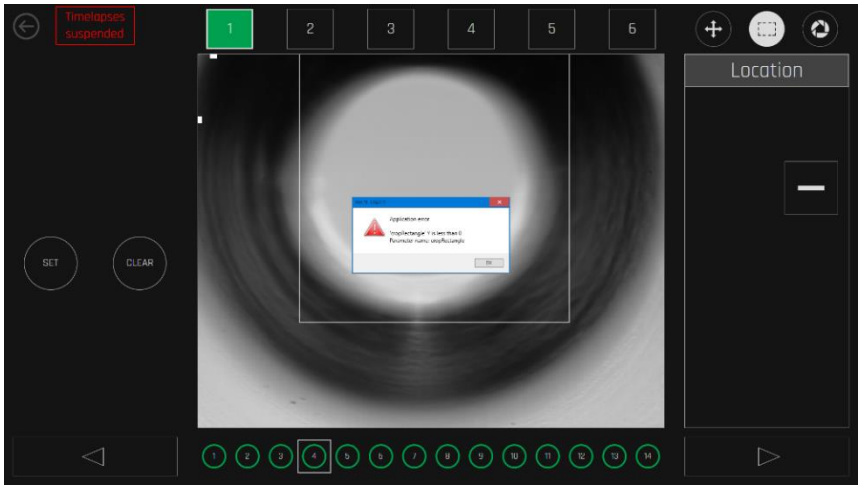


Abbildung 20.33 Endschalteralarm

Endschalteralarme werden als rote waagerechte Anzeige oben oder unten im Bild angezeigt. Im obigen Bild wurde der obere Endschalter für das „Z“ aktiviert.

20.1.6 Alarme

In der Hauptansicht werden Alarme im Hinblick auf Deckelöffnungen, Temperatur, CO_2/O_2-Status, Netzwerkkonnektivität, Stromversorgungsstatus von PC und Festplatte angezeigt.

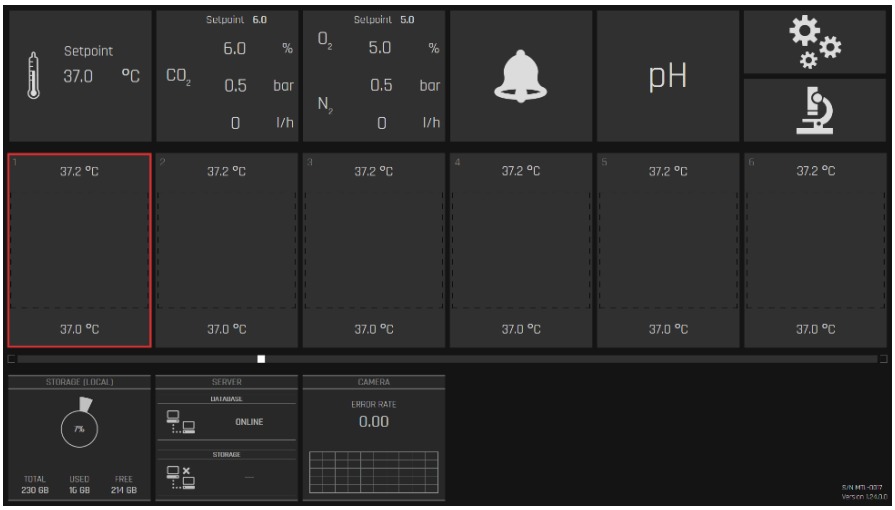


Abbildung 20.34 Ansicht des Alarms bei Öffnen des Deckels

Löschen Sie den Alarm, indem Sie auf den Bereich drücken - Sie gelangen in die Fächeransicht. Beenden Sie dann entweder den Zeitraffer, halten Sie ihn an, kalibrieren Sie ihn neu oder bestätigen Sie einfach, dass der Patient noch da ist.

Abbildung 20.35 Fächeransicht nach dem Öffnen eines Deckels

⚠ **Das System generiert weiterhin Zeitrafferbilder, nachdem der Deckel geöffnet wurde. Angenommen, der Benutzer hat die Schale mit einem anderen Patienten ausgewechselt, ohne den vorherigen Patienten korrekt zu beenden und den neuen Patienten zu starten. In diesem Fall enthält der endgültige Zeitrafferfilm Bilder von zwei verschiedenen Patienten.**

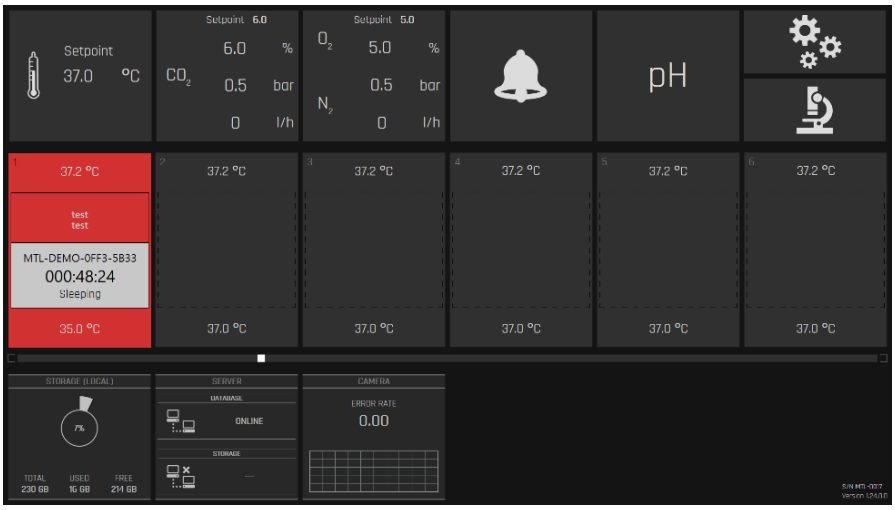


Abbildung 20.36 Bildschirmansicht für Temperaturalarm

⚠ **Nehmen Sie die Schale sofort heraus, wenn die Temperaturbedingungen für die Embryonen gefährlich werden. Die Fächer sind vollständig getrennt, so dass die Schale sicher in eine andere Position gebracht werden kann, wenn die Temperatur in diesem bestimmten Fach stabil ist. Denken Sie daran, einen alten Zeitraffer zu beenden und den neuen an der geänderten Position zu starten.**

Die Unterbrechung der Serververbindung wird unten angezeigt. Solange die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 über eine Speicherkapazität verfügen,

bleiben Zeitraffer auf dem lokalen Speichersystem bestehen. Sobald eine Netzwerkverbindung wieder hergestellt ist und ausgeführt wird, überträgt das System die Daten automatisch.

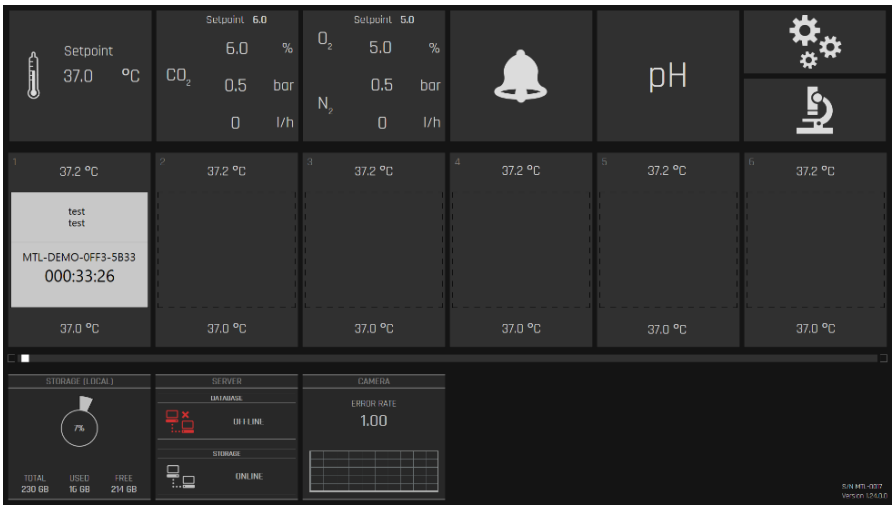


Abbildung 20.37 Ansicht des Alarms bei fehlender Serververbindung

Während es keine Serververbindung gibt, können keine neuen Zeitraffer gestartet werden, da Patienten nicht der Einheit zugeordnet werden können.

Alle Inkubationsfunktionen verfügen über Füllstandsalarme, die im Bild durch die entsprechende rote Schaltfläche angezeigt werden. Alle Alarme werden in der Alarmansicht angezeigt, in der der Alarmverlauf angezeigt wird.

Die Ansicht des CO_2-Konzentrationsalarms ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

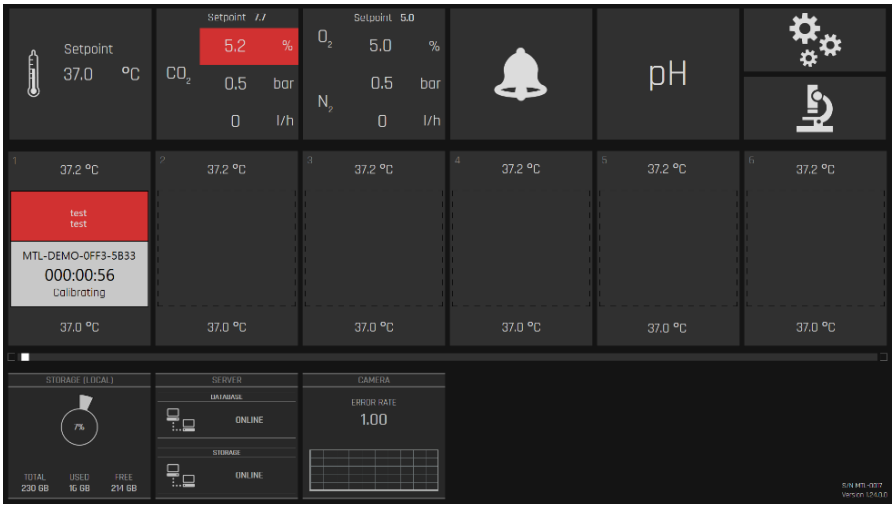


Abbildung 20.38 Ansicht des CO_2-Konzentrationsalarms

Die Ansicht des CO_2-Druckalarms ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

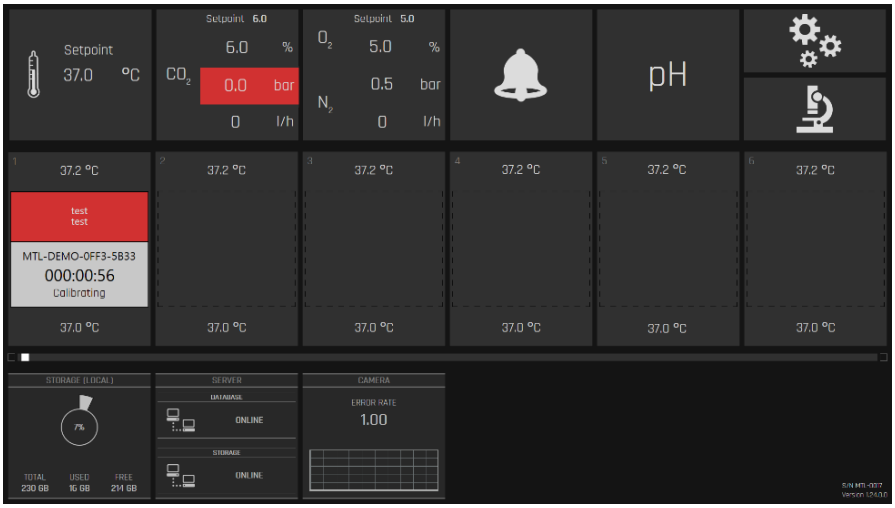


Abbildung 20.39 Ansicht des CO_2-Druckalarms

O_2-Alarme werden auf die gleiche Weise angezeigt - gleich unter O_2 für Füllstand und N_2 für Druck.

Die Ansicht des Alarms bei vollem Speicher der Festplatte (Daten auf ein externes Laufwerk übertragen oder eine Verbindung zum Server herstellen) ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

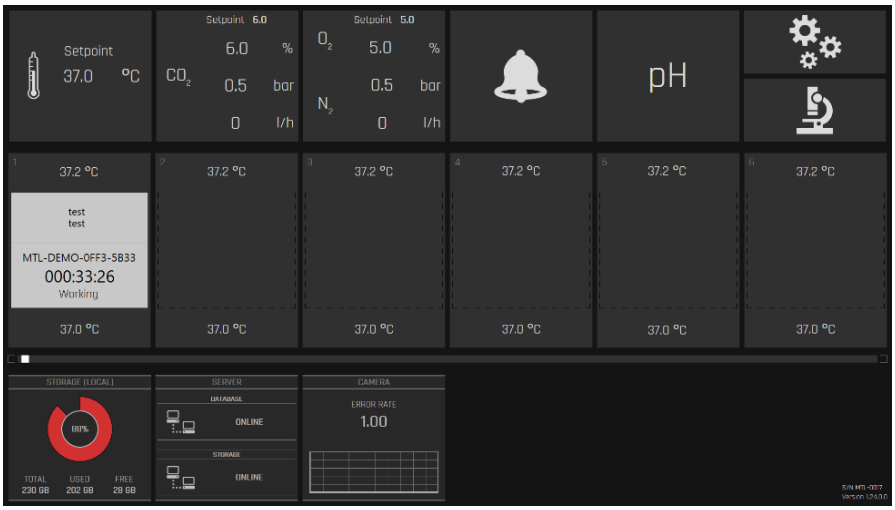


Abbildung 20.40 Ansicht des Alarms bei vollem Speicher der Festplatte

20.1.7 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung

Durch Drücken der Temperatur-Schaltfläche wird die Ansicht in die Temperaturdiagrammansicht geändert.

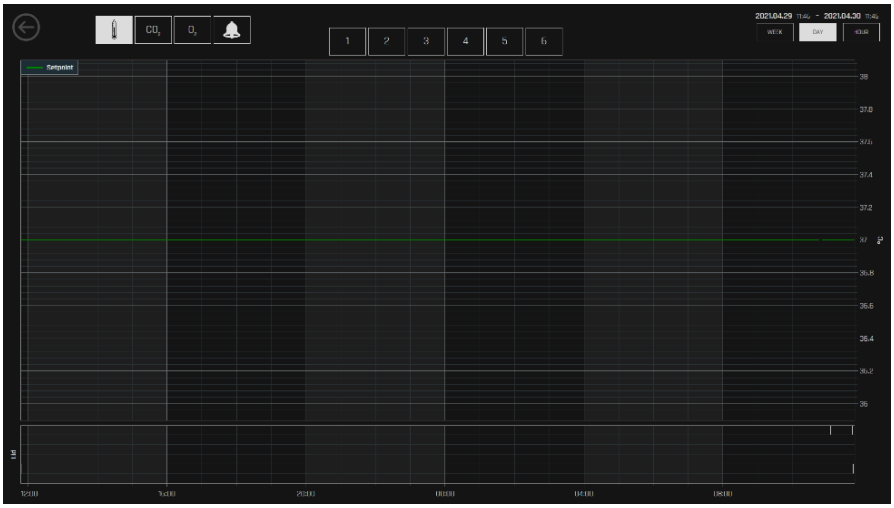


Abbildung 20.41 Diagrammansicht der Temperaturdaten

In der Verlaufsansicht können Temperaturdiagramme angezeigt werden. Es ist möglich, die Diagramme 1-6 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und die Diagramme 1-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 ein- und auszuschalten, indem Sie die entsprechende eingekreiste Nummer drücken.

Mit den Schaltflächen für Zeiträume „Hour“ (Stunde), „Day“ (Tag) und „Week“ (Woche) kann der angezeigte Zeitraum geändert werden.

Es ist möglich, einen bestimmten Bereich zu vergrößern, indem Sie mit einem Finger darüber ziehen. Das Zoomen kann schrittweise wiederholt werden. Um zur ursprünglichen Größe zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Reset“ (zurücksetzen).

20.1.8 Ansicht der CO_2-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Schaltfläche „CO2“ wechselt die Ansicht zur Ansicht des CO_2-Datendiagramms.

Die CO_2-Diagramme „Setpoint“ (Sollwert), „Concentration“ (Konzentration), „Flow“ (Durchfluss) und „Pressure“ (Druck) können durch Drücken oben in der Displayanzeige ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

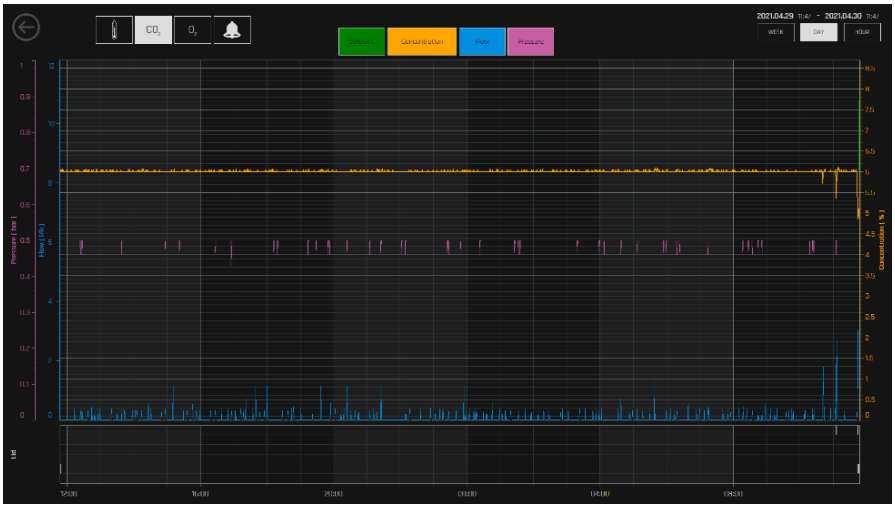


Abbildung 20.42 Diagrammansicht der CO_2-Daten

20.1.9 Ansicht der O_2-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Schaltfläche „O2“ wechselt die Ansicht zur Ansicht des O_2-Datendiagramms.

Die O_2-Diagramme „Setpoint“ (Sollwert), „Concentration“ (Konzentration) und die N_2-Diagramme „Flow“ (Durchfluss) und „Pressure“ (Druck) können durch Drücken oben in der Displayanzeige ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

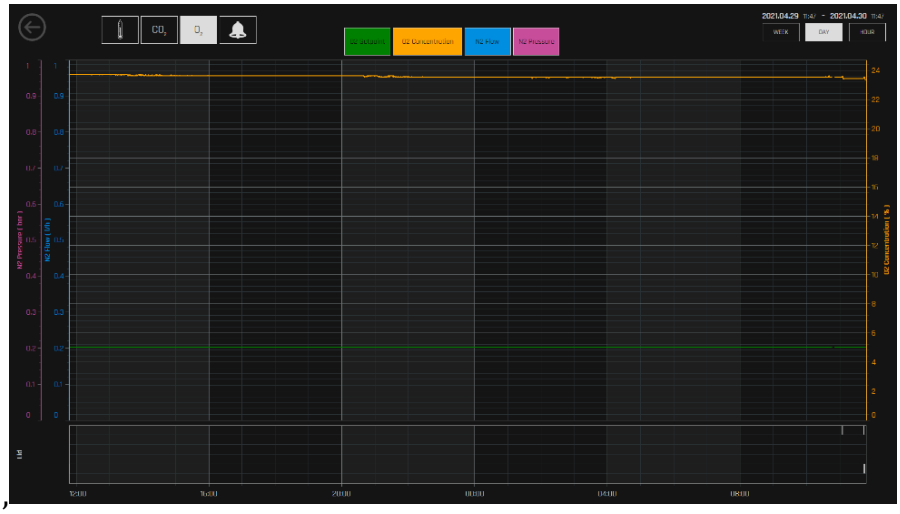


Abbildung 20.43 Diagrammansicht der O_2-Daten

20.1.10 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms

Durch Drücken der Alarmglocke öffnet sich die Alarmansicht. Die Alarmansicht zeigt alle Parameter und Alarmzustände in einer schnellen grafischen Übersicht. Ein roter Block steht für jeden Alarm. Je länger der Alarm dauert, desto größer wird der Block.

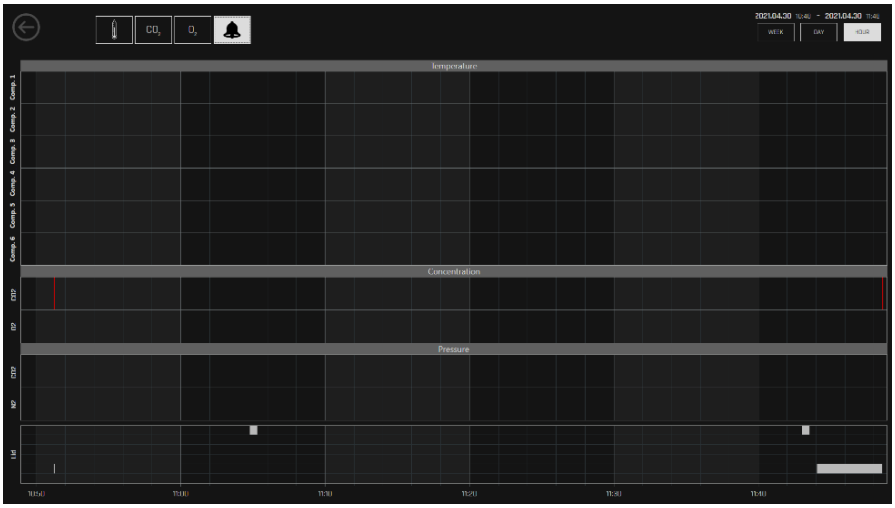


Abbildung 20.44 Alarmdatenansicht

Der Abschnitt „Lid“ (Deckel) enthält sechs Reihen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6, während er im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 12 Reihen enthält. Jede Reihe zeigt einen einzelnen Fall der Öffnung eines Deckels in einem bestimmten Fach an, der von oben gezählt wird. Weiße Blöcke hängen von der Öffnungszeit des Deckels ab - je länger der Deckel geöffnet war, desto mehr nehmen diese Blöcke zu.

21 CultureCoin®

Die einzige Schale, die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet wird, ist die CultureCoin®. Der Boden der Fächer der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 ist so geformt, dass er zur Kontur der Schale passt. Es gibt nur einen Weg, wie es in das Fach gestellt werden kann, da die Schale kein perfekter Kreis ist und eine flache Seite hat, die es unmöglich macht, die Schale falsch in das Fach einzusetzen.

CultureCoin® ist ein steriles Einweg-Medizinprodukt der Klasse IIa.

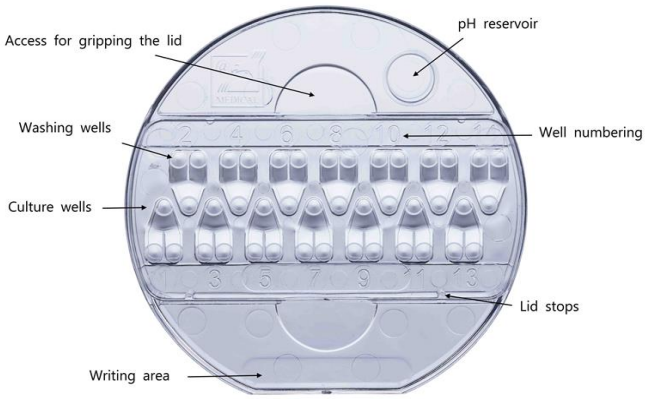


Abbildung 21.1 Die CultureCoin®-Schale

⚠ **Versuchen Sie niemals, ein Einwegprodukt wiederzuverwenden. Das Produkt kann nicht mehr gereinigt oder sterilisiert werden. Es kommt zu gefährlichen Verunreinigungen.**

Die CultureCoin®-Schale verfügt über 14 Vertiefungen zur Inkubation und zwei Waschvertiefungen pro Kulturvertiefung. Die Waschvertiefungen können zur Handhabung von Embryonen oder bei Verwendung von Einzelschritt-Medien verwendet werden.

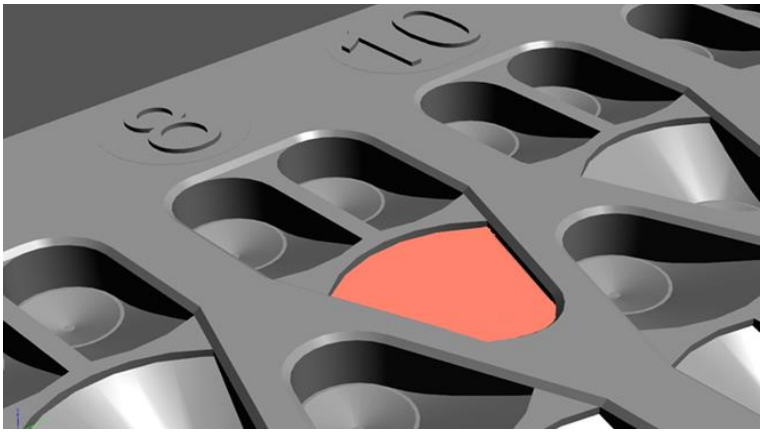


Abbildung 21.2 Kulturvertiefungen einer CultureCoin®-Schale

Jede der 14 Vertiefungen ist mit ca. 25 µl Kulturmedium gefüllt. Die Waschvertiefungen können auch befüllt werden (mit ungefähr 23 µl), es ist aber keine Anforderung. Der Embryo wird auf den Boden des Kulturbereichs gelegt.

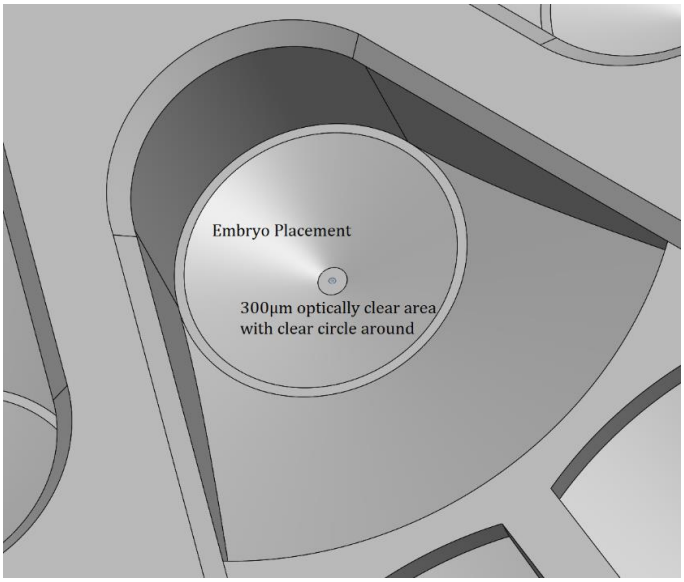


Abbildung 21.3 Embryo-Platzierung im Detail auf der 300 µm optisch freien Fläche

☞ **Der Prozess der Lokalisierung der richtigen Vertiefung ist fehlerempfindlich. Wenn der Embryo an der Seite der Vertiefung positioniert ist, liegt er an der Seite**

an. Durch sorgfältiges Positionieren der Embryonen in der Mitte des Vertiefungskreises kann dieses Problem vermieden werden.

Der Identifizierungsprozess ist einfach, da die Vertiefungen nummeriert sind.

Die Handhabung von Medien und Embryonen ist ergonomisch optimiert, da die Pipette beim Laden der Vertiefung abgewinkelt werden kann.

Luftblasen im Medium können leicht entfernt werden, indem sie mit der Pipettenspitze nach oben gedrückt werden. Luftblasen in den Medien drücken den Embryo aus der richtigen Position heraus und es werden keine Zeitrafferbilder erzeugt. Wenn Luftblasen vorhanden sind, kann normalerweise eine schwarze Wolke gesehen werden, die sich um die Bilder bewegt oder die gesamte Ansicht verdeckt.

Markieren Sie den Deckel und die Schale mit dem Namen des Patienten und seiner eindeutigen Kennung. Es ist möglich, direkt auf die Schale zu schreiben oder ein Etikett auf sie zu kleben.

Nach dem Befüllen mit den Kulturmedien müssen die Kulturvertiefungen von einer konfluenten Ölschicht bedeckt sein. Es ist unmöglich, eine offene Kultur zu verwenden (Kulturmedien, bei denen eine Ölschicht die Kulturmedien nicht bedeckt).

Abbildung 21.4 Die Kulturgefäße werden mit einer Mineralölschicht bedeckt und der Deckel wird aufgesetzt

Ein großer Behälter außerhalb des Kulturbereichs kann zur pH-Validierung verwendet werden (siehe Abbildung 21.1). Der Behälter kann mit einem gasdurchlässigen Silikonstopfen verschlossen werden, der die Verdunstung stoppt. Auf diese Weise ist keine Ölschicht erforderlich, da dies bei den meisten pH-Sonden bei der Messung des pH-Werts ohnehin zu Problemen führen würde. Füllen Sie den Behälter und messen Sie den pH-Wert mit einer Kombinationssonde und dem pH-Messsystem, das in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL TL6 und MIRI® TL12 integriert ist.

22 Der Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL

Viewer und Server des MIRI® TL Mehrraum-IVF Inkubators sind ein grafisches Softwaresystem, das per Berührung bedient wird und zum Speichern von Zeitrafferbildern und zum Arbeiten mit diesen verwendet wird.

Die aktuelle Version der MIRI® TL Viewer Software ist 1.21.0.0.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für die Viewer-Software Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie.

⚠ **Der unbefugte Zugang zum Labor sollte kontrolliert werden!**

23 Reinigungsanweisungen

23.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind keine sterilen Geräte. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

Die Konstruktion des Geräts wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem Benutzer zu erleichtern, das Gerät während des Gebrauchs ausreichend sauber zu halten und die wichtigsten Komponenten nicht zu kontaminieren.

Zu den Konstruktionsmerkmalen, die für Sauberkeit sorgen sollen, gehören:

- Ein Umluftsystem
- Ein HEPA-Filter reinigt kontinuierlich das einströmende Gas
- Ein HEPA/LCKW-Filter, der die Luft im System kontinuierlich reinigt
- Ein Fach mit versiegelten Kanten, das gereinigt werden kann
- Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die der Reinigung gut standhalten

23.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

☞ **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebshändler.**

Das regelmäßige Reinigungsverfahren wird für die routinemäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Die Kombination von regelmäßigen Reinigungsverfahren und Desinfektionsverfahren wird für ereignisbedingte Probleme wie Verschütten von einem Medium, visuelle Ansammlung von Boden und/oder andere Anzeichen einer Kontamination empfohlen. Es wird auch empfohlen, die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 unmittelbar nach dem Verschütten von einem Medium zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Verwendung von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche Reinigung unerlässlich.

1. Es wird empfohlen, das Gerät mit einem wässrigen 70 %-igen Isopropylalkohol zu reinigen. Befeuchten Sie ein steriles Tuch und reinigen Sie alle Innen- und Außenflächen des Geräts, indem Sie das Tuch gegen die Oberflächen reiben.
2. Lassen Sie die Deckel des Geräts nach dem Abwischen einige Zeit offen, um sicherzustellen, dass alle Alkoholdämpfe verdunsten.
3. Verwenden Sie zum Schluss gereinigtes oder steriles Wasser, um die Oberflächen des Geräts abzuwischen.
4. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten.

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

23.3 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Verwendung von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche Desinfektion unerlässlich.
Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI TL12 aus (rückseitige Platte).
2. Öffnen Sie die Deckel.
3. Verwenden Sie das erforderliche Desinfektionsmittel, um die Innenflächen, die Heizeinsätze und die Glasplatte auf der Oberseite des Deckels zu desinfizieren. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mindestens mit drei Tüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.
7. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 ein (rückseitige Platte).

24 Befeuchtung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie wurden in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie dürfen nicht bewässert werden. Die Befeuchtung der MIRI® TL6- und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren führt zu einer Beschädigung der Geräte - Kondenswasser verstopft die internen Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

⚠ **Die MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren sind nicht für den Betrieb mit einem Wasserbehälter im Inneren ausgelegt. Andernfalls werden die Geräte beschädigt. Die Sicherheit und Leistung des Geräts wird dadurch beeinträchtigt.**

25 Temperaturvalidierung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 ist mit 6 PT-1000-Sensoren der Klasse B ausgestattet, während der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 mit 12 Sensoren ausgestattet ist, die sich in der Mitte des Bodens jedes Fachs befinden.

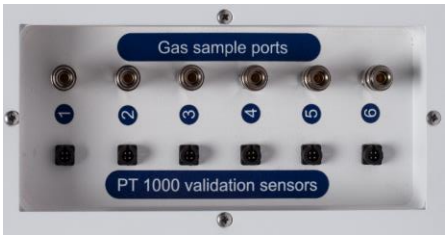


Abbildung 25.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

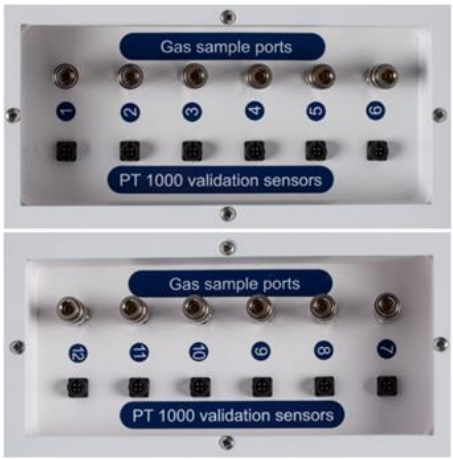


Abbildung 25.2 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Diese Sensoren dienen zur externen Validierung. Sie sind vollständig vom Stromkreis des Geräts getrennt.

Die Temperaturbedingungen in den Fächern können kontinuierlich über die externen Anschlüsse auf der Geräteseite protokolliert werden, ohne die Leistung zu beeinträchtigen.

Jedes Aufzeichnungssystem, das Standard-PT-1000-Sensoren verwendet, kann eingesetzt werden.

Esco Medical kann ein externes Aufzeichnungssystem (MIRI® - GA12) für die Sensoren liefern.

26 Gasfüllstandsvalidierung

Die Gaskonzentration in jedem Fach des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kann validiert werden, indem eine Gasprobe aus einem der 6 (MIRI® TL6-Modell) oder 12 (MIRI® TL12-Modell) Gasprobenanschlüsse auf der Seite des Geräts unter Verwendung eines geeigneten Gasanalysators entnommen wird.

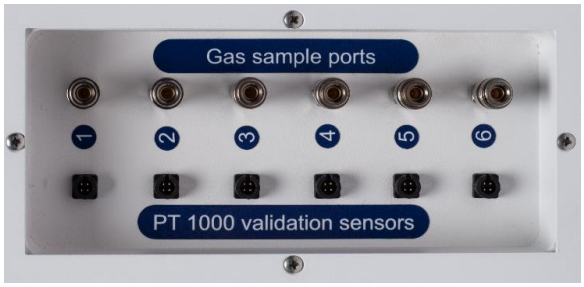


Abbildung 26.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

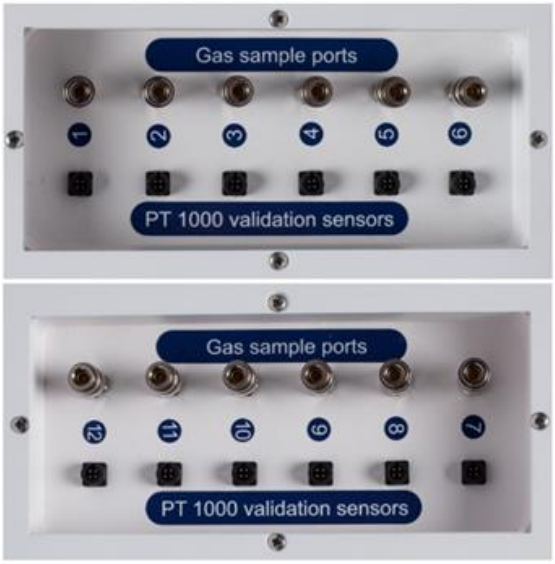


Abbildung 26.2 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Jeder Probenanschluss ist mit derselben Nummer direkt mit dem entsprechenden Fach

verbunden. Eine Gasprobe wird NUR aus dem jeweiligen Fach entnommen.

Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden. Der Gasanalysator muss die Möglichkeit haben, die Gasprobe in den Inkubator zurückzuführen. Andernfalls kann die Probenahme die Gasregelung und auch den Messwert des Gasanalysators beeinflussen.

Stellen Sie vor jeder Gasmessung sicher, dass die Deckel mindestens 5 Minuten lang nicht geöffnet wurden.

Das Herausnehmen eines großen Probenvolumens kann die Gasregulierung beeinträchtigen.

Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Gasanalysator kalibriert ist.

27 Alarmschalter für ein externes System

Um den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 an ein externes Überwachungssystem anzuschließen und maximale Sicherheit zu gewährleisten, insbesondere nachts und am Wochenende, ist der Inkubator auf der Rückseite mit einem 3,5-mm-Klinkenstecker ausgestattet, an den ein Überwachungsgerät angeschlossen werden kann.

Immer wenn ein Alarm ausgelöst wird (z. B. Temperaturalarm, Gasalarm für den CO_2 oder O_2-Gehalt, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO_2 und N_2-Gase) oder wenn die Stromversorgung des Geräts plötzlich unterbrochen wird, zeigt der Schalter an, dass das Gerät vom Benutzer überprüft werden muss.

Der Stecker kann entweder an eine Spannungsquelle oder an eine Stromquelle angeschlossen werden.

Beachten Sie, dass die maximale Nennstromstärke zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt, wenn eine Stromquelle an den 3,5-mm-Klinkenstecker angeschlossen ist.

Wenn eine Spannungsquelle angeschlossen ist, liegt die Begrenzung zwischen 0 und 50 V AC oder DC.

Wenn kein Alarm vorliegt, befindet sich der Schalter im Gerät in der Position „ON“ (siehe

Abbildung unten).

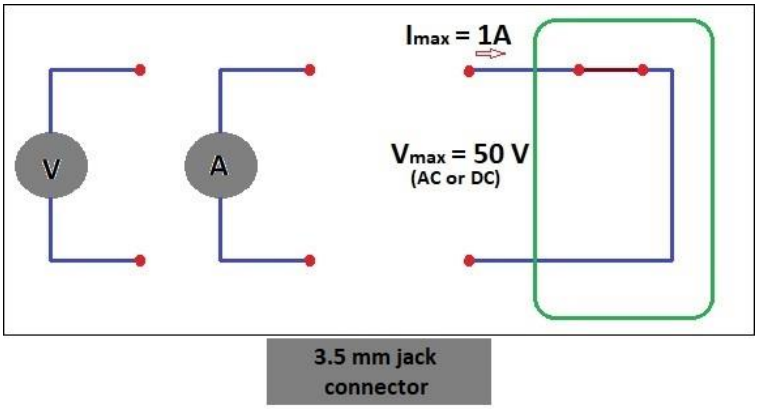


Abbildung 27.1 Kein Alarmmodus

Immer wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 in einen Alarmmodus wechselt, wird die Schaltung zu einem „offenen Stromkreis". Dies bedeutet, dass kein Strom mehr durch das System fließen kann.

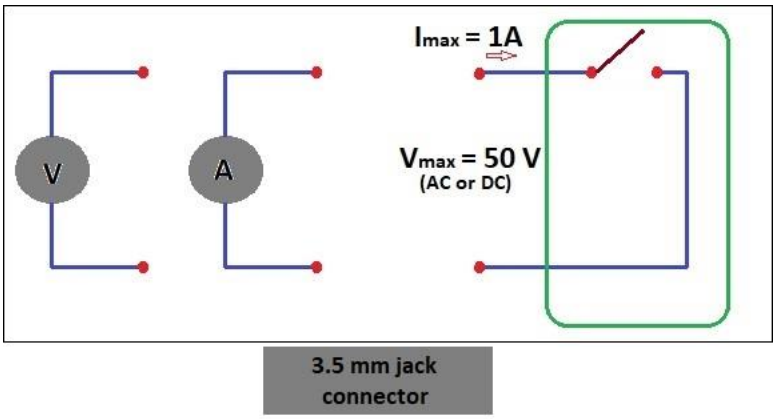


Abbildung 27.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis"

Immer wenn das Netzkabel des Inkubators von der Stromquelle getrennt wird, zeigt dieser Schalter automatisch einen Alarm an! Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Sicherheitsfunktion, die das Personal bei einem Stromausfall im Labor alarmieren soll.

28 Schreibbereich auf den Fachdeckeln

Der Deckel jedes Fachs des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 besteht aus weißem Glas, das für das Schreiben von Text optimiert ist. Die Patientendaten oder Inhalte des Fachs können zur leichteren Bezugnahme während des Inkubationsprozesses notiert werden.

Der Text kann anschließend mit einem Tuch abgewischt werden. Verwenden Sie nur

einen geeigneten ungiftigen Stift, mit dem der Text später gelöscht werden kann und die inkubierten Proben nicht beschädigt werden.

Abbildung 28.1 Bereich für Patienteninformationen

29 Wartung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI TL12 sind benutzerfreundlich konzipiert. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrigieren Sie die Kalibrierung von Temperatur und Gasfüllstand mit hochpräzisen Geräten in den Intervallen, die aufgrund der klinischen Praxis im Labor vorgeschrieben sind, in dem Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage sein sollte.
2. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Inline-HEPA-Filter müssen während der jährlichen Wartung jährlich ausgetauscht werden.
4. Entsprechend den von der klinischen Praxis im Labor vorgeschriebenen Intervallen, in dem der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 verwendet wird, wird eine geeignete Reinigung verwendet. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.

⚠ **Inspektion und Wartung müssen unbedingt in den im unteren Abschnitt 39 „Die Wartungsanleitung“ angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer beschädigt werden.**

⚠ **Die Garantie gilt als nichtig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsverfahren nicht eingehalten werden.**

⚠ **Die Garantie gilt als ungültig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.**

30 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall zum oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist.
- Ohne Stromquelle sinkt die Innentemperatur der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 nach 10 Minuten in einer Umgebung von 20 °C unter 35 °C.
- Die CO_2-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben.
- Wenn es länger dauert, die Stromversorgung wiederherzustellen, kann es nützlich sein, das Gerät mit Isoliertüchern abzudecken, um den Temperaturabfall zu verlangsamen.

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

- Entfernen Sie die Proben aus dem betroffenen Fach. Sie können in jedes der anderen Fächer verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Fächer sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.

Wenn mehrere Temperaturalarme ausgelöst werden:

- Entfernen Sie die Proben aus dem betroffenen Fach. Sie können in jedes der anderen Fächer verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Fächer sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.
- Alternativ können Sie die Proben aus allen betroffenen Fächern und sie in ein alternatives oder Backup-Gerät legen, das von dem Problem nicht betroffen ist.

Wenn der CO_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:

In einem 30-minütiges Intervall kann der Benutzer beurteilen, ob der Zustand vorübergehend oder dauerhaft ist. Wenn der Status dauerhaft ist, entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Gehalt niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Gehalt hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO_2 abzulassen.

Wenn der O_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:

In der Regel sind in diesem Fall keine Notfallmaßnahmen erforderlich. Wenn der Zustand als dauerhaft beurteilt wird, kann es vorteilhaft sein, die O_2-Regelung im Menü auszuschalten.

Wenn der CO_2-Druckalarm ausgelöst wird:

Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „CO_2-Füllstandsalarm“.

Wenn der O_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:
Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „O_2-Füllstandsalarm“.

31 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 31.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromquelle angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie es an die Stromquelle an
Temperaturalarm ist eingeschaltet	Die Heizung ist ausgeschaltet, da die Temperatur um mehr als 0,5 °C von der eingestellten Temperatur abweicht	Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Esco Medical-Vertriebshändler
Keine Beheizung	Der Temperatursollwert ist falsch	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Die Heizung ist ungleichmäßig	Das System ist nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 31.2 CO_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO_2 -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der CO_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO_2 -Gasregler, indem Sie im Menü „CO_2“ auf „ON“ (ein) setzen
	Kein CO_2-Gas oder das verkehrte Gas am CO_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass ein Gasdruck von 0,6 bar (8,70 PSI) zugeführt wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO_2-Sollwert
Schlechte CO_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die CO_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der CO_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher CO_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 31.3 O_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der O_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O_2 -Gasregler, indem Sie im Menü „O2“ auf „ON“ (Ein) setzen
	Kein N_2 oder das verkehrte Gas am N2-Gaseinlass	Gasversorgung prüfen; stellen Sie sicher, dass 0,6 bar N_2-Gas angewendet werden
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O_2-Sollwert
Schlechte O_2 -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die O_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der N_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher N_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N_2-Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt. Wenn keine O_2-Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O_2“ auf „OFF“ (aus), um die Sauerstoffregelung zu deaktivieren und den N_2-Gasalarm abzubrechen

Tabelle 31.4 Viewer-Kommunikation

Symptom	Ursache	Maßnahme
Es werden keine Daten an den PC gesendet	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Das Datenkabel zwischen Inkubator und PC ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Überprüfen Sie die Verbindung. Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel
	Viewer-Software/USB-Treiber ist nicht richtig installiert	Weitere Informationen finden Sie in der Softwareinstallationsanleitung

Tabelle 31.5 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Leiterplatte	Wenden Sie sich für einen Austausch der Leiterplatte an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler

Tabelle 31.6 Tastatur

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende oder unregelmäßige Funktion von Tasten	Tastenfehler	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Tasten auszutauschen

32 Spezifikationen

Tabelle 32.1 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6

Technische Spezifikationen	MIRI® TL6
Gesamtabmessungen (B x T x H)	805 x 590 x 375 mm
Gewicht	60 kg
Material	Flussstahl/Aluminium/PET/Edelstahl
Typ der Schale	CultureCoin®
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	330 W
Temperaturbereich	28,7 – 41,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO_2)[1]	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)[2]	< 5 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	2,9 % – 9,9 %
O_2-Bereich	2,0 % – 20,0 %
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs
Haltbarkeit	1 Jahr

Tabelle 32.2 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12

Technische Spezifikationen	MIRI® TL12
Gesamtabmessungen (B x T x H)	950 x 685 x 375 mm
Gewicht	93 kg
Material	Flussstahl/Aluminium/PET/Edelstahl
Typ der Schale	CultureCoin®
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	650 W
Temperaturbereich	28,7 – 41,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO_2)[1]	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)[2]	< 5 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	2,9 % – 9,9 %
O_2-Bereich	5,0 % – 20,0 %
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

[1] Unter normalen Bedingungen (CO_2-Sollwert bei 6,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)
[2] Unter normalen Bedingungen (O_2-Sollwert bei 5,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs
Haltbarkeit	1 Jahr

33 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 33.1 Elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwenden keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet. Sie sind nicht für inländische Einrichtungen vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabelle 33.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftablass	Stufe 4	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Stufe 3	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Klasse 2	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95%iger Abfall des UT für 0,5 Zyklen) < 40 % UT (60%iger Abfall des UT für 5 Zyklen) < 70 % UT (30%iger Abfall des UT für 25 Zyklen) ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels	n. z.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	n. z.	n. z.	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Leitungsgeführt HF IEC 61000-4-6 Hochfrequent HF IEC 61000-4-3	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 30 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Stufe 4	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des MIRI® TL6 und MIRI® TL12, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz bis 800 Mhz d = 0,7 P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist, *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen In der Nähe des Geräts können Störungen auftreten.

Tabelle 33.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder derBenutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) eingehalten wird. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 werden im Folgenden entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Die maximale Nennausgangsleistung des Senders	**Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz bis 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
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. **HINWEIS 2:** Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen sicherzustellen, dass alle Geräte, die in der Nähe von Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet werden, dem medizinischen Standard für elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und vor der Verwendung geprüft wird, ob Störungen erkennbar oder möglich sind. Wenn eine Störung vermutet oder wahrscheinlich ist, ist das Ausschalten des störenden Geräts die Standardlösung, wie es in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen müssen medizinische elektrische Geräte mit den von der EMV vorgegebenen besonderen Vorsichtsmaßnahmen behandelt, installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

34 Die Validierungsanleitung

34.1 Produktfreigabekriterien

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 von Esco Medical werden vor ihrer Freigabe strengen Qualitäts- und Leistungsprüfungen unterzogen.

34.1.1 Leistung

Jede im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um zu gewährleisten, dass das Gerät fehlerfrei ist.

Vor der Freigabe wird der Inkubator anhand einer Freigabeprüfung mit einer Dauer von mindestens 24 Stunden unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalysatoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung geprüft, um sicherzustellen, dass das Gerät den erwarteten Leistungsstandards entspricht.

Positives Ergebnis I: Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert innerhalb von ± 0,1 °C absolut.
Positives Ergebnis II: Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis III: Abweichung der N_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO_2 weniger als 2 l/h.
Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N_2 weniger als 5 l/h.

34.1.2 Elektrische Sicherheit

Eine elektrische Sicherheitsprüfung wird auch unter Verwendung eines medizinischen Hochleistungs-Sicherheitsprüfers mit jedem Gerät durchgeführt, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anforderungen für Medizinprodukte, die in den Normen der 3. Ausgabe EN60601-1 definiert sind, erfüllt werden.

34.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung

Jedes Gerät ist an einen Computer angeschlossen, auf dem die Datenaufzeichnungssoftware MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 ausgeführt wird. Das Gerät wird mit Gas versorgt und das System wird aktiviert. Die vom PC-Programm empfangenen Daten werden analysiert, um die Kommunikation zwischen dem Inkubator und dem PC sicherzustellen.

34.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch

An jedem Fach wird eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Die maximal zulässige Leckage

durch die Dichtungen beträgt 0,0 l/h.

Die durchschnittliche CO_2-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts ± 0,2 % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 2 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt bei beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 unter 2 Litern liegen.

Die durchschnittliche N_2-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts ± 0,2 % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 5 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt bei beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 unter 5 Litern liegen.

34.1.5 Kosmetik

- Keine Fehlausrichtung in den Deckeln.
- Jeder Deckel sollte leicht zu öffnen und zu schließen sein.
- Die Dichtungen für die Deckel müssen entsprechend angebracht und ausgerichtet sein.
- Es gibt keine Kratzer oder abgeblätterte Farbe auf dem Schrank.

Insgesamt muss das Gerät als hochwertiges Objekt präsentabel sein. Der Boden der Fächer wird auf Fehlausrichtung und Form überprüft. Die CultureCoin® wird in die Kammern eingesetzt, um auf Fehlanpassungen aufgrund der Größe der Kammer und der Aluminiumausschnitte zu prüfen.

35 Validierung vor Ort

Obwohl wir bei Esco Medical bestrebt sind, umfassendste Prüfungen durchzuführen, bevor das Gerät an den Kunden ausgeliefert wird, kann nicht sichergestellt werden, dass an dem Ort, an dem das Gerät eingerichtet ist, immer noch alles ordnungsgemäß sein wird.

Aus diesem Grund haben wir im Einklang mit der bewährten Praxis für Medizinprodukte einen Validierungsplan erstellt, der erfüllt sein muss, bevor das Gerät für den klinischen Einsatz zugelassen werden kann.

Im Folgenden beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Esco Medical muss eine

Kopie zur internen Geräteverfolgung und Aufzeichnung des Geräteverlaufs zur Verfügung gestellt werden.

35.1 Obligatorische Ausrüstung

Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein CO_2-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O_2-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 20,0 %.
- Ein Druckprüfgerät mit einem Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

35.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können.
- Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden.

Empfohlene zusätzliche Geräte können für weitere Installationstests verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Problemen vor Ort zu minimieren.

36 Prüfung

36.1 Gasversorgung CO_2

Damit das Regelsystem die korrekte CO_2-Konzentration in den Fächern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte

gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO_2-Konzentration, da die CO_2-Konzentration druckabhängig ist.

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.

Die Verwendung von CO_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

36.1.1 Über CO_2

Kohlendioxid (CO_2) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1.230 kPa (ca. 12 bar) und 2.557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.

Durch eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) kann man ohne Vorwarnung schnell ersticken. Eine Selbstrettung ist dann nicht möglich, unabhängig von der Sauerstoffkonzentration.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO_2) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w

- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzen max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v
- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

36.2 Gasversorgung N_2

Damit die Regelung die korrekten O_2-Konzentrationen in den Fächern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

☞ **Ein Gasanalysator, der 0 % O_2 genau messen kann, kann verwendet werden. 100 % N_2 = 0 % O_2.**

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N_2– Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.

⚠ **Die Verwendung von N_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

36.2.1 Über N_2

Stickstoff macht mit 78,08 Vol.-% einen bedeutenden Teil der Erdatmosphäre aus. Stickstoff ist ein farbloses, geruchloses, geschmackloses, ungiftiges und fast inertes Gas. Stickstoff wird hauptsächlich in gasförmiger oder flüssiger Form versandt und verwendet.

⚠ **N_2-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H_2) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O_2) 0,5 ppm.
- Wasser (H_20) 0,5 ppm.

36.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 erfordern einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

36.4 Überprüfung des N_2-Gasdrucks

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 erfordern einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen

Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

36.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der USV, an den der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 angeschlossen wird. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimetersatz für Wechselstrom.

POSITIVES ERGEBNIS:	**230 V ± 10,0 %**
	115 V ± 10,0 %

36.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.

Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Mehrraum-IVF-Inkubator (d. h. einem anderen Fach) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO_2/O_2-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

36.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.

Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Mehrraum-IVF-Inkubator (d. h. einem anderen Fach) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO_2/O_2-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

36.8 Temperaturüberprüfung: Fächerböden

Der erste Teil der Temperaturüberprüfung wird unter Verwendung eines Thermometers mit einem Sensor durchgeführt, der zur Messung der Temperatur in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C geeignet ist.

Mindestens 6 im Voraus vorbereitete Schalen (mit mindestens einem Mikrotröpfchen Medium von ca. 10 - 100 µl in jeder Schale). Das Medium sollte mit einer Schicht Paraffinöl bedeckt sein. Die Schalen müssen nicht äquilibriert werden, da der pH-Wert während der Validierungsprüfungen nicht gemessen wird.

Die Schalen werden mit mindestens einer Schale pro Fach eingesetzt. Die Schalen sollten auf den entsprechenden Schlitz der Wärmeoptimierungsplatten gestellt werden.

Der Inkubator sollte die Schalen erwärmen, worauf sie sich mindestens 1 Stunde lang stabilisieren sollten.

Öffnen Sie einen Fachdeckel, nehmen Sie den Deckel von der Schale ab und setzen Sie die Sensorspitze in das Tröpfchen.

Wenn das Messgerät eine schnelle Reaktionszeit hat (weniger als 10 Sekunden), sollte die schnelle Tröpfchenmessung ein nützliches Ergebnis liefern.

Wenn das Messgerät langsamer ist, muss eine Methode gefunden werden, um den Sensor im Tröpfchen zu halten. Normalerweise ist es möglich, den Sensor mit Klebeband an eine Stelle am Boden des Fachs festzukleben. Schließen Sie dann den Deckel und warten Sie, bis sich die Temperatur stabilisiert hat. Schließen Sie den Deckel vorsichtig, um die Sensorplatzierung im Tröpfchen nicht zu verschieben.

Platzieren Sie den Thermometersensor in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Fächer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,1 °C vom Sollwert abweichen.

36.9 Temperaturüberprüfung: Fächerdeckel

Der zweite Teil der Temperaturvalidierung wird mit einem Thermometer mit einem geeigneten Sensor zur Temperaturmessung auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C durchgeführt.

Kleben Sie den Sensor in die Mitte des Deckels und schließen Sie den Deckel vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband den Sensor in vollständigem Kontakt mit der Oberfläche des Aluminiums hält.

☞ **Das Bekleben der Innenseite des Deckels ist kein optimales Verfahren, da das Klebeband die vom Bodenheizgerät erzeugte Wärme isoliert. Diese Methode ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe des aufgeklebten Bereichs klein bleibt und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.**

Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.

Positives Ergebnis: Alle am Deckel des Fachs gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,2 °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Fächern ist keine Überführungswärme erkennbar.

36.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

Nach der sorgfältigen Validierung des einzelnen Parameters muss eine 6-stündige Überprüfung (Mindestdauer) eingeleitet werden.

Das Gerät muss so eingerichtet sein, dass es den Bedingungen entspricht, unter denen es im klinischen Einsatz betrieben werden soll.

Wenn der bevorzugte CO_2-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O_2-Regelung nicht klinisch betriebsbereit ist, aber N_2-Gas verfügbar ist, sollte die Prüfung bei eingeschalteter O_2-Regelung und N_2-Gasversorgung durchgeführt werden.

Wenn der N_2 nicht verfügbar ist, kann die Prüfung ohne ihn durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Datenaufzeichnungsgerät-Software von Esco Medical ausgeführt wird.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und eine aussagekräftige Ablesung geben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie die Ergebnisse in den Diagrammen.

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,1 °C absolut.
Positives Ergebnis II: Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis III: Abweichung der N_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO_2 weniger als 2 l/h.
Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N_2 weniger als 5 l/h.

36.11 Reinigung

☞Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.

Nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, sollte das Geräte erneut gereinigt werden, bevor es in der klinischen Umgebung verwendet wird.

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte im Allgemeinen ordentlich aussehen.

- Reinigen Sie das Gerät außen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung angefeuchtet ist.
- Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie das Netzkabel.
- Entfernen Sie alle Wärmeoptimierungsplatten und reinigen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung getränkt ist.
- Wischen Sie die Innenseite der 12 Fächer mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung angefeuchtet ist.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 5 Minuten lang offen.
- Wischen Sie die 12 Fächer und die Wärmeoptimierungsplatten mit einem fusselfreien Tuch ab, das in sterilisiertes Wasser eingetaucht wurde.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 10 Minuten lang offen.
- Setzen Sie die Wärmeoptimierungsplatten wieder ein.
- Schließen Sie die Deckel.
- Schließen Sie die Stromversorgung an und schalten Sie den Inkubator ein.
- Lassen Sie den Inkubator mindestens 20 Minuten lang leer laufen, bevor Sie eine Probe einsetzen.

36.12 Prüfdokumentationsformular

☞Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical vorgelegt werden, bevor das Gerät klinisch verwendet wird.

36.13 Empfohlene Zusatzprüfung

36.13.1 Ein LCKW-Messgerät

Eine Probe sollte mit dem LCKW-Messgerät unmittelbar über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Anschließend wird eine Probe aus dem

Gasprobenanschluss Nr. 6 (im MIRI® TL6-Modell) oder 12 (im MIRI® TL12-Modell) entnommen.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW.

Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen kein LCKW enthalten.

36.13.2 Ein Laserpartikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Anschließend wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss Nr. 6 (im MIRI® TL6-Modell) oder 12 (im MIRI® TL12-Modell) entnommen.

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.

37 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für den klinischen Einsatz bereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical übermittelt.

Es sollte viele Jahren stabilen Dienst leisten.
Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen.
Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.

Versuchen Sie nicht, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 für klinische Zwecke ohne Zugang zu hochwertigen Geräten zur Validierung der Qualitätskontrolle zu betreiben.

Tabelle 37.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		X
Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration	X	
Überprüfung der O_2-Gaskonzentration	X	
Überprüfen Sie die Aufzeichnung auf Anomalien		X
Überprüfung des CO_2-Gasdrucks	X	
Überprüfung des N_2-Gasdrucks	X	
pH-Überprüfung		X

37.1 Temperaturüberprüfung

Die Temperaturüberprüfung erfolgt mit einem hochpräzisen Thermometer. Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur. Bei Bedarf kalibrieren.

Im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Fächer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,2 °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweichen.**

37.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO_2/O_2-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

37.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator

für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den O_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO_2/O_2-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

☞ **Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um die zu untersuchende Stelle zu entgasen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Der Gasanalysator kann die Gasprobe in den Inkubator zurückführen (Schleifenprobenahme), was einen Unterdruck vermeidet und Genauigkeit gewährleistet. Die Leistung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 wird nicht beeinträchtigt, da das Gas im Fach nicht unter Druck steht und der Messwert nur ein Artefakt ist, das auf ungeeigneten Messgeräten basiert. Wenden Sie sich an Esco Medical oder den örtlichen Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.**

37.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine eingebaute digitale Gasdrucksensorsteuerung, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Es wird empfohlen, den CO_2-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „CO2 P“ (CO_2 -Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO_2-Gasdruck“.

37.5 Überprüfung des N_2-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine eingebaute digitale Gasdrucksensorsteuerung, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Es wird empfohlen, den N_2-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „N2 P“ (N_2 -Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N_2-Gasdruck“.

37.6 pH-Überprüfung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Es kann niemals genau vorhergesagt werden, wie hoch der pH-Wert des Mediums bei einem bestimmten CO_2-Gehalt sein wird.

CO_2 ist druckabhängig und daher sind in verschiedenen Höhen höhere CO_2-Konzentrationen erforderlich, um den gleichen pH-Wert aufrechtzuerhalten. Selbst Änderungen des Luftdrucks unter Standardwettersystemen wirken sich auf die CO_2-Werte aus.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Im Abschnitt „18 pH-Messung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der pH-Kalibrierung.

38 Die Wartungsanleitung

Ihr Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 von Esco Medical enthält hochpräzise und hochwertige Komponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte mindestens gemäß den Anweisungen im

Abschnitt „34 Die Validierungsanleitung“ erfolgen.

Wenn Probleme auftreten, wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren örtlichen Vertriebsvertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 38.1 austauscht.

Diese Komponenten müssen in den unten angegebenen Zeitintervallen ausgetauscht werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung der Proben im Inkubator führen.

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 37.1 eingehalten werden.**

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn keine Originalteile verwendet werden oder nicht geschultes und nicht autorisiertes Personal die Wartung durchführt.**

Die folgende Tabelle zeigt Zeitintervalle, in denen Komponenten ausgetauscht werden müssen.

Tabelle 38.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 3 Jahre	Alle 4 Jahre
LCKW/HEPA-Filterkapsel	X				
HEPA-Inline-Filter für CO_2-Gas		X			
HEPA-Inline-Filter für N_2-Gas		X			
O_2 -Sensor		X			
CO_2-Sensor					X
UV-Licht		X			
Kühlgebläse				X	
Interne Gaspumpe			X		
Proportionalventile				X	
Gasleitungen				X	
Durchflusssensoren			X		
Druckregler					X
Interner 0,2 µ Filter für CO_2		X			
Interner 0,2 µ Filter für N_2		X			
Ein Firmware-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)		X			

38.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel

Die LCKW/HEPA-Filterkapsel wird für den einfachen Austausch auf die Rückseite des Inkubators gelegt. Zusätzlich zur Aktivkohlekomponente verfügt diese Kapsel über einen integrierten HEPA-Filter, der es ermöglicht, Partikel und flüchtige organische Verbindungen aus der Luft zu entfernen, die in die Fächer zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller LCKW-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 37.1 muss der im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installierte LCKW-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

Beachten Sie beim Austausch des LCKW-Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter alle 3 Monate aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Luftreinigung im System.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Anweisungen zum Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“.

38.2 Inline-HEPA-Filter für CO_2-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für CO_2-Gas entfernt alle im einströmenden CO_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden CO_2 -Gases nicht berechnet und das CO_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.3 Inline-HEPA-Filter für N_2-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für N_2-Gas entfernt alle im einströmenden N_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden N_2 -Gases nicht berechnet und das N_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.4 O_2-Sensor

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O_2 -Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Niveau zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig harmlos, ist jedoch erforderlich, um die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 erforderliche Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht werden. Daher ist es wichtig, diesen Sensor **INNERHALB eines Jahres ab dem Datum des Auspackens und Installierens auszutauschen.**

☞ **Sauerstoffsensoren müssen mindestens einmal im Jahr ab dem Datum ihrer Installation im Gerät ausgetauscht werden, ungeachtet dessen, ob der Inkubator verwendet wird oder nicht.**

Im Formular „Installationsbericht“ des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 wird dem Benutzer angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O_2-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O_2-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O_2-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.5 CO_2-Sensor

Die CO_2-Regulierung verwendet den CO_2-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Niveau zu halten.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 6 Jahren. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Esco Medical jedoch, den Sensor alle 4 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den CO_2-Sensor innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO_2-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.6 UV-Licht

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein UV-Licht von 254 nm installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 37.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.

Abbildung 38.1 UV-Licht-Warnhinweis

⚠ **Die Exposition gegenüber der UV-C-Strahlung kann Ihre Haut und Augen schwer schädigen. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie die Abdeckung entfernen.**

Beachten Sie beim Austausch des UV-Lichts die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-UV-Lichtglühbirne (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die UV-C-Lichtglühbirne innerhalb von 1 Jahr ab Installationsdatum aus.
- Wenn die UV-Lichtglühbirne nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/keine Original-UV-Lichtglühbirne verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.7 Kühlgebläse

Das Kühlgebläse ist für die Abkühlung der im Gerät installierten Elektronik verantwortlich. Ein Ausfall des Kühlgebläses belastet die Komponenten aufgrund eines Temperaturanstiegs im System. Dies kann dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical, das Kühlgebläse alle 3 Jahren auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Kühlgebläses die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Originallüfter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Tauschen Sie den Lüfter innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.8 Interne Gaspumpe

Die interne Gaspumpe dient zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher muss diese Pumpe alle 2 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gaspumpe innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.9 Proportionalventile

Die internen Ventile ermöglichen die Gasregulierung. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Diese Proportionalventile müssen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Tauschen Sie die Ventile innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.10 Gasleitungen

Die internen Gasleitungen dienen zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Im Laufe der Zeit kann die Leistung der Leitungen beeinträchtigt werden, was aufgrund von Verstopfungen zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher müssen die Gasleitungen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gasleitungen innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.11 Durchflusssensoren

Die Durchflusssensoren werden gemäß den CO_2-/N_2-Vorschriften und zur Aufzeichnung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical empfiehlt jedoch, den Sensor aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-Durchflusssensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Durchflusssensoren innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Durchflusssensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2- und O_2 -Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.12 Druckregler

Die internen Druckregler schützen das System vor zu hohen externen Gasdrücken, die die empfindlichen Teile des Gaskreislaufs beschädigen würden. Wenn die Druckregler abgenutzt sind, können sie zu driften beginnen und bieten nicht den benötigten Schutz. Dies kann zu Störungen oder Undichtigkeiten im internen Gaskreislauf führen. Die Regler müssen alle 4 Jahre ausgetauscht werden, damit das System sicher und stabil bleibt.

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Regler innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO_2

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für CO_2-Gas entfernt alle im einströmenden CO_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden CO_2 -Gases nicht berechnet und das CO_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.

- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.14 Interner 0,2-µ-Filter für N_2

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für N_2-Gas entfernt alle im einströmenden N_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden N_2-Gases nicht berechnet und das N_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.15 Firmware-Update

Wenn Esco Medical eine neuere Version der Firmware veröffentlicht hat, sollte diese während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

38.16 Software-Update

Wenn Esco Medical eine neuere Version der Software veröffentlicht hat, sollte diese während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Software finden Sie im Servicehandbuch.

39 Die Installationsanleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wann und wie Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator

MIRI® TL6 oder MIRI TL12 in der IVF-Klinik installieren.

39.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Das Installationspersonal, das der MEA (Maus-Embryo-Test) durchführt, muss mit dem MEA und allen Funktionen des Geräts, den Kalibrierungs- und Testverfahren sowie den Instrumenten, die für die Prüfung des Geräts verwendet werden, gründlich vertraut sein. Der MEA-Test ist ein zusätzlicher Installationstest und nicht obligatorisch.

Alle Personen, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical oder in einem qualifizierten Schulungszentrum geschult werden. Erfahrene Servicetechniker oder Embryologen führen Schulungen durch, um sicherzustellen, dass das Installationspersonal die Funktionen, die Leistung, die Tests und die Wartung des Geräts klar versteht.

Das Installationspersonal muss über Änderungen oder Ergänzungen dieses Dokuments und des Formulars „Installationsbericht“ informiert werden.

39.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Wenn ein geeigneter Zeitpunkt festgelegt wurde, können Reise- und Unterbringungsvereinbarungen getroffen werden.

Der freigegebene Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 muss je nach Standort der Klinik 1 bis 3 Wochen vor der Installation gesendet werden. Erkundigen Sie sich bei den Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

Die Klinik muss vor der Installation über die Standortanforderungen informiert werden und die Checkliste für Kundenanforderungen unterschrieben haben:

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Standbetrieb verfügen.
2. Das Gewicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 beträgt ungefähr 60 kg und das Gewicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 beträgt ungefähr 93 kg.
3. Der erforderliche Stellplatz beträgt 1,0 m x 0,6 m.

4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. CO_2-Gasaustritt mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur.
8. N_2-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur, wenn die Klinik einen reduzierten Sauerstoffgehalt verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchstutzen und HEPA-Filter.

39.3 Vorbereitung der Installation

- Bringen Sie das Formular „Installationsbericht“ mit. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt.
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder im Formular aus: die Seriennummer (S/N) des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sowie den Kunden.
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält.
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Software mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

39.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Service-Handbuch für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung.
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software.
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C.
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO_2 und O_2 und der Möglichkeit, Gasproben in den Inkubator zurückzuführen.
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

39.5 Installationsverfahren vor Ort

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“ (Abschnitt „2 Sicherheitswarnhinweis“).
2. Schließen Sie das Stromkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Stromkabel an den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.

6. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Das Gerät sollte 30 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
9. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „33 Die Validierungsanleitung“.
10. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

39.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erklären Sie die wesentliche Funktion und Inkubation der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 in einer Mehrraumanlage zur Aufbewahrung der Proben.
3. Erklären Sie die Temperaturregelung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO_2 und O_2.
6. Erklären Sie, wie N_2 zum Supprimieren des O_2-Pegels verwendet wird.
7. Alarm ausschalten (Temperatur, CO_2, O_2) und Zeiten zurücksetzen.
8. Notfallmaßnahmen (finden Sie im Abschnitt „29 Notfallmaßnahmen“).
9. Erklären Sie, wie das Gerät zu reinigen ist.
10. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
11. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
12. So wird eine CultureCoin® hinzugefügt und entfernt.
13. Die Bildschirmfunktionalität der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 und wie die Verbindung zum MIRI® TL-Viewer funktioniert.
14. Laden einer CultureCoin® mit Medien und Öl.
15. pH-Messung in der CultureCoin®.
16. Zeigen Sie, wie Sie den LCKW-HEPA-Filter austauschen (siehe Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“).
17. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

☞ **Verwenden Sie den Abschnitt „Benutzerhandbuch“ so oft wie möglich, um den Benutzer mit ihm vertraut zu machen.**

☞ **Der Benutzer/Eigentümer wird darüber informiert, dass der erste LCKW-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation und in Intervallen von 3 Monaten erfolgt. Die erste Instandhaltungsprüfung erfolgt unter normalen Umständen nach 1 Jahr.**

39.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Ltd. gesendet werden. Dies wird zusammen mit den Gerätedatensätzen gespeichert. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterschriebenen Installationstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Sie können davon ausgehen, dass der Benutzer oder Eigentümer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sich nach einem schriftlichen „Installationsbericht“ erkundigen wird. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.

⚠ **Wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 eines der Akzeptanzkriterien aus dem „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt werden, muss der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 außer Betrieb genommen werden, bis das Gerät repariert/ausgetauscht wird oder aufgrund einer neuen Prüfung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.**

40 Andere Länder

40.1 Schweiz

Das Symbol des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz CH-REP ist auf jedem Medizinprodukt angebracht.

Abbildung 40.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

41 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle

Im Falle von schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät sollten Sie Esco Medical Technologies über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und den Bevollmächtigten, bei dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, informieren.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt "Andere Länder" für Ihr Land.