



FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor

7.0 verzió

Módosítás dátuma: 2024.12.03.

Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia

Tel.: +370 37 470 000

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

Ha műszaki segítségre van szüksége, keressen minket a következő elérhetőségeken:

Európa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia

Tel.: +370 37 470 000

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

Észak-Amerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tel.: 215-441-9661 • Fax: 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

A világ más országaiban

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Szingapúr 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Szerzői jogi információk

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Minden jog fenntartva.

A kézikönyvben található információk és a mellékelt termék szerzői jogvédelem alatt állnak, és minden jog az Esco tulajdonában van.

Az Esco fenntartja a jogot, hogy időnként anélkül eszközölnön kisebb tervezési módosításokat a terméken, hogy ezekről a változtatásokról bármely személyt vagy szervezetet értesítenie kellene.

A Sentinel™ az Esco bejegyzett védjegye.

Figyelem: A szövetségi törvény az eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy annak rendelvénnyre történő értékesítésre korlátozza.

Az eszközt kizárólag betanított és képezett szakemberek használhatják. Az eszköz értékesítése a 21 CFR 801 D alrész szerinti mentesség alapján történik.

„A kézikönyvben található anyagok csak tájékoztatásként szolgálnak. A kézikönyv tartalma (beleértve a függelékeket, kiegészítéseket, mellékleteket vagy beillesztéseket) és a termék előzetes értesítés nélkül megváltozhat. Az Esco a kézikönyvben szereplő információk pontosságáért nem vállal felelősséget vagy garanciát. Az Esco semmilyen esetben sem tehető felelőssé a kézikönyv használatából eredő vagy azzal kapcsolatos közvetlen vagy következményes károkért.”

Kicsomagolás és ellenőrzés

Az orvostechnikai eszköz átvételekor kövesse a szokásos gyakorlatot. Ellenőrizze a szállításhoz használt kartondoboz sérülésmentességét. Ha sérülést észlel, ne folytassa az orvostechnikai eszköz kicsomagolását. Értesítse a fuvarozót, és kérje meg, hogy egy megbízottja legyen jelen az orvostechnikai eszköz kicsomagolásakor. A termék kicsomagolására nincsenek különleges utasítások, de ügyeljen arra, hogy az orvostechnikai eszköz a kicsomagolás során ne sérüljön meg. Vizsgálja meg az orvostechnikai eszközt, hogy nincsenek-e rajta fizikai sérülések, például meghajlott vagy törött alkatrészek, horpadások vagy karcolások.

Reklamáció

A szállítással általában egy szállítócéget bízunk meg. Ha az átvételkor fizikai sérülést észlel, minden csomagolóanyagot az eredeti állapotában őrizzen meg, illetve azonnal lépjen kapcsolatba a szállítócéggel, és tegyen panaszt.

Ha az orvostechnikai eszköz fizikai állapota az átvételkor megfelelő, de nem a specifikációknak megfelelően működik, vagy ha bármilyen egyéb, nem szállítási sérüléshez kapcsoló probléma merül fel, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal.

Általános szerződési feltételek

Visszatérítések és jóváírások

Felhívjuk figyelmét, hogy részleges visszatérítésre és/vagy jóváírássra kizárólag a sorozatszámmal rendelkező termékek (különálló sorozatszámmal jelölt termékek) és tartozékok jogosultak. A sorozatszámmal nem rendelkező alkatrészek és tartozékok (kábelek, szállítótáskák, kiegészítő modulok stb.) visszaküldésre vagy visszatérítésre nem jogosultak. A részleges visszatérítéshez/jóváíráshoz a termék nem lehet sérült. Az eszközt az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül, „újszerű” és újraértékesíthető állapotban, hiánytalanul (azaz minden kézikönyvet, kábelt, tartozékot stb. mellékelve) kell visszaküldeni. Követni kell a *Visszaküldési eljárást*.

Visszaküldési eljárás

Minden visszatérítés/jóváírás céljából visszaküldött termékhez mellékelni kell az áruvisszaküldési engedély (RMA)-számot, amelyet az Esco Medical Technologies, UAB ügyfélszolgálatától szerezhet be. Minden visszaküldött tétel esetében a költségeket (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) *előre kifizetve* kell intézni a gyárunkba a visszaszállítást.

Újbóli készletre vételi díjak

Az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül visszaküldött termékekre a listaár 20%-ának megfelelő minimális újbóli készletre vételi díjat számítunk fel. Sérülések és/vagy hiányzó alkatrészek és tartozékok esetében minden visszaküldésnél további díjat számítunk fel. Azok a termékek, amelyek állapota nem „újszerű” és nem

újraértékesíthetők, jóváírásra nem jogosultak, és az ügyfél részére, az ügyfél költségén visszaküldésre kerülnek.

Tanúsítvány

Az orvostechnikai eszközt gondosan tesztelték/ellenőrizték, és megállapították, a gyárból való elszállításakor az Esco Medical Technologies, UAB gyártási előírásainak megfelelt. A kalibrációs mérések és tesztek nyomon követhetők, és az Esco Medical Technologies, UAB ISO tanúsítványával összhangban történtek.

Garancia és terméktámogatás

Az Esco Medical Technologies, UAB garantálja, hogy az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használat és szervizelés mellett az eredeti vásárlástól számított két (2) évig mentes az anyag- és gyártási hibáktól, feltéve, hogy az orvostechnikai eszköz kalibrálása és karbantartása a jelen kézikönyvben leírtaknak megfelelően történik. A garanciális időszak alatt az Esco Medical Technologies, UAB a hibásnak bizonyuló terméket saját döntése alapján díjmentesen megjavítja vagy kicseréli, feltéve, hogy a terméket visszaküldik (előre kifizetve a fuvardíjat, vámot, közvetítési díjat és adókat) az Esco Medical Technologies, UAB részére. A felmerülő szállítási költségek a vásárlót terhelik, és nem tartoznak a jelen garancia hatálya alá. A garancia csak az eredeti vásárlóra terjed ki. A visszaélésből, gondatlanságból, balesetből vagy helytelen használatból, valamint az Esco Medical Technologies, UAB vállalatától eltérő felek által végzett szervizelésből vagy módosításból eredő károkra a garancia nem terjed ki.

Az ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SEMMILYEN ESETBEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

A garancia nem érvényes, amennyiben a károkat az alábbiak valamelyike okozza:

- Áramkimaradás, túlfeszültség vagy áramingadozás.
- Az orvostechnikai eszköz szállítása vagy áthelyezése során keletkezett sérülés.
- Nem megfelelő áramellátás, például alacsony feszültség, hibás vezetékek vagy nem megfelelő biztosítékok.
- Az orvostechnikai eszköz balesetből, módosításból, nem megfelelő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károsodása.
- Tűz, vízkár, lopás, háború, lázadás, ellenségeskedés, *olyan természeti katasztrófák*, mint a hurrikánok, árvizek stb.

A garancia csak a CultureCoin® termékekre (egyedi sorozatszámmal rendelkező eszközök) és tartozékaira vonatkozik.

A NEM MEGFELELŐ HASZNÁLAT VAGY FIZIKAI BEHATÁSOK KÖVETKEZTÉBEN KELETKEZETT KÁROKRA A GARANCIA NEM TERJED KI. A garancia nem terjed ki az olyan tételekre, mint a kábelek és a sorozatszámmal nem rendelkező modulok.

A garancia meghatározott törvényes jogokat biztosít Önnek, és emellett egyéb jogokkal is rendelkezhet, amelyek tartományonként, államonként vagy országonként eltérőek lehetnek. A garancia az orvostechnikai eszköznek az Esco Medical Technologies, UAB specifikációi szerinti javítására korlátozódik.

Ha visszaküldi az orvostechnikai eszközt az Esco Medical Technologies, UAB részére szervizelés, javítás vagy kalibrálás céljából, javasoljuk, hogy az eredeti habszivacs védőcsomagolást és tárolót használja a szállításhoz.

Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, kövesse az alábbi útmutatót a termék csomagolása során:

- Használjon olyan dupla falú kartondobozt, amely a szállítandó termék tömegének megfelelő.
- Az orvostechnikai eszköz felületeinek védelme érdekében használjon vastag papírt vagy kartont. A csomagolás során a kiálló részeket védje nem koptató hatású anyaggal.
- Az orvostechnikai eszközt szorosan vegye körül ipari minőségű ütéselnyelő anyaggal, legalább tíz centiméter vastagon.

Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget az elveszett csomagokért, vagy a nem megfelelő csomagolás vagy kezelés miatt sérült állapotban érkezett orvostechnikai eszközökért. Minden garanciális igényhez kapcsolódó szállítás költségeit (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) előre ki kell fizetni. A visszaküldött termékeket áruvisszaküldési engedély („RMA”)-szám hiányában nem tudjuk elfogadni. Kérjük, az RMA-szám igényléséhez lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal, és a segítségére leszünk a szállítási/vámdokumentációval kapcsolatban is.

Az orvostechnikai eszköz ajánlott éves újrakalibrálását nem fedezi a garancia.

A garancia korlátozása

Ha az orvostechnikai eszköz szervizelését és/vagy kalibrálását nem az Esco Medical Technologies, UAB és képviselői végzik, az eredeti garancia érvényét veszti, amikor a felnyitás ellen védő, eredeti minőséget jelző zárócímke megfelelő gyári engedély nélkül eltávolításra kerül, vagy megsérül.

A felnyitás ellen védő, eredeti minőséget jelző zárócímke megbontását mindenképpen el kell kerülni, mivel ez a pecsét kiemelten fontos az eredeti orvostechnikai eszköz garanciájához. Abban az esetben, ha a címkét meg kell bontani az orvostechnikai eszköz belső részéhez való hozzáféréshez, először fel kell vennie a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal.

Meg kell adnia az orvostechnikai eszköz sorozatszámát, valamint a megfelelő okot, amiért az eredeti minőséget jelző zárócímke megbontására van szükség. A zárócímkét csak akkor bontsa meg, ha megkapta a gyári engedélyt. Ne bontsa meg az eredeti minőséget jelző zárócímkét, mielőtt kapcsolatba lép velünk! Ezen lépések betartása segít annak biztosításában, hogy megszakítás nélkül fennmaradjon az orvostechnikai eszközre vonatkozó eredeti garancia.

FIGYELEM

A felhasználók által végzett nem engedélyezett módosítások vagy az eszköz meghatározott specifikációtól eltérő alkalmazása áramütés veszélyét vagy az eszköz nem

megfelelő működését okozhatja. Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a berendezés nem engedélyezett módosítása miatt bekövetkező esetleges sérülésekért.

AZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VAGY ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS.

A TERMÉK NEM TARTALMAZ FELHASZNÁLÓ ÁLTAL JAVÍTHATÓ ALKATRÉSZEKET.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ BURKOLATÁNAK ENGEDÉLY NÉLKÜLI ELTÁVOLÍTÁSA ÉRVÉNYTELENÍTI EZT A GARACIÁT, VALAMINT ÉRVÉNYTELENÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT.

Tartalomjegyzék

1 A kézikönyv használata	12
2 Biztonsági figyelmeztetések.....	12
3 Rendeltetés/tervezett használat	13
4 A termék bemutatása	13
5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás	16
5.1 Szállítási követelmények	16
5.2 A tárolásra és az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények	16
5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények	16
5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények	16
5.3 Ártalmatlanítás	17
6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok	17
7 Biztonsági szimbólumok és címkék	17
8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések	21
8.1 Telepítés előtt	21
8.2 Telepítés közben.....	21
8.3 Telepítés után	22
9 Első lépések	22
10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz	23
11 Gázcsatlakozás	24
12 VOC/HEPA-szűrő.....	25
12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése	26
13 Kezelőfelület	27
13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása	27
13.2 Beállított hőmérséklet.....	30
13.3 Beállított CO ₂ -érték.....	32
13.4 Beállított O ₂ -érték	33
13.5 Rendszermenü.....	35
13.5.1 Kalibrálás almenü	35
13.5.2 CO ₂ -beállítás almenü	40
13.5.3 O ₂ -beállítás almenü	41
13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü	42

13.5.5 UV-C lámpa almenü	43
14 Riasztások.....	43
14.1 Hőmérsékleti riasztások.....	44
14.2 Gázkoncentráció-riasztások.....	45
14.2.1 CO ₂ -riasztások.....	45
14.2.2 O ₂ -riasztások.....	46
14.3 Gáznyomásriasztások	47
14.3.1 CO ₂ -nyomásriasztás	47
14.3.2 N ₂ -nyomásriasztás.....	47
14.4 UV-C lámpa riasztás.....	48
14.5 Több riasztás	49
14.6 Áramkimaradás-riasztás	49
14.7 A riasztások összefoglalása	50
14.8 Riasztások ellenőrzése	50
15 Felületi hőmérséklet és kalibrálás.....	51
16 Nyomás	54
16.1 CO ₂ -gáznyomás.....	54
16.2 N ₂ -gáznyomás	55
17 Firmware.....	56
18 pH-mérés.....	56
19 Kiberbiztonság.....	58
20 Képernyőfunkciók	60
20.1 Fő képernyő	63
20.1.1 A time-lapse videó indítása.....	64
20.1.2 Kalibrációs eljárások.....	67
20.1.3 Kamranézet	69
20.1.4 Beállítások	71
20.1.5 Csészepozíció manuális kalibrálása.....	76
20.1.6 Time-lapse riasztások	82
20.1.7 Hőmérsékleti adatnaplózás nézete	85
20.1.8 CO ₂ -adatnaplózás nézet.....	86
20.1.9 O ₂ -adatnaplózás nézet	86
20.1.10 Riasztások adatnaplózása nézet.....	87

21 CultureCoin®	88
22 MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftvere.....	90
23 Tisztítási utasítások.....	90
23.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások.....	90
23.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás.....	91
23.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás.....	92
24 Párásítás	92
25 A hőmérséklet validálása	93
26 A gázkoncentráció validálása	94
27 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez	95
28 A kamra fedelének feliratozása	96
29 Karbantartás	96
30. Vészhelyzeti eljárások	97
31 Felhasználói hibaelhárítás.....	99
32 Műszaki adatok.....	101
33 Elektromágneses összeférhetőség.....	102
34 Validációs útmutató	105
34.1 Termékfelszabadítási kritériumok	105
34.1.1 Teljesítőképesség	105
34.1.2 Elektromos biztonság.....	105
34.1.3 Kommunikáció és adatnaplózás	105
34.1.4 Gázkoncentrációs szintek és -fogyasztás	105
34.1.5 Szemrevételezés	106
35 Validáció a telephelyen	106
35.1 Kötelező berendezések	107
35.2 Ajánlott kiegészítő berendezések	107
36 Vizsgálat	107
36.1 CO ₂ -gázellátás	107
36.1.1 Információk a CO ₂ -gázról.....	108
36.2 N ₂ -gázellátás.....	109
36.2.1 Információk az N ₂ -gázról	109
36.3 CO ₂ -gáznyomás ellenőrzése	110
36.4 N ₂ -gáznyomás ellenőrzése.....	110

36.5 Feszültségellátás	111
36.6 CO ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése.....	111
36.7 O ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése	111
36.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része.....	112
36.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek.....	113
36.10 6 órás stabilitásvizsgálat.....	113
36.11 Tisztítás	114
36.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap.....	114
36.13 Ajánlott további vizsgálatok	115
36.13.1 VOC-mérő	115
36.13.2 Lézeres részecskeszámláló	115
37 Klinikai használat	115
37.1 Hőmérséklet-ellenőrzés.....	116
37.2 CO ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése.....	116
37.3 O ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése	117
37.4 CO ₂ -gáznyomás ellenőrzése	117
37.5 N ₂ -gáznyomás ellenőrzése	118
37.6 pH-szint ellenőrzése.....	118
38 Karbantartási útmutató.....	118
38.1 VOC/HEPA-szűrődoboz.....	119
38.2 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO ₂ - és N ₂ -gázhoz	120
38.3 Belső átfolyó 0,2 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO ₂ - és N ₂ -gázhoz	120
38.4 O ₂ -érzékelő	121
38.5 CO ₂ -érzékelő.....	122
38.6 UV-lámpa	122
38.7 Hűtőventilátor	123
38.8 Belső gázszivattyú	123
38.9 Proporcionális szelepek.....	124
38.10 Gázvezetékek	124
38.11 Áramlásérzékelők.....	125
38.12 Nyomásszabályozók	125
38.13 Firmware frissítése	125
38.14 Szoftverfrissítés.....	126

39 Telepítési útmutató.....	126
39.1 Felelősségi körök.....	126
39.2 Telepítés előtt.....	126
39.3 Felkészülés a telepítésre.....	127
39.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére.....	127
39.5 Telepítési eljárás a helyszínen.....	128
39.6 Felhasználói képzés.....	128
39.7 Telepítés után.....	129
40 Egyéb országok.....	129
40.1 Svájc.....	129
41 Súlyos váratlan események jelentése.....	130

1 A kézikönyv használata

A kézikönyv fejezetenként való olvasásra készült, nem ideális az elejétől a végéig elolvasni a teljes kézikönyvet. Ha az elejétől a végéig elolvassa a kézikönyvet, lesznek benne ismétlések és átfedések. Javasoljuk, hogy a következők szerint nézze át a kézikönyvet: először olvassa el a biztonsági utasításokat, ezután ismerje meg az eszköz napi használatához szükséges alapvető funkciókat, majd tekintse át a riasztási funkciókat. A kezelőfelület menüfunkcióinak részletes leírását csak a kiemelt felhasználóknak kell megismerniük. Az eszköz használata előtt minden részt el kell olvasni. A validálásra vonatkozó útmutató a 34–37. fejezetben található. A karbantartási útmutató részletes leírását a 38. fejezet tartalmazza. Az üzembe helyezésre vonatkozó eljárások részletes leírása a 39. fejezetben található.



Az angol nyelvű felhasználói kézikönyv, illetve az összes lefordított verzió digitális változata a www.esco-medical.com címen elérhető webhelyünkön áll rendelkezésre.

A kézikönyvek megkereséséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson a navigációs menü „Products” (Termékek) lapjára.
2. Görgessen lefelé, és válassza ki a „MIRI® Time-Lapse Incubator” (MIRI® Time-Lapse inkubátor) elemet.
3. Görgessen tovább lefelé, a „Literature & Resources” (Irodalom és forrásanyagok) részig.
4. Kattintson az „Information for Users” (Információk felhasználók részére) elemre.

2 Biztonsági figyelmeztetések

- Csak a berendezést kezelő személyeknek kell elolvasniuk a felhasználói kézikönyvet. A jelen dokumentációban található utasítások elolvasásának, megértésének és betartásának elmulasztása az eszköz károsodását, a kezelőszemélyzet sérülését és/vagy a berendezés nem megfelelő teljesítőképességét okozhatja.
- A berendezés belső beállítását, módosítását vagy karbantartását csak szakképzett szerviz szakember végezheti.
- Ha a berendezés áthelyezésére van szükség, ügyeljen arra, hogy megfelelően rögzítve legyen egy állványon vagy műszerkocsin, és mozgassa vízszintes felületen. Ha szükséges, külön mozgassa a berendezést és az állványt/műszerkocsit.
- A veszélyes anyagok használatát a berendezésben ipari higiénikusnak, biztonsági tisztviselőnek vagy más, megfelelően képzett személynek kell felügyelnie.

- Mielőtt továbblépne, alaposan el kell olvasnia és értelmeznie kell az üzembe helyezési eljárásokat, és be kell tartania a környezeti/elektronikai követelményeket,
- Ha a berendezést nem a jelen kézikönyvben meghatározott módon használják, a berendezés által nyújtott védelem sérülhet.
- A kézikönyvben a biztonsággal kapcsolatos fontos pontokat a következő szimbólumokkal jelöljük:



JEGYZET

Célja, hogy egy adott elemre irányítsa a figyelmet.



FIGYELEM

Legyen óvatos.

3 Rendeltetés/tervezett használat

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai szabályozott hőmérsékletű, valamint szabályozott mennyiségű CO₂-t és egyéb gázokat tartalmazó környezetet biztosítanak az embriók fejlődéséhez. A modell beépített inverz mikroszkóppal és képalkotó rendszerrel készült az embriók megtekintéséhez. Az eszköz használata hat napra (199 órára) van korlátozva, és a megtermékenyítés utáni időtől a fejlődés 6. napjáig terjedő időszakot fedi le.

4 A termék bemutatása

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai CO₂/O₂ inkubátorok, amelyek time-lapse videókészítő funkcióval rendelkeznek. A MIRI® TL6 eszközben 84, míg a MIRI® TL12 eszközben legfeljebb 168 embrió egyidejű tenyésztésére van lehetőség. A többkamrás IVF-inkubátorok képesek time-lapse videófelveteleket generálni, így lehetővé teszik a tenyésztés minőségének és szakaszainak azonosítását.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorral csak a CultureCoin® tenyésztőedény használható.

A tenyésztőedények közvetlenül a kamrákban történő melegítése a hagyományos többkamrás IVF-inkubátorokhoz képest kedvezőbb hőmérsékleti feltételeket biztosít.

A kamrában a hőmérséklet 1 °C-os eltéréssel állandó marad (még akkor is, ha a fedél 30 másodpercig nyitva van), és a fedél lezárásától számított 1 percen belül helyreáll.

Az Esco Medical MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 6 teljesen különálló tenyésztő hőkamrával rendelkezik, míg a MIRI® TL12 inkubátorban 12 kamra található. Az egyes kamrák saját fűtött fedéllel, és egy CultureCoin® tenyésztőedény számára kialakított hellyel rendelkeznek.

A maximális teljesítőképesség érdekében a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor rendszerében 12, míg a MIRI® TL12 inkubátorban 24 teljesen különálló PID hőmérséklet-szabályozó található. Ezek a tenyésztőkamrákban és a fedeleken szabályozzák a hőmérsékletet. A kamrák más kamrák hőmérsékletére semmilyen módon sincsenek hatással. Az egyes kamrák felső és alsó részét egy PET-réteg választja el, így a fedél hőmérséklete nem befolyásolja az alsó részt. Minden kamrában egy beépített PT-1000 érzékelő található, amely validálási célokat szolgál. Az áramkör el van választva az eszköz elektronikájától, így ez egy valóban különálló validációs rendszer.

A többkamrás IVF-inkubátort 100%-os CO₂-vel és 100%-os N₂-vel kell ellátni, hogy a tenyésztőkamrákban a CO₂- és O₂-gáz koncentrációja szabályozható legyen.

A CO₂-koncentrációt egy kétsugaras infravörös CO₂-érzékelő ellenőrzi, rendkívül alacsony eltolódással. Az O₂-koncentrációt egy orvosi minőségű kémiai oxigénérzékelő szabályozza.

A gáz helyreállási ideje kevesebb mint 3 perc a fedél legfeljebb 30 másodpercre történt kinyitása után. A gázkoncentráció validálásához a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 6 gázmintavevő-nyílással, míg a MIRI® TL12 12 gázmintavevő-nyílással rendelkezik, amelyek segítségével az egyes kamrákból gázminta vehető.

A többkamrás IVF-inkubátor recirkulációs gázrendszerrel készül, ami azt jelenti, hogy a gáz folyamatosan töltődik be a kamrába, és ugyanolyan ütemben vonódik ki onnan. A gáz tisztítása egy 254 nm-es UV-C lámpával, az izzó és a gáz közötti közvetlen gázérintkezéssel, majd egy VOC/HEPA-szűrőn keresztül történik. Az UV-C lámpa olyan szűrőkkel rendelkezik, amelyek meggátolják a 185 nm-es sugárzást, amely veszélyes ózont képezhetne. A VOC/HEPA-szűrő az UV-C lámpa alatt található.

A rendszer gázzal való teljes feltöltése kevesebb mint 5 percet vesz igénybe.

A teljes gázfogyasztás nagyon alacsony. Az eszköz kevesebb, mint 2 l/ó CO₂-t és 5 l/ó N₂-t használ.

Biztonsági okokból a többkamrás IVF-inkubátor egy gázszabályozó rendszerrel rendelkezik, amely a következőkből áll: nyomásszabályozó (a gáznyomás okozta veszélyes problémák megelőzésére), gázáramlás-érzékelők (az aktuális fogyasztás összesíthető), gáznyomás-érzékelők (így a felhasználó tudja, hogy a nyomás és az eltérés naplózható a veszélyes állapotok elkerülése érdekében), gázszűrők (a szelepproblémák elkerülése érdekében).

A CultureCoin® tenyésztőedény helye a kamrában könnyen elérhető és megtalálható, amit a kamrák számozása és a fehér fedélre tollal történő írás lehetősége biztosít.

A többkamrás IVF-inkubátort elsősorban ivarsejtek és embriók paraffin vagy ásványolaj fedőréteggel történő tenyésztésére fejlesztették és tervezték.

A függőleges LED-kijelző nagy, világos, és távolról is könnyen leolvasható. A felhasználó távolabbról is meg tudja mondani, hogy helyesek-e a paraméterek.

A szoftver a beépített érintőképernyőn fut. A számítógép egy mikroszkópos rendszert vezérel, amely 5 percenként készít egy képet. Az összeállított képek time-lapse videóként tekinthetők meg.

A szoftver a hosszú távú adatnaplózáshoz és -tároláshoz naplózási funkcióval rendelkezik. A webmodul lehetővé teszi a minőségellenőrzési (QC) adatok továbbítását a telephelyen kívüli értékeléshez – ennek elvégzésével a gyártó fontos szolgáltatást nyújthat az ügyfeleinek.

A felhasználó bármilyen szabványos BNC-csatlakozóval rendelkező pH-szondát csatlakoztathat az eszközhöz, és tetszés szerint mérheti a minták pH-értékét.

A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai helyhez kötött eszközök. Ez a kifejezés olyan berendezésre utal, amely a telepítés és üzembe helyezés után nem szállítható egyik helyről a másikra.

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait kizárólag olyan személyek használhatják, akik hivatalos végzettséget szereztek az egészségügy vagy az orvostudomány megfelelő területén.

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait páciensek in vitro megtermékenyítése (IVF) során használják. A páciensek olyan reprodukzív korban lévő nők, akiknek termékenységgel kapcsolatos egészségügyi problémáik vannak. A tervezett pácienscsoport indikációja az IVF-kezelés. A tervezett pácienscsoportra vonatkozó ellenjavallatok nincsenek.

Az eszköz gyártása teljes körű EU-tanúsítvánnyal rendelkező 13485 ISO minőségirányítási rendszer alatt történik.

A termék megfelel az EN60601-1 szabvány 3. kiadásában szereplő követelményeknek, mint I. osztályú, B. típusú, folyamatos működésre alkalmas eszköz. A termék az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak is megfelel, és a II. szabály alapján a IIa. osztályba sorolt orvostechnikai eszköznek minősül.

Az egyéni védőeszközökről szóló irányelv (89/686/EGK) és a gépekről szóló irányelv (2006/42/EK) a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraira nem vonatkozik. Ezenkívül a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai az (EU) 722/2012 számú irányelvnek megfelelően nem tartalmazzak vagy nem foglalnak magukban gyógyászati anyagot, beleértve emberi vér- vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait.

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás

5.1 Szállítási követelmények

Az eszköz kartondobozba van csomagolva, és polietilén fóliával van beburkolva. A doboz speciális pántokkal van rögzítve a raklaphoz.

Szemrevételezéssel ellenőrizni kell a termék sérülésmentességét. Ha a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nem sérült, a szállításra előkészíthető.

A következő címkéket kell ráragasztani a dobozra:

- Címke az áruvédelmi jelölésekkel és a csomagolási dátummal.
- Címke a termék nevével és sorozatszámával.

5.2 A tárolásra és az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények

5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett tárolható:

- Az eszköz egy évig tárolható. Ha egy évnél hosszabb ideig tárolják, vissza kell küldeni a gyártónak, hogy elvégezze az új felszabadításhoz szükséges vizsgálatokat.
- Az eszköz -20 °C és +50 °C közötti hőmérsékleten tárolható.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Szárazon tartandó.



Olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön.

5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett használható:

- Üzemi páratartalom: 5–95% Relatív páratartalom (nem lecsapódó).
- Üzemeltetési tengerszint feletti magasság – legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa).
- Üzemeltetéshez nem megfelelő tengerszint feletti magasság – több mint 2000 méter (6560 láb, vagy több mint 80–106 kPa).
- Környezeti hőmérséklet: 18–30 °C.
- Közvetlen napfénytől távol.
- Szárazon tartandó.
- Kizárólag beltéri használatra.



Az eszközt nem szabad ablakok közelében telepíteni vagy használni.

5.3 Ártalmatlanítás

Az eszköz kezelésére vonatkozó információk a WEEE-irányelv (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) szerint.



Előfordulhat, hogy az eszközt fertőző anyagok kezelésére és feldolgozására használták. Ezért az eszköz és az eszköz alkatrészei szennyezettek lehetnek. Az eszközt ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni és szennyeződésektől mentesíteni kell.

Az eszköz újrahasznosítható anyagokat tartalmaz. Tisztítás és fertőtlenítés után az összes alkatrész (kivéve a VOC/HEPA- és HEPA-szűrőket) elektromos hulladékként ártalmatlanítható.

Felhívjuk figyelmét, hogy a VOC/HEPA- és HEPA-szűrőket a különleges szilárd hulladékokra vonatkozó nemzeti előírások szerint kell ártalmatlanítani.

6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok

Az eszközhöz mellékelt szervizalkatrészek az alábbiak:

- 1 db VOC/HEPA-szűrődoboz.
- 2 db külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bemeneti gázellátáshoz.
- 1 db pendrive, amely a felhasználói kézikönyv angol verzióját és az összes rendelkezésre álló fordítást PDF formátumban tartalmazza.
- 1 db orvosi minőségű hálózati kábel.
- 1 db 3,5 mm-es külső riasztó jack csatlakozó.
- 3 db 5 m-es patch kábel.
- 1 db vezeték nélküli útválasztó.



A mellékelt szervizalkatrészek az eszköz konfigurációjától függően eltérőek. A pontos alkatrészlista az eszközhöz mellékelt csomaglistán található.

Tartozékok:

- 1 db CultureCoin® tenyésztőedény-csomag (25 db CultureCoin®).

7 Biztonsági szimbólumok és címkék

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felületén számos címke található, amelyek a felhasználó számára iránymutatásként szolgálnak. A felhasználói címkék az alábbiakban láthatók.

7.1 táblázat Csomagolódoboz és elektromos biztonsági címkék

Leírás	Kép			
A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 csomagolódobozán található címke: 1. CE -jelölés. 2. Logó. 3. Gyártó elérhetősége. 4. A csomagban található orvostechnikai eszközre vonatkozó információk (megnevezés, modell, tápellátás, sorozatszám (SN), mellékelt tenyésztőedény típusa). 5. Szabad hely további információknak. 6. UDI-DI kód. 7. Ha a lejáratí időnél hosszabb ideig tárolják, vissza kell küldeni a gyártónak, hogy elvégezze az új felszabadításhoz szükséges vizsgálatokat. 8. Szállítási hőmérséklet: -20 °C és +50 °C között. 9. Napfénytől távol tartandó. 10. Ne használja, ha a csomagolás sérült. 11. Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető. 12. Orvostechnikai eszköz. 13. Szárazon tartandó. 14. Törékeny. 15. Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön. 16. Az eszköz megfelelő használatához olvassa el az utasításokat.				
1. Olvassa el a használati utasítást. 2. Az eszköz hátoldalán található figyelmeztetés jelzi, hogy földelésre van szükség, valamint a hálózati információk és egy „be/ki” nyomógomb is itt található. 3. „Villámjel”, az áramütés lehetséges veszélyére figyelmeztet (soha ne távolítsa el a burkolatot).	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 1301 970 1637" rowspan="2"> MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor </td><td data-bbox="970 1301 1481 1637"> 1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 330W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA </td></tr> <tr> <td data-bbox="970 1637 1481 1980"> 1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 650W Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA </td></tr> </table>	MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor	1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 330W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA	1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 650W Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA
MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor	1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 330W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA			
	1. Operating instructions 2. Warning: equipment must be earthed 3. 230V~, 50Hz, 650W Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA			

7.2 táblázat Eszközcímke

Leírás	Kép
1. Modell. 2. Hálózati teljesítmény. 3. CE -jelölés. 4. Nem védett a víz behatolása ellen. 5. Gyártó címe és származási ország. 6. Olvassa el a használati utasítást. 7. Hőmérsékleti határértékek. 8. Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető. 9. Sorozatszám. 10. UDI-DI kód. 11. Logó. 12. Napfénytől távol tartandó. 13. Kövesse a WEEE irányelvet. 14. Szárazon tartandó. 15. Gyártási idő. 16. Orvostechnikai eszköz.	

7.3 táblázat Címkek a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

Leírás	Kép
USB kommunikációs port ¹	USB communication port
USB kommunikációs port 1. vezeték ²	USB communication port line 1
USB kommunikációs port 2. vezeték ²	USB communication port line 2
CO ₂ -bemenet	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ -bemenet	N ₂ 100% Inlet

¹ Csak a MIRI® TL6 modellben

² Csak a MIRI® TL12 modellben

Leírás	Kép
BNC pH	
Riasztócsatlakozó	
A kamraszámok a fedél felső sarkában egy címkével vannak feltüntetve	
Maximális nyomás 0,8 bar	
VOC/HEPA-szűrő	
Ethernet	
TL be/ki	
PT 1000 validációs érzékelő	
Gázmintavevő nyílások	

👍 A jelbemeneti/-kimeneti csatlakozásokhoz csatlakoztatott külső eszköznek az egészségügyi berendezésekre vonatkozó EN 60601-1 biztonsági szabványnak megfelelőnek kell lennie. Ez az USB- és Ethernet-csatlakozókra vonatkozik.

Az alábbi ábrán látható kamraszámok egy címkével a fedelek tetején is fel vannak tüntetve.



7.1 ábra Kamraszámok a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron



7.2 ábra Kamraszámok a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések

8.1 Telepítés előtt

1. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Forduljon az Esco Medical Technologies, UAB vállalathoz vagy a helyi képviselőhöz.
2. Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
3. A használati utasítást mindig tartsa az eszköz közelében, könnyen hozzáférhető helyen.

8.2 Telepítés közben

1. Soha ne helyezze ezt az eszközt hűt kibocsátó berendezésre.
2. Helyezze az eszközt sík, szilárd és stabil felületre.
3. Ne helyezze az eszközt szőnyegre, vagy más hasonló felületre.
4. Ne szegje meg a földelő (földelt) csatlakozódugasz biztonsági rendeltetését.
5. A biztonságos használat érdekében a földelő (földelt) csatlakozódugasz két áramvezető csappal és egy harmadik, földelőcsappal rendelkezik. Ha a mellékelt csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba, forduljon villanyszerelőhöz, hogy kicserélje az aljzatot.
6. Mindig megfelelően földelt aljzathoz csatlakoztassa a hálózati kábelt, és csak az eszközhöz mellékelt kábelt használja.
7. Ne helyezze az eszközt hőforrások, például radiátorok, hővisszanyerők, tűzhelyek vagy más, hő termelő készülékek közelébe.
8. Ne használja vízforrások közelében az eszközt.
9. Kizárólag 100%-os koncentrációjú CO₂ és 100%-os koncentrációjú N₂ gázt használjon.
10. Mindig alkalmazzon külső 0,22 µm-es HEPA-szűrőt a CO₂- és a N₂-gáz bevezetéséhez.
11. Ha a helyiség hőmérséklete meghaladja a 30 °C-ot, ne használja az eszközt.
12. Olyan helyen helyezze el az eszközt, ahol a megfelelő szellőztetés megakadályozza a hő belső felhalmozódását. Hagyjon legalább 10 cm távolságot az eszköz hátoldalánál, 30 cm-t az eszköz felett és 20 cm-t a két oldalán, hogy ne

melegedhessen túl az eszköz, és a hátoldalon található be-/kikapcsoló gomb hozzáférhető legyen.

13. Az eszköz csak beltérben használható.

14. Az eszközt megfelelő szünetmentes tápegységhez (UPS) kell csatlakoztatni.

8.3 Telepítés után

1. Minden szervizelési feladatot szakképzett szervizszemélyzetnek kell végeznie.
2. Szervizelésre a szervizkönyvben megadottak szerint van szükség, valamint az olyan esetekben, amikor az eszköz bármilyen módon megsérült, pl. leesett, esőnek vagy nedvességnak volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nagy feszültségű alkatrészeket tartalmaz, amelyek veszélyesek lehetnek.
3. Válassza le az eszközt az áramellátásról villámlás esetén, illetve ha hosszabb ideig nincs használatban.
4. Ügyeljen arra, hogy ne lépjen rá a hálózati kábelre és óvja a kábelt a becsípődéstől, különösen a dugasznál, a csatlakozóaljzatnál, és az eszközből való kilépési pontnál.
5. A hőmérséklet- és gázkalibrálást a kézikönyvekben leírt időközönként kell elvégezni.
6. Használat közben soha ne hagyja 10 másodpercnél hosszabb ideig nyitva a fedeleket.
7. A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni.
8. A karbantartási tervben szereplő feladatokat el kell végezni az eszköz biztonságos fenntartása érdekében.
9. SOHA ne zárja el a kamrában a gázellátó nyílásokat.
10. Gondoskodjon arról, hogy a CO₂- és a N₂-gázellátás nyomása stabil, 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) legyen.
11. Kizárólag csak az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított szűrőket használja. Ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
12. Ne használja az eszközt az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított megfelelő VOC/HEPA-szűrők nélkül.

9 Első lépések



A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor üzembe helyezését csak erre jogosult és képzett személy végezheti!

1. Tartsa be a biztonsági utasításokról és figyelmeztetésekről szóló fejezetben található útmutatásokat.
2. Csatlakoztassa a hálózati kábelt az UPS-hez.
3. Csatlakoztassa a hálózati kábelt a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz.
4. Csatlakoztassa a gázvezetéseket.

5. Állítsa be a külső gázsabályozón a nyomást 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) értékre.
6. Kapcsolja be a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort az eszköz hátoldalán.
7. Kapcsolja be a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor számítógépét az eszköz hátoldalán.
8. Ellenőrizze a megfelelő működést.
9. Várjon 20 percet, hogy az eszköz felmelegedjen és stabilan működjön.
10. Kövesse a validációs útmutatóban található iránymutatásokat (lásd: Felhasználói kézikönyv „34. Validációs útmutató”).
11. Végezze el a felhasználói képzést, és olvassa el a teljes kézikönyvet.
12. A 24 órás bejáratási szakaszt követően az eszköz használatra kész, HA a vizsgálatok megfelelő eredménnyel zárulnak.

 **Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen az eszközt. Az eszközt nem sterilen vagy klinikailag elfogadható tisztasági állapotban szállítjuk. A gyártó által javasolt útmutatásokat lásd: Felhasználói kézikönyv „23. Tisztítási utasítások”.**

10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz orvosi minőségű, leválasztható hálózati kábel van mellékelve. A hálózati kábel ahhoz az országhoz van előkészítve, amelyikben az eszköz használatba kerül.

A be-/kikapcsoló gomb segítségével a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor leválasztható az elektromos hálózatról.

 **Ne szegje meg a földelő csatlakozódugasz biztonsági rendeltetését! A biztonságos használat érdekében a földelő csatlakozódugaszon két áramvezető csap és egy földelőcsap található. Ha a mellékelt csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba, forduljon villanyszerelőhöz, hogy kicserélje az aljzatot.**

A teljesítményigény 230 V, 50Hz VAGY 115 V, 60 Hz. A beépített tápegység kapcsoló üzemmóddal rendelkezik, amely 100–240 V AC 50–60 Hz között automatikusan beállítja a megfelelő hálózati feszültséget.



10.1 ábra Áramellátás

11 Gázcsatlakozás

Az eszköz hátoldalán két gázbemenet található. A csatlakozók jelölése „CO₂ 100% Inlet” (100%-os CO₂ bemenet) és „N₂ 100% Inlet” (100%-os N₂ bemenet).



11.1 ábra Gázbemenetek

A CO₂-bemenethez 100%-os koncentrációjú CO₂-t kell csatlakoztatni. A kamrában a CO₂ szabályozása a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban 2,9% és 9,9% között lehetséges.

Az N₂-bemenethez 100%-os koncentrációjú N₂-t kell csatlakoztatni, ha alacsony oxigénszint szükséges. A kamrákban az O₂ szabályozása a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 2,0% és 20,0%, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig 5,0% és 20,0% között lehetséges, N₂-gáz befúvásával. Az O₂-koncentráció szabályozása N₂-befúvásával történik, amely kiszorítja a felesleges O₂-gázt a rendszerből.

 **A gáznyomásnak mindkét bemenet esetén 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie, és stabilan kell tartani!**

Mindig kiváló minőségű nyomásszabályozót használjon, amelyet a két gázhoz szükséges megfelelő pontossággal lehet beállítani.



11.2 ábra Nyomásszabályozó

A CO₂-gázt megfelelő szilikoncsővel csatlakoztassa a CO₂-bemenethez. Gondoskodjon arról, hogy a cső bilincssel legyen rögzítve, hogy hirtelen nyomásingadozás esetén ne lazuljon meg. Az eszközhöz mellékelt 0,22 µm-es HEPA-szűrőt közvetlenül a többkamrás IVF-inkubátoron lévő bemenet előtt használja a gázvezetéken. Figyeljen az áramlás irányára.

Az N₂-bemenetet hasonló módon csatlakoztassa a nitrogénpalackhoz.



11.3 ábra 0,22 µm-es külső HEPA-szűrő
a beáramló CO₂- / N₂ -gázhoz

12 VOC/HEPA-szűrő

Az illékony szerves vegyületek (VOC-anyagok) szénhidrogén-alapú vegyületek, amelyeket üzemanyagok, oldószerek, ragasztók és más vegyületek tartalmaznak. A VOC-anyagok közé tartozik például az izopropanol, a benzol, a hexán, a formaldehid és a vinil-klorid.

VOC-anyagok olyan orvosi gázokban is előfordulhatnak, mint a CO₂ és az N₂. Elengedhetetlen a VOC átfolyó szűrők használata, hogy megakadályozzák, hogy ezek a gázok bejussanak a többkamrás IVF-inkubátorokban található orvosi gázokba.

Az IVF-laboratóriumokban rendszeresen találhatók nem várt VOC-források. Ide tartoznak a tisztítószeresek, a parfümök, a szekrények, a berendezések kerekein található zsír, és a HVAC-berendezések forrásai.

A VOC-anyagokat általában milliárdod részben (ppm) mérik. Milliárdod részben (ppb) is meg lehet adni az ilyen anyagok mennyiségét. IVF esetében az ajánlott mennyiség 0,5 ppm alatt van; a VOC-anyagok teljes mennyiségének 0,2 ppm-nél kevesebbnek, **lehetőleg nullának** kell lennie.

A VOC-anyagok magas (1 ppm feletti) szintje toxikus az embriókra nézve, mert az embriók nem megfelelő fejlődését eredményezi, és valószínűleg azt is előidézi, hogy nem érik el a blasztociszta szakaszt.

A 0,5 ppm-es tartományban lévő VOC-szintek általában lehetővé teszi a blasztociszták elfogadható fejlődését, és kielégítő terhességi arányt eredményeznek, de a vetélések százaléka valószínűleg magas lesz.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorba kombinált VOC/HEPA-szűrő (szénszűrő) van beépítve. A többkamrás IVF-inkubátorba való belépés előtt a gáz egyszer halad át a szűrőn. Majd a kamrából való visszatérés során a gáz ismét szűrésre kerül. A recirkulációs rendszer folyamatosan szűri a gázt a többkamrás IVF inkubátorban.

A kombinált VOC/HEPA-szűrő az eszköz hátoldalán található, és könnyen cserélhető.

12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése

A szűrőn található két kék színű kupak a kicsomagolás során eldobható. A rendszer teljesítőképességéhez a megfelelő szűrőteljesítmény elengedhetetlen.

 **A szűrőelemet 3 havonta ki kell cserélni. Jegyezze fel a szűrő behelyezésének dátumát, és mindenképpen tartsa be ezt az intervallumot!**

 **A VOC/HEPA-szűrőt akkor kell kicserélni, amikor az eszközben nincsenek embriók.**

Kezdje azzal, hogy a szűrőn található kék szerelvényeket beilleszti a szűrőtartó aljzataiba. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron és a szűrőn nyíllal jelölt áramlási iránynak meg kell egyeznie (lásd: 12.1. ábra).



12.1 ábra Az áramlás irányát jelölő nyíl a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

Ezután egyszerre nyomja be a két sarokszerelvényt (használja mindkét kezét) a lyukakba, amíg a helyükre nem pattannak (lásd: 12.2 ábra). Az utolsó 4 mm-es szakaszt merevnek kell éreznie.



12.2 ábra A VOC/HEPA-szűrő behelyezése és eltávolítása



12.3 ábra Megfelelően behelyezett VOC/HEPA-szűrő

 **A nem megfelelően behelyezett VOC/HEPA-szűrő gázszivárgást, és az inkubátorban szennyeződést okozhat.**

A VOC/HEPA-szűrőt óvatosan, egyenesen, két kézzel húzza ki (lásd: 12.2 ábra) az eltávolításhoz.

⚠ Soha nem működtesse a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort, ha a VOC/HEPA-szűrő nincs behelyezve! Gázszivárgás és veszélyes részecskeszennyeződés következhet be!

13 Kezelőfelület

A következő fejezetekben a gombokhoz és menüelemekhez tartozó funkciókat ismertetjük.

A kezelőfelület a naponta használt funkciók és az eszközön elvégezhető speciálisabb beállítások kezelését biztosítja. A fő gombok és feladatuk leírását lásd: 13.1 táblázat.

13.1 táblázat A fő gombok és feladatuk

Leírás	Kép
Be-/kikapcsoló gombok Az eszköz HÁTOLDALÁN található. Az 1. gomb az eszközt kapcsolja be, a 2. a számítógépet.	
Riasztógomb Elnémítja a riasztás hangjelzését, és piros villogással jelzi a riasztási állapotot. A riasztás hangjelzése 5 perc után automatikusan ismét bekapcsol. Újra elnémítható.	
Érintőkijelző Az eszköz aktuális állapotára vonatkozó információkat jelenít meg. A kijelző segítségével lehet navigálni a menüben, és módosítani a hőmérséklet és a gázkoncentráció értékeit.	

13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása

A hő- és gázszabályozó rendszerek aktiválása az eszköz hátoldalán található be-/kikapcsoló gombbal történik.



13.1 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor hátoldala

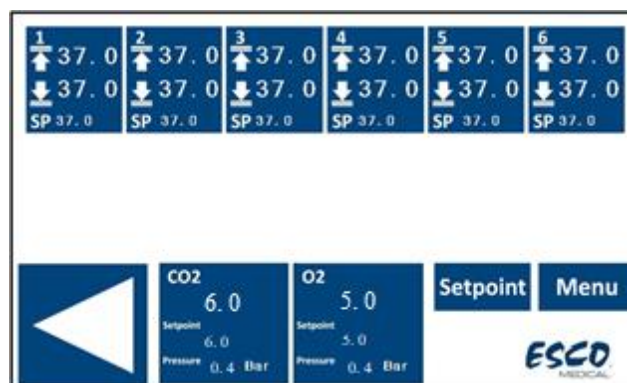
A „Please Wait” (Kérjük, várjon) felirat jelenik meg a képernyőn, amíg a rendszer feláll a működéshez.



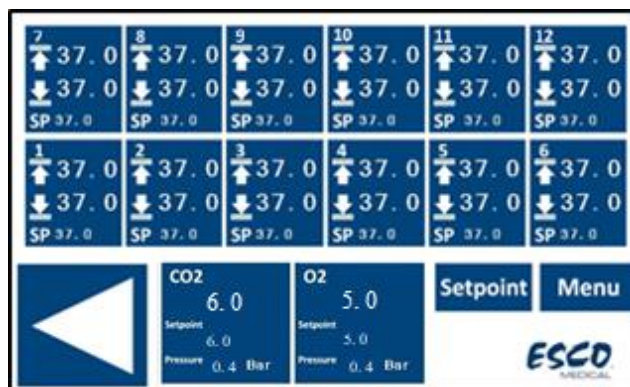
13.2 ábra Betöltés nézet

A rendszer aktiválása után hamarosan megjelennek a következő paraméterek a fő kijelzőn:

- 1. kamra – 6 alsó és fedélhőmérséklet (csak a MIRI® TL6 modell esetében).
- 1. kamra – 12 alsó és fedélhőmérséklet (csak a MIRI® TL12 modell esetében).
- Aktuális CO₂-koncentráció, a CO₂-koncentráció beállított értéke és a nyomás.
- Aktuális O₂-koncentráció, az O₂-koncentráció beállított értéke és a N₂-nyomás.

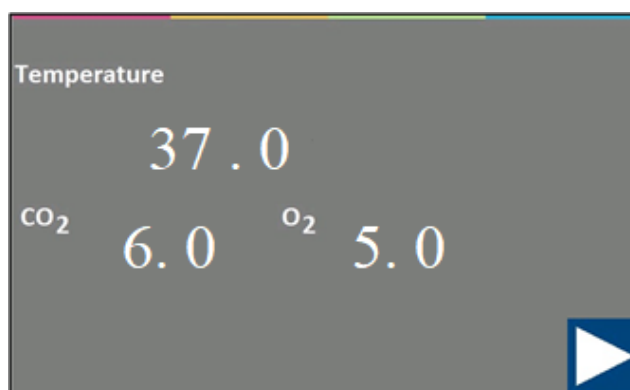


13.3 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzője



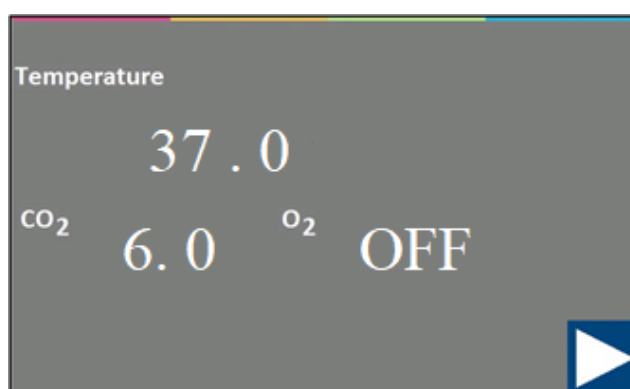
13.4 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzője

A második fő kijelző közvetlenül a fő kijelzőről érhető el, ehhez meg kell nyomni a (◀) gombot.



13.5 ábra A második fő kijelző

A második kijelző a hőmérséklet, a CO₂ és az O₂ beállított értékeit mutatja. Ha az O₂-szabályozás ki van kapcsolva, a kijelzőn az „OFF” (ki) jelzés látható.



13.6 ábra A második fő kijelző

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▶) gombot.

13.2 Beállított hőmérséklet

 A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületének képeit használjuk példaként az összes beállított hőmérséklethez.

Mind a MIRI® TL6, mind a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban a 28,7 °C és 41,0 °C közötti tartományban lehet a hőmérsékleti értéket beállítani.

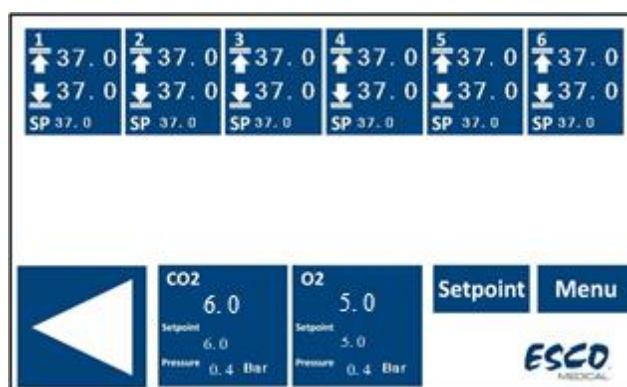
 Az alapbeállítás szerinti beállított hőmérséklet 37,0 °C.

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorokban mind a 6 kamrához egy közös beállított értéket, vagy mind a 6 kamrához külön értéket (minden kamrához egyet) lehet beállítani. A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorokban ugyanez érvényes a 12 kamrára. A több beállított érték a kamraszám és a kamrák alján található hőmérséklet-érzékelő szerint kap jelölést. Az 1. kamra a T1; a 2. kamra a T2 stb.

A több beállított hőmérséklettel kapcsolatos további információkat lásd: alábbi „13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü”.

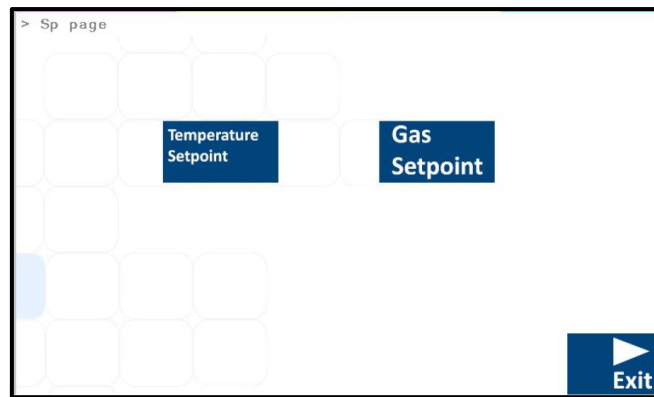
A beállított hőmérséklet módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. A fő kijelzőn nyomja meg a „Setpoint” (Beállított érték) gombot:



13.7 ábra A fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

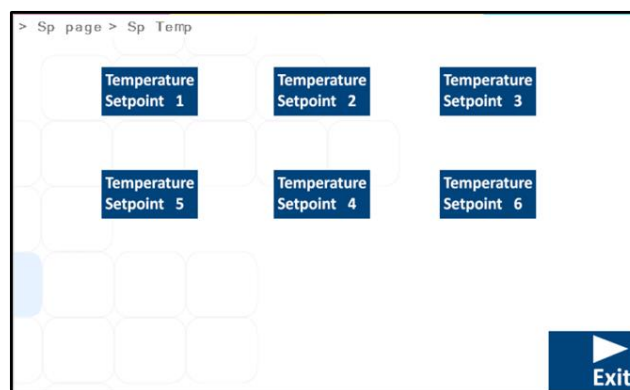
2. Az új beállított érték oldal jelenik meg. Nyomja meg a „Temperature Setpoint” (Beállított hőmérséklet) gombot:



13.8 ábra Beállított érték oldal nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

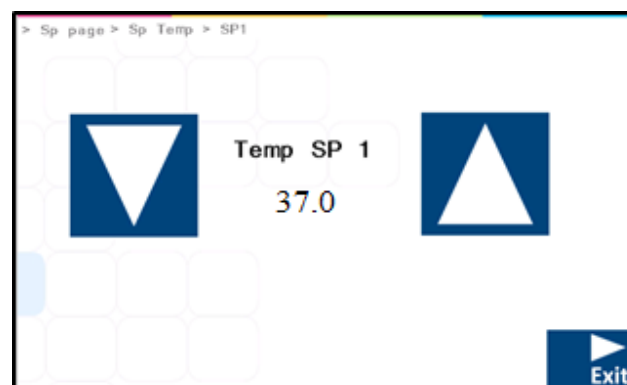
3. Az új ablakban kiválaszthatja a kamrát, amelyhez új beállított értéket kíván beállítani.

A kamra kiválasztásához, amelyikben a beállított értéket kívánja megadni, nyomja meg a megfelelő számot.



13.9 ábra Kamrai beállított értékek nézet a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

4. Az érték beállításához használja a fel és le gombokat: a „le” nyíl csökkenti az értéket, a „fel” nyíl pedig növeli azt. Egy kattintással a hőmérséklet 0,1 °C-kal módosítható.



13.10 ábra Beállított hőmérséklet nézet a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Ha beállította a kívánt értéket, nyomja meg az „EXIT” (Kilépés) gombot. Az érték automatikusan mentésre kerül.

Ismételje meg a lépéseket a többi kamrára is, ha a „Multi-Temperature SP” (Több beállított hőmérséklet) beállítása „ON” (be). Ha a „Multi-Temperature SP” (Több beállított hőmérséklet) beállítása „OFF” (ki), a hőmérsékleti érték a többi kamrára is automatikusan alkalmazásra kerül.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.3 Beállított CO₂-érték

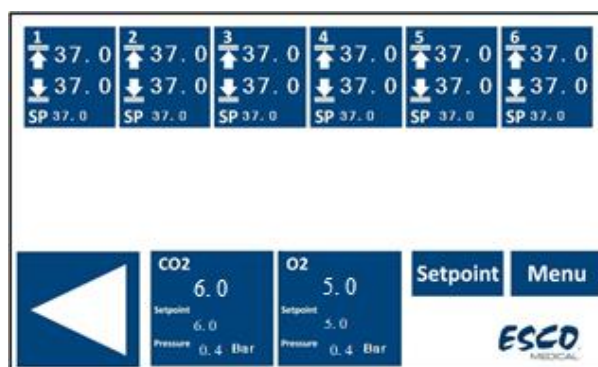
 A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes beállított CO₂-értékhez.

Mind a MIRI® TL6, mind a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban a 2,9% és 9,9% °C közötti tartományban lehet a beállított CO₂-értéket megadni.

 Az alapbeállítás szerinti beállított CO₂-érték 6,0%.

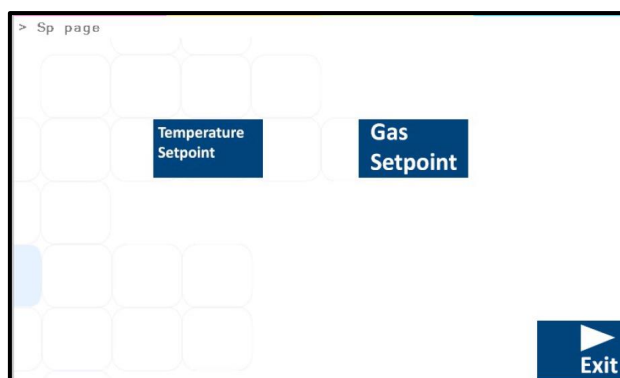
A CO₂-koncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. A fő kijelzőn nyomja meg a „Setpoint” (Beállított érték) gombot:



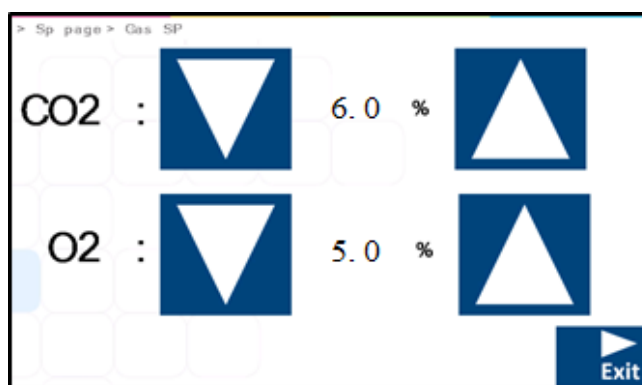
13.11 ábra A fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

2. Az új beállított érték oldal jelenik meg. Nyomja meg a „Gas Setpoint” (Beállított gázérték) gombot:



13.12 ábra A beállított érték oldal nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

3. Az érték beállításához használja a fel és le gombokat: a „le” nyíl csökkenti az értéket, a „fel” nyíl pedig növeli azt. Egy kattintással az érték 0,1 %-kal módosítható.



13.13 ábra A beállított gázérték nézet a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Ha beállította a kívánt értéket, nyomja meg az „EXIT” (Kilépés) gombot. Az érték automatikusan mentésre kerül.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.4 Beállított O₂-érték

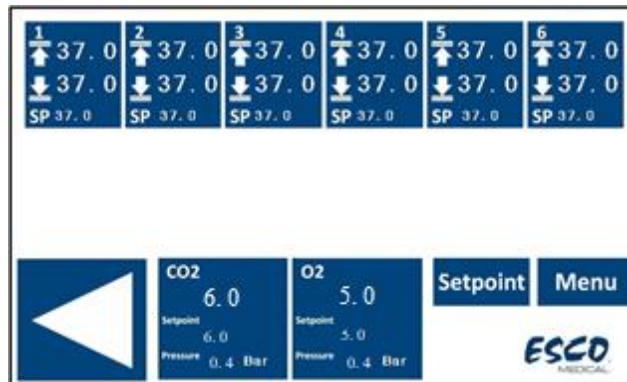
👉 A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes beállított O₂-értékhez.

A beállított O₂-érték módosítása a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 2,0% és 20,0%, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig 5,0% és 20,0% között lehetséges.

👉 Az alapbeállítás szerinti beállított O₂-érték 5,0%.

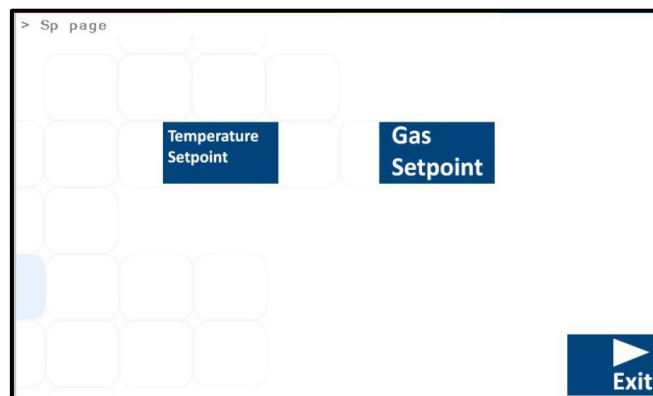
Az O₂-koncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. A fő kijelzőn nyomja meg a „Setpoint” (Beállított érték) gombot:



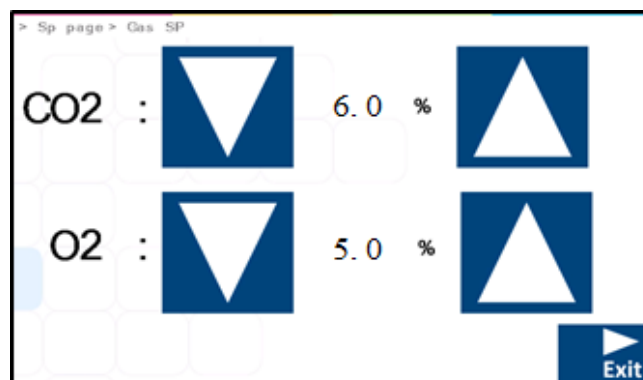
13.14 ábra A fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

2. Az új beállított érték oldal jelenik meg. Nyomja meg a „Gas Setpoint” (Beállított gázérték) gombot:



13.15 ábra A beállított érték oldal nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

3. Az érték beállításához használja a fel és le gombokat: a „le” nyíl csökkenti az értéket, a „fel” nyíl pedig növeli azt. Egy kattintással az érték 0,1 %-kal módosítható.



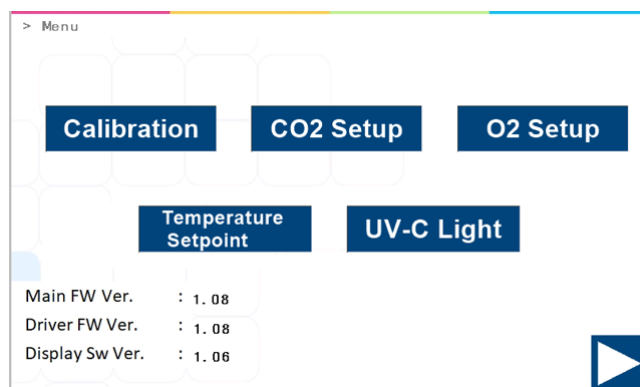
13.16 ábra A beállított gázérték nézet a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Ha beállította a kívánt értéket, nyomja meg az „EXIT” (Kilépés) gombot. Az érték automatikusan mentésre kerül.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (↵) gombot.

13.5 Rendszermenü

A fő kijelzőn nyomja meg a „Menu” (Menü) gombot. A fő menü 5 almenü alkalmazásból áll: „Calibration” (Kalibrálás), „CO₂ Setup” (CO₂-beállítás), „O₂ Setup” (O₂-beállítás), „Temperature Setpoint” (Beállított hőmérséklet) és „UV-C Light” (UV-C lámpa).

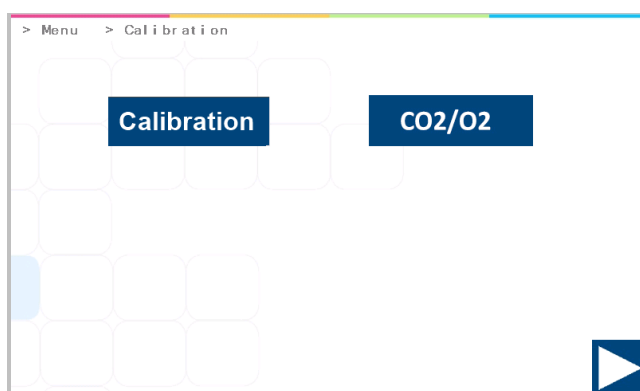


13.17 ábra Rendszermenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.5.1 Kalibrálás almenü

A fő menü nézetben nyomja meg a „Calibration” (Kalibrálás) gombot. Kalibrálni a hőmérsékletet, a CO₂- és O₂-gázt lehet.



13.18 ábra Kalibrálás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

👉 A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.

13.5.1.1 Hőmérséklet-kalibrálás

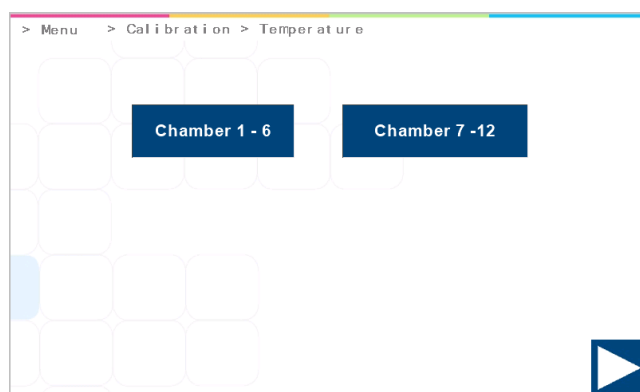
A hőmérséklet-kalibrálás a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 12 kalibrációs zónából áll.



13.19 ábra A 12 kalibrációs zóna a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban

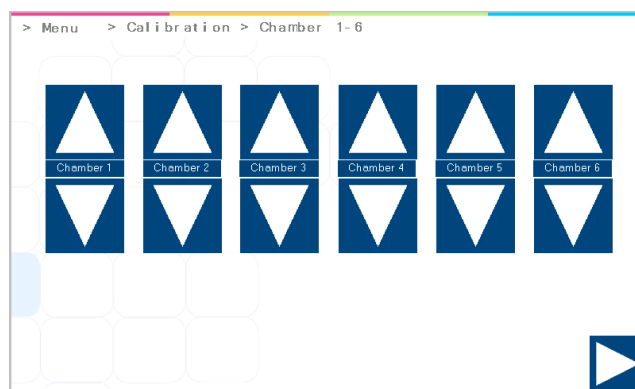
 Minden kamrában két belső hőmérséklet-érzékelő található. Az egyik a kamra fedelében, a másik a kamra alján van.

A hőmérséklet-kalibrálás a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban két különálló kalibrációs zónából áll: „Chamber 1-6” (1-6. kamra) és „Chamber 7-12” (7-12. kamra).

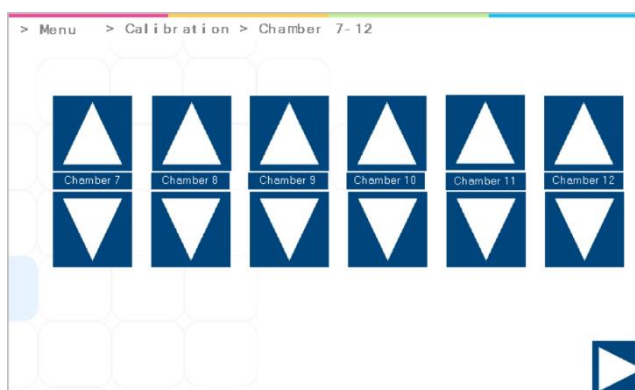


13.20 ábra Az 1-6. kamra és a 7-12. kamra kalibrációs zónája a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

Válassza ki a kamrát, amelynek a kalibrálására van szükség. Ha kiválaszt egy konkrét kamrát a kalibrációhoz, új ablak nyílik meg a kijelzőn.



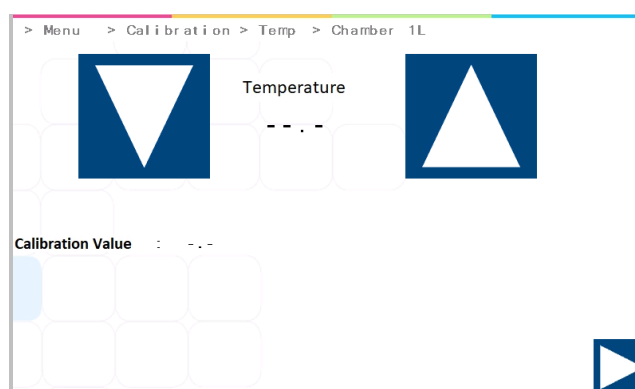
13.21 ábra Hőmérsékleti kalibrációs zónák az 1-6. kamrához a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban



13.22 ábra Hőmérsékleti kalibrációs zónák az 7-12. kamrához a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén mind a 12 kamrához tartozik „fel” és „le” gomb. A kamra fedélhőmérsékletének kalibrálásához használja a „fel” gombot, a kamra alsó hőmérsékletének kalibrálásához pedig a „le” gombot.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorokban a zónák hőmérsékletének kalibrálása a „fel” és „le” gombok segítségével történik.



13.23 ábra T1 zóna kalibrálása nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

👉 Minden kamrában két belső hőmérséklet-érzékelő található. Az egyik a kamra fedelében, a másik a kamra alján van.

Példa – a hőmérséklet kalibrálása:

A hőmérséklet mérését megfelelő és kalibrált eszközzel kell végezni. Egy jó minőségű hőmérővel megállapításra került, hogy a T1 37,4 °C. A (+) vagy a (-) gomb megnyomásával kalibrálja és állítsa be a hőmérsékletet.

Állítsa be a hőmérsékletet a (+) gomb 4-szer történő megnyomásával, amikor a T1 van kiválasztva. A kijelzőn a 37.0 °C, 37.1 °C, 37.2 °C, 37.3 °C és 37.4 °C lépés jelenik meg. Az új érték eltárolásra került, és a T1 érzékelő kalibrálása befejeződött.

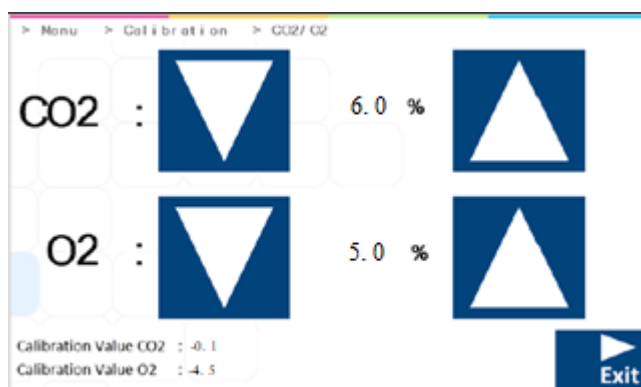
👉 A kalibrációs eljárás a T1-T12 (MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor) és a T1-T24 (MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor) esetében megegyezik.

👉 A „T1” az 1. kamra alsó hőmérsékletének beállítására szolgál. A „T7” ugyanebben a kamrában a fedél hőmérsékletének beállítására szolgál. Ne feledje, hogy a ΔT -nek a fenti és lenti hőmérséklet között mindig 0,2 °C-nak kell lennie.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrálás

A CO₂- és az O₂-kalibrálás menü az alábbiakban látható:



13.24 ábra CO₂- és O₂-kalibrálás nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

A CO₂- és az O₂-gázkoncentráció beállított értékének kalibrálásához nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot.

Példa – a CO₂ kalibrálása:

A tényleges CO₂-koncentrációt megfelelő és kalibrált eszközzel kell megmérni az eszköz egyik gázmintavevő-nyílásán (erre a célra bármelyik nyílás használható). A mérés eredménye 6,4%.

Állítsa be a kalibrációt a kívánt koncentrációra a „fel” vagy a „le” gombbal. Ebben az esetben az a cél, hogy a CO₂-gázkoncentrációt 6,4%-ra állítsa be. Nyomja meg a „fel” gombot, és a kijelzőn a 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 és 6.4% érték látható. Az új érték eltárolásra került, és a CO₂-érzékelő kalibrálása befejeződött.

 **A kalibrálás úgy történik, hogy a CO₂-koncentrációt a gázmintavevő nyílásnál a külső, megbízható CO₂-mérőeszközzel mért értékre állítják be.**

 **A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.**

 **A CO₂-gáz 5%-ra való helyreállása kevesebb, mint 3 percet vesz igénybe, miközben 100%-os CO₂-gáz áramlik be.**

 **Az eltolási érték a CO₂-koncentráció értékével együtt megjelenik a CO₂-kalibrációs ablakban. Ebben az esetben a tényleges CO₂-koncentráció mért értéke 6,4% volt. Ha négyszer megnyomja a „fel” gombot, időbe telik, amíg a kijelzőn a CO₂-koncentráció értéke módosul, de az eltolási érték azonnal megváltozik. Ezt az értéket követve késedelem nélkül látható, hogy az CO₂-kalibrációs érték mennyit változott.**

Példa – az O₂ kalibrálása:

A tényleges O₂-koncentrációt megfelelő és kalibrált eszközzel kell megmérni az eszköz egyik gázmintavevő-nyílásán (erre a célra bármelyik nyílás használható). A mérés eredménye 5,3%.

Állítsa be a kalibrációt a kívánt koncentrációra a „fel” vagy a „le” gombbal. Ebben az esetben az a cél, hogy az O₂-gázkoncentrációt 5,3%-ra állítsa be. Nyomja meg a „fel” gombot, és a kijelzőn az 5.0, 5.1, 5.2 és 5.3% látható. Az új érték eltárolásra került, és az O₂-érzékelő kalibrálása befejeződött.

 **A kalibrálás úgy történik, hogy az O₂-koncentrációt a gázmintavevő nyílásnál a külső, megbízható O₂-mérőeszközzel mért értékre állítják be.**

 **A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.**

 **Az eltolási érték az O₂-koncentráció értékével együtt megjelenik az O₂-kalibrációs ablakban. Ebben az esetben a tényleges O₂-koncentráció mért értéke**

5,3% volt. Ha háromszor megnyomja a „fel” gombot, időbe telik, amíg a kijelzőn a O₂-koncentráció értéke módosul, de az eltolási érték azonnal megváltozik. Ezt az értéket követve késedelem nélkül látható, hogy az O₂-kalibrációs érték mennyit változott.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.5.2 CO₂-beállítás almenü

A fő menü nézetben nyomja meg a „CO₂ Setup” (CO₂-beállítás) gombot. A CO₂-szabályozás be- vagy kikapcsolható. Ha a CO₂-szabályozás be van kapcsolva, a beállított értéket be kell állítani.



13.25 ábra CO₂-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

A CO₂-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).

A CO₂-áramlási sebesség a beállított érték beállításakor jelenik meg. Az áramlási sebesség nem állítható, mert ez a szabályozás során a rendszerbe áramló CO₂-gáz mennyisége. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában a CO₂-szabályozással együtt ingadozik.

A CO₂-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázsabályozóval kell elvégezni.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.5.3 O₂-beállítás almenü

A fő menü nézetben nyomja meg az „O₂ Setup” (O₂-beállítás) gombot. A O₂-szabályozás be- vagy kikapcsolható. Ha az O₂-szabályozás be van kapcsolva, a beállított értéket be kell állítani.



13.26 ábra O₂-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

 Az O₂-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).

 A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban az O₂ szabályozása az O₂-gáz N₂-vel történő kiszorításával történik a kívánt O₂-koncentráció eléréséhez.

A N₂-áramlási sebesség a beállított érték beállításakor jelenik meg. Az áramlási sebesség nem állítható, mert ez a szabályozás során a rendszerbe áramló N₂-gáz mennyisége. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában az N₂-szabályozással együtt ingadozik.

Az N₂-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü

A beállított hőmérséklet beállítását a kívánt működési körülményeknek megfelelően válassza ki.

Ha a „Multi Temp SP” (Több beállított hőmérséklet) beállítása „ON” (be), az azt jelenti, hogy a hőmérsékleti érték minden kamrában egyedi.

Ha a „Multi Temp SP” (Több beállított hőmérséklet) beállítása „OFF” (ki), az azt jelenti, hogy a hőmérsékleti érték **minden kamrában azonos**.



13.27 ábra Több beállított hőmérséklet nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Ha beállította a kívánt opciót, nyomja meg az „EXIT” (Kilépés) gombot. Az opció automatikusan mentésre kerül.

👉 Ha a **MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet)** beállítása „OFF” (ki), az összes kamra hőmérséklete alapértelmezés szerint a T1 alapján kerül beállításra. Ha a **MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet)** beállítása „OFF” (ki), bármelyik kamra hőmérsékletének megváltoztatása esetében minden kamra ugyanarra az értékre módosul. Ha a **MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet)** beállítása „ON” (be), minden kamra esetében eltérő a beállított érték. Amikor „ON” (be) módról „OFF” (ki) módra módosítja a beállítást, az összes beállított érték a T1 terület beállított értékét veszi át.

👉 Ajánlott a **MULTI temperature (Több hőmérséklet)** beállítást „OFF” (ki) értéken tartani, ha minden kamra ugyanazzal a hőmérséklettel működik. A beállított érték kiigazítása egyszerűbb, és csak egy alkalommal kell elvégezni 12 alkalom helyett (amikor az egyes kamrák esetében külön kell).

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (➤) gombot.

13.5.5 UV-C lámpa almenü

A fő menü nézetben nyomja meg az „UV-C Light” (UV-C lámpa) gombot.



13.28 ábra Az UV-C lámpa szabályozása a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

Az UV-C lámpa alapbeállítása „ON” (be).

Az UV-C lámpa az eszköz kikapcsolásakor automatikusan kikapcsol.

A gázfertőtlenítés biztosításához ajánlott, hogy az UV-C lámpa beállítása „ON” (be) legyen, amikor az eszköz használatban van.

A fő kijelzőre való visszalépéshez nyomja meg a (▷) gombot.

14 Riasztások

Riasztási állapot esetén a riasztógomb és egy hangjelzés kapcsol be, miközben az adott riasztás(ok) a szegmenskijelző mátrixán lesznek látható(k). A riasztógomb egyszeri megnyomásával a hangjelzés elnémítható (némítás be/ki 5 percre). A piros „A” jelzés jelenik meg a LED-mátrixon, amelyet a riasztás oka és (a riasztási állapot jellegétől függően) egy felfelé vagy lefelé mutató nyíl, valamint a riasztási ok értéke követ. Például, ha a hőmérséklet az 1. kamrában túlságosan alacsony, a kijelzőn az „A1↓ 36.3” felirat látható. A riasztógomb háttérvilágítása pulzál, ha legalább egy hibaállapot van a rendszerben.



14.1 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

A hangjelzés 3 és 2 rövid sípolásból áll, köztük 1 másodperces szünettel. A hangjelzés minden riasztás esetében azonos. A hangnyomásszint 61,1 dB(A).

⚠ Ügyeljen arra, hogy a környezeti hangnyomásszint ne haladja meg a 62 dB(A) értéket, mert a riasztás nem lesz hallható!

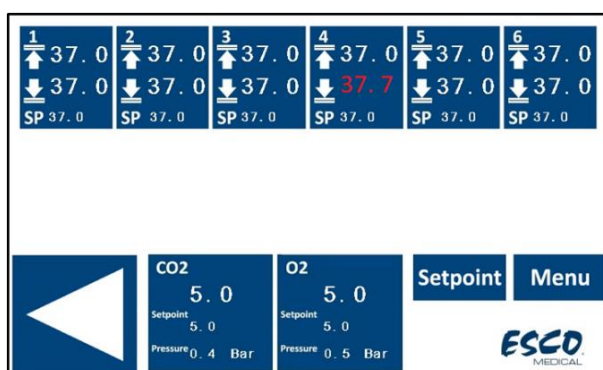
👉 A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes riasztáshoz.

14.1 Hőmérsékleti riasztások

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor mind a 6 kamrája és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor mind a 12 kamrája indíthat hőmérsékleti riasztást, ha az adott kamrában a hőmérséklet $\pm 0,5$ °C-nál nagyobb mértékben eltér a beállított értéktől.

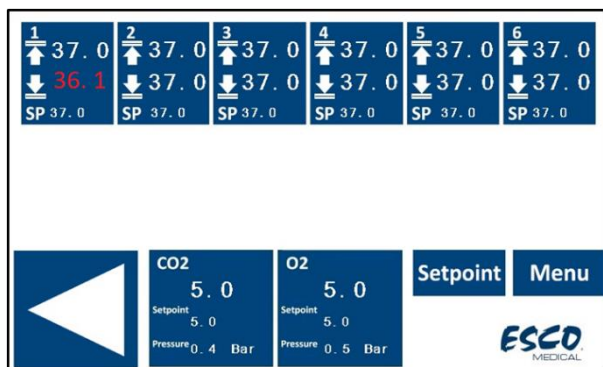
👉 Ne feledje, hogy ha a beállított értéket $\pm 0,5$ °C-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális hőmérséklethez képest, az riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

Az alábbi ábrán a 4. kamra T4 zónájának hőmérséklete a beállított értékhez képest túl magas. Az érintett terület értéke piros színnel jelenik meg.



14.2 ábra Magas hőmérsékleti riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

Az alábbi ábrán a 1. kamra T1 zónájának hőmérséklete a beállított értékhez képest túl alacsony. Az érintett terület értéke piros színnel jelenik meg.



14.3 ábra Alacsony hőmérsékleti riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelzőn az érték továbbra is piros színnel látható, és a hangjelzés 5 percre elnémul, majd újra bekapcsol. Némított riasztás esetén a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

 **A hőmérsékleti riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.**

Ha a hőmérséklet-érzékelők működnek hibásan, az a figyelmeztetésben látható:



14.4 ábra Hőmérséklet-érzékelő hiba nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

A T3 hőmérséklet-érzékelő a 3. kamrában hibásan működik, és biztonsági óvintézkedésként az adott zóna fűtése leáll.

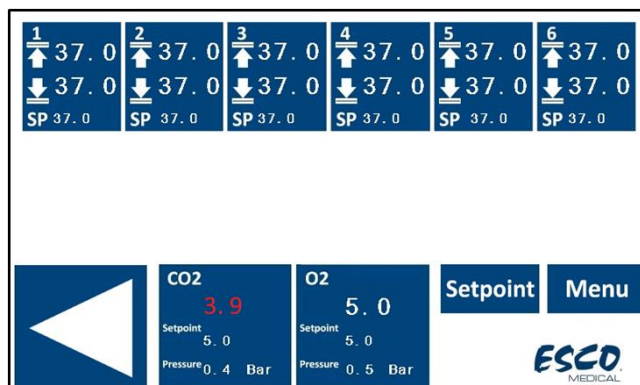
14.2 Gázkoncentráció-riasztások

14.2.1 CO₂-riasztások

A CO₂-koncentrációriasztás akkor kapcsol be, ha a CO₂-gáz koncentrációja $\pm 1\%$ -kal eltér a beállított értéktől.

 **Ne feledje, hogy ha a beállított értéket $\pm 1\%$ -nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az CO₂-koncentrációriasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.**

Az alábbi ábrán a CO₂-koncentráció a beállított értékhez képest túl alacsony.



14.5 ábra Alacsony CO₂-koncentráció riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelzőn az érték továbbra is piros színnel látható, és a hangjelzés 5 percre elnémul, majd újra bekapcsol. Némított riasztás esetén a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

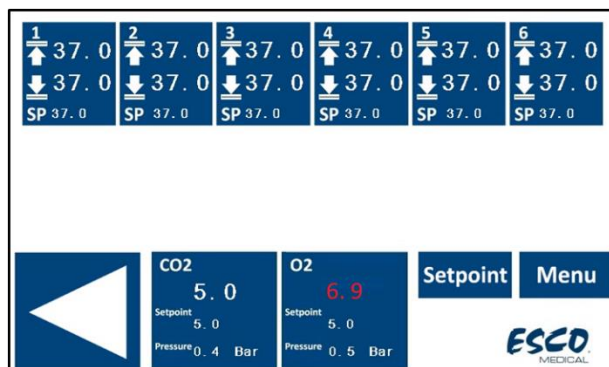
👉 A CO₂-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.2.2 O₂-riasztások

Az O₂-koncentráció riasztás akkor kapcsol be, ha az O₂-gáz koncentrációja $\pm 1\%$ -kal eltér a beállított értéktől.

👉 Ne feledje, hogy ha a beállított értéket $\pm 1\%$ -nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az O₂-koncentráció riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

Az alábbi ábrán az O₂-koncentráció a beállított értékhez képest túl magas.



14.6 ábra Magas O₂-koncentráció riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

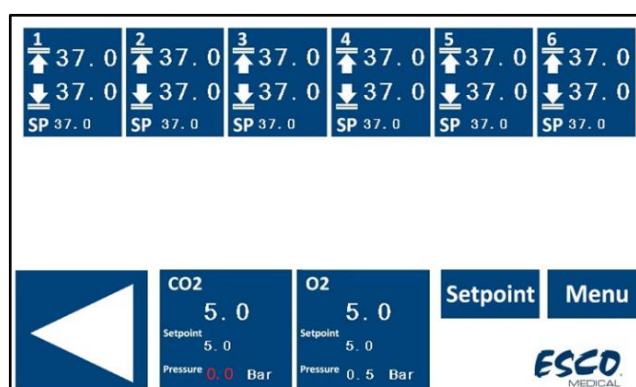
Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelzőn az érték továbbra is piros színnel látható, és a hangjelzés 5 percre elnémul, majd újra bekapcsol. Némított riasztás esetén a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

 **Az O₂-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.**

14.3 Gáznyomásriasztások

14.3.1 CO₂-nyomásriasztás

Ha a CO₂-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló CO₂-gáz nyomása nem megfelelő, a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron bekapcsol a CO₂-nyomásriasztás. A CO₂-nyomás piros színnel jelenik meg, jelezve a nem megfelelő bejövő gáznyomást. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken, vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.



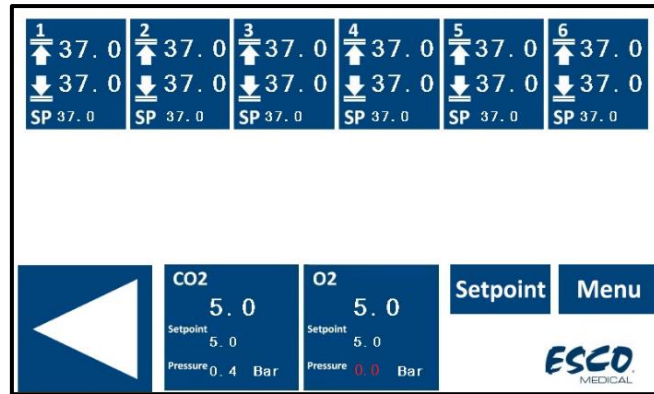
14.7 ábra CO₂-gáznyomás riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

 **A hangjelzés is bekapcsol, de az a riasztógomb megnyomásával elnémítható. Ha megnyomja a némítás gombot, a hangjelzés 5 percre elnémul.**

 **A CO₂-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.**

14.3.2 N₂-nyomásriasztás

Ha az N₂-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló N₂-gáz nyomása nem megfelelő, a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron bekapcsol az N₂-nyomásriasztás. Az N₂-nyomás piros színnel jelenik meg, jelezve a nem megfelelő bejövő gáznyomást. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken, vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.



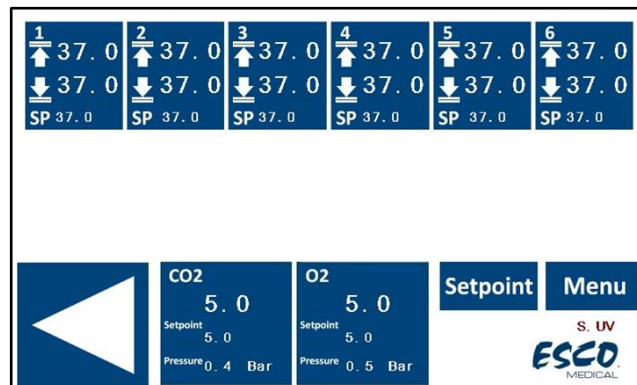
14.8 ábra N₂-gáznyomás riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

👉 A hangjelzés is bekapcsol, de az a riasztógomb megnyomásával elnémítható. Ha megnyomja a némítás gombot, a hangjelzés 5 percre elnémul.

👉 Az N₂-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.4 UV-C lámpa riasztás

A szerviz UV-C lámpa normál állapotban csak figyelmeztető üzenetként jelenik meg. A hangjelzés nem kapcsol be.



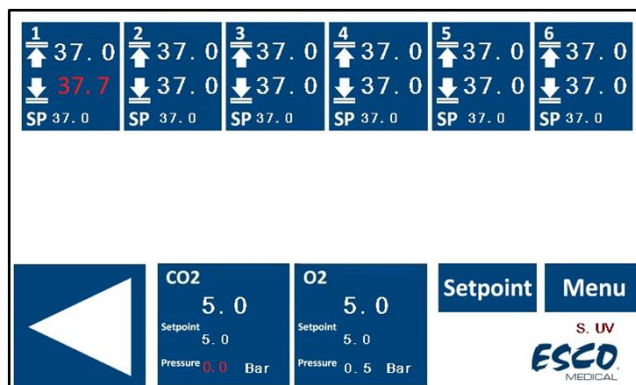
14.9 ábra UV-C lámpa riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

Beszéljen a forgalmazóval, aki további útmutatással szolgálhat vagy ellenőrizheti az eszköz működését. Az „S. UV” jelzés csak akkor tűnik el, amikor az UV-C lámpa ismét működik.

👉 További információt Esco Medical forgalmazójától kaphat.

14.5 Több riasztás

Az alábbi ábrán a T1 zónában túl magas a hőmérséklet, a CO₂-gáz nincs csatlakoztatva vagy a CO₂-nyomás nem megfelelő, és az UV-C lámpa nem megfelelően működik.



14.10 ábra Több riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

Amikor a riasztás több paramétert érint, mindegyik piros színnel jelenik meg a kijelzőn.

Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelző továbbra is piros színnel mutatja az értékeket, a hangjelzés 5 percre elnémul, majd újra bekapcsol. Némított riasztás esetén a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

👉 A több riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.6 Áramkimaradás-riasztás

Ha a többkamrás IVF-inkubátor áramellátása le van választva, körülbelül 4 másodpercig hangjelzés hallható, és a néma riasztógomb LED-fénye villog.



14.11 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

👉 Az áramkimaradás-riasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.7 A riasztások összefoglalása

Az alábbi táblázat a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak összes lehetséges riasztását tartalmazza.

14.1 táblázat Minden lehetséges riasztás a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorain

Riasztás megnevezése	Feltételek	Meghatározás módja	Riasztáscsoport	Riasztás prioritása
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték alá csökken. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik	Az egyes hőmérsékleti zónák érzékelőinek leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték fölé emelkedik. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony CO ₂ -koncentráció	Ha a CO ₂ -koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 3 perc után megszólal a riasztás	CO ₂ -érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas CO ₂ -koncentráció	Ha a CO ₂ -koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 3 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony O ₂ -koncentráció	Ha a O ₂ -koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 5 perc után megszólal a riasztás	O ₂ -érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas O ₂ -koncentráció	Ha a O ₂ -koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 5 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő CO ₂ -nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas belső CO ₂ -nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő N ₂ -nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas belső N ₂ -nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
UV-riasztás	Ha az UV-lámpa hibásan működik	UV-érzékelő leolvasása	Műszaki	Tájékoztató riasztás

14.8 Riasztások ellenőrzése

Az alábbi táblázat azt tartalmazza, hogyan és mikor kell ellenőrizni a riasztórendszer működését.

14.2 táblázat A riasztások ellenőrzése a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraiban

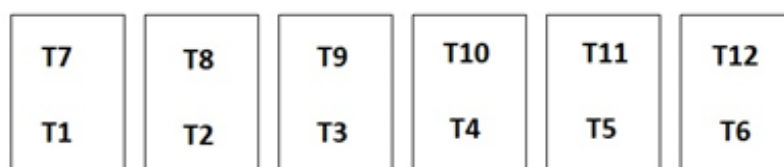
Riasztás megnevezése	A riasztás ellenőrzésének módja	A riasztás ellenőrzésének időpontja
Magas hőmérsékleti riasztás	Csökkentse 3,0 °C-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	Ha azt gyanítja, hogy a riasztások hibásan működnek
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Helyezzen egy hideg fém alkatrészt (előzőleg fertőtlenítse) a CultureCoin® elhelyezésének helyére, és zárja le a fedelet	
Magas CO ₂ -koncentráció	Csökkentse 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Alacsony O ₂ -koncentráció	Növelje 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Magas O ₂ -koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 5 percig nyitva	
Alacsony CO ₂ -koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 3 percig nyitva	
Alacsony bejövő CO ₂ -nyomás	Válassza le a bejövő CO ₂ -gázt	
Alacsony bejövő N ₂ -nyomás	Válassza le a bejövő N ₂ -gázt	

15 Felületi hőmérséklet és kalibrálás

Ez a fejezet a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozó rendszerének részletes leírását tartalmazza.

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 12 teljesen különálló PID-szabályozóval van felszerelve a hőmérséklet méréséhez, míg a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban 24 szabályozó található. Az egyes szabályozók egy adott terület hőmérsékletének szabályozását végzik.

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 12 területe, és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor 24 területe különálló hőmérséklet-érzékelővel és fűtőberendezéssel rendelkezik, így a hőmérséklet az egyes területeken külön állítható be, ami nagyobb pontosságot jelent.

**15.1 ábra** Hőmérsékleti zónák a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban

T19	T20	T21	T22	T23	T24
T13	T14	T15	T16	T17	T18
T7	T8	T9	T10	T11	T12
T1	T2	T3	T4	T5	T6

15.2 ábra Hőmérsékleti zónák a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

Az egyes területek kalibrációja külön-külön végezhető el a menüben található, az adott területnek megfelelő elem használatával.

Ezek az elemek a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor menüjében találhatók, és az elnevezésük a következő: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 és T12.

Ezek az elemek a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor menüjében találhatók, és az elnevezésük a következő: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 és T24.

Az alábbi táblázatokban az érzékelők neveihez tartozó területek áttekintése látható.

15.1 táblázat Az érzékelőkhöz tartozó területek a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban

Terület	Alsó	Fedél
1. kamra	T1	T7
2. kamra	T2	T8
3. kamra	T3	T9
4. kamra	T4	T10
5. kamra	T5	T11
6. kamra	T6	T12

15.2 táblázat Az érzékelőkhöz tartozó területek a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

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

Egy adott területen hőmérsékletének kalibrálásához keresse meg a megfelelő érzékelő nevét, és állítsa be egy nagy pontosságú hőmérővel végzett mérésnek megfelelően.



A hőmérséklet kalibrálása a Tx (az x az érzékelő száma) beállításával történik a tenyésztőedény elhelyezésének megfelelő helyen végzett mérésnek megfelelően.



A hőmérséklet beállítása után várjon legalább 15 percet, amíg a hőmérséklet stabil értékre áll be, és hőmérővel ellenőrizze a hőmérséklet megfelelőségét az egyes területeken.

A kalibrálási beállítások módosításakor legyen óvatos –ügyeljen arra, hogy a módosított érték az adott mérés helyének megfelelő legyen. Hagyjon időt a rendszernek a beállítódásra.



A 12 kamra között nincs átmenő fűtés: ez a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor egyedülálló jellemzője. A fedél hőmérséklete azonban hatással van a kamra alsó részének hőmérsékletére. A ΔT értékének mindig 0,2 °C-nak kell lennie. Tehát, ha az alsó hőmérséklet 37,0 °C, a fedél hőmérsékletének 37,2 °C-nak kell lennie.

Az 1. kamra hőmérsékleti kalibrálására szolgáló eljárás:

1. A hőmérsékletet megfelelő, nagy pontosságú érzékelővel végzett mérés alapján állítsa be.
2. Állítsa be a hőmérsékletet a kamra alján. Helyezze az érzékelőt a CultureCoin® helyének közepére. Várjon 15 percet és jegyezze fel a leolvasott hőmérsékletet. Állítsa be a „T1” értéket a kívánt szintre, a leírást lásd: Felhasználói kézikönyv „13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü”. Előfordulhat, hogy a zóna teljes kalibrálása előtt többször meg kell ismételni a műveletet.
3. Ezután ragasszon egy megfelelő és kalibrált érzékelőt a fedél közepére és zárja le a fedelet. Várjon 15 percet és jegyezze fel a leolvasott hőmérsékletet. Állítsa be a „T7” értéket a kívánt szintre, a leírást lásd: Felhasználói kézikönyv „13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü”. Előfordulhat, hogy a zóna teljes kalibrálása előtt többször meg kell ismételni a műveletet.

A 2-6. (MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor) és a 2-12. (MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor) kamrák beállítása/kalibrálása hasonló módon történik.



A hőmérséklet a tenyésztőedény belsejében is ellenőrizhető, ehhez helyezze az érzékelőt a táptalajt és fedő olajréteget tartalmazó tenyésztőedénybe.

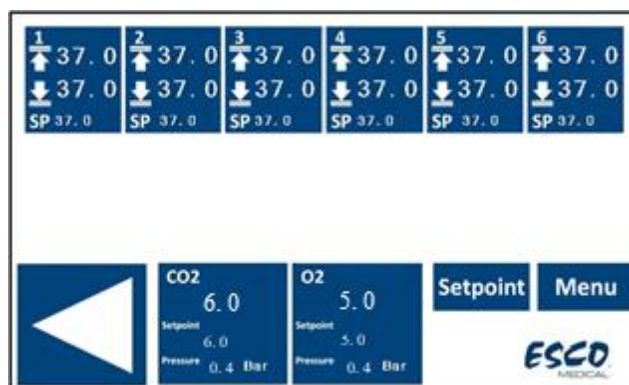


A kalibrálási értékek módosítását csak kalibrált eszközzel és csak képzett felhasználó vagy a technikus végezheti, a konkrét méréseknek megfelelően.

16 Nyomás

16.1 CO₂-gáznyomás

A CO₂-nyomás a fő kijelzőn, és a „CO₂ Setup sub-menu” (CO₂-beállítás almenü) területén látható.



16.1 ábra Fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron



16.2 ábra CO₂-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

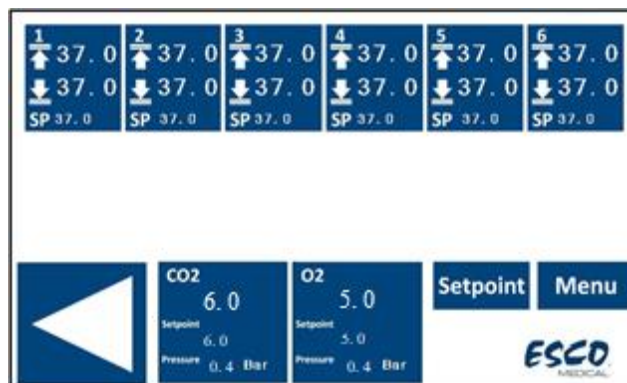
A CO₂-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

👉 Ne feledje, hogy a nyomáshatárookra nyomásriasztás van érvényben: ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar (4,40–10,20 psi) fölé emelkedik, bekapcsol a riasztás.

👉 A belső nyomásérzékelőt a felhasználó nem tudja kalibrálni. Normál körülmények esetén a nyomásérzékelőt 2 évente ki kell cserélni a karbantartási tervnek megfelelően.

16.2 N₂-gáznyomás

Az N₂-nyomás a fő kijelzőn, és az „O₂ Setup sub-menu” (O₂-beállítás almenü) területén látható.



16.3 ábra Fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron



16.4 ábra O₂-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Az N₂-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

👉 Ne feledje, hogy a nyomáshatárookra nyomásriasztás van érvényben: ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar (4,40–10,20 psi) fölé emelkedik, bekapcsol a riasztás.

👉 A belső nyomásérzékelőt a felhasználó nem tudja kalibrálni. Normál körülmények esetén a nyomásérzékelőt 2 évente ki kell cserélni a karbantartási tervnek megfelelően.

17 Firmware

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorba telepített firmware frissíthető. Amikor egy fontos frissítés válik elérhetővé, azt minden forgalmazó megkapja világszerte, és ők biztosítják, hogy minden inkubátor a legújabb rendelkezésre álló firmware-rel működjön. A szerviztechnikus elvégezheti a tervezett éves szervizelés során.

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban a firmware aktuális verziója a master PCB (NYÁK) esetében 1.05, a slave PCB esetében pedig 1.04. A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban a firmware aktuális verziója a master és a slave PCB (NYÁK) esetében 1.08.

18 pH-mérés

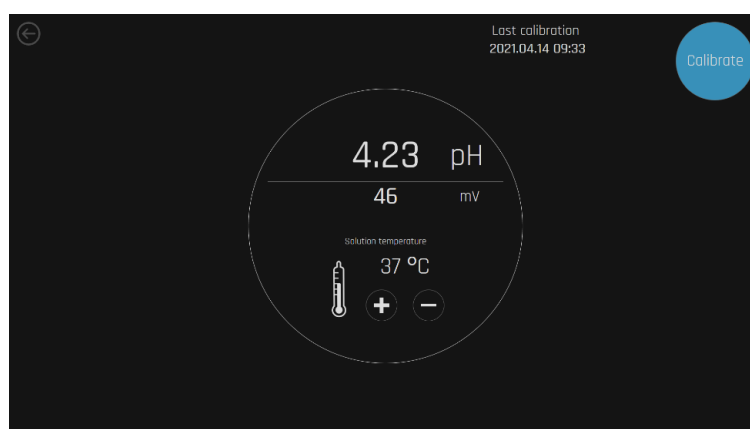
A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kiváló minőségű pH-mérő rendszerrel van felszerelve.

Az eszköz hátoldalán egy szabványos BNC-csatlakozódugó található. Ez a legtöbb kombinált pH-szondához csatlakoztatható. A külön referenciát igénylő szondák nem használhatók. A rendszer a képernyő kalibrációs párbeszédablakában beállított hőmérsékleti szintnek megfelelően automatikus hőmérsékleti korrekciót (ATC) végez. Külső ATC-érzékelő a rendszeren nem használható.

 **A hőmérsékleti szintet a képernyőn kalibrációs párbeszédablakában kell beállítani a megfelelő szintre (egy külső eszközzel végzett mérésnek megfelelően). Ellenkező esetben az érték helytelen lesz, mivel a pH-érték hőmérsékletfüggő adat.**

A pH-rendszer összes mérési eredménye és a kalibrációs párbeszédablak egyaránt megjelenik a fő kijelzőn:



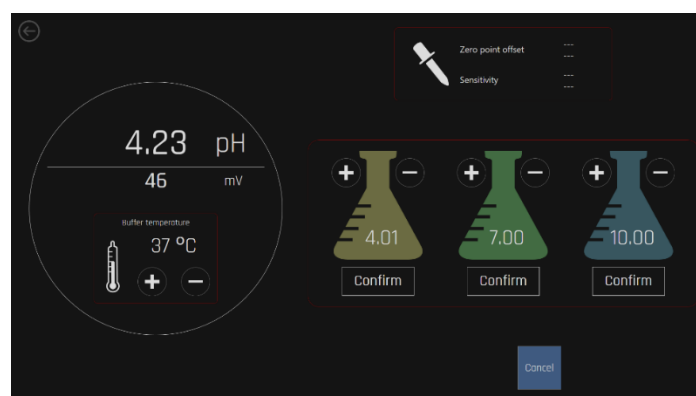
18.1 ábra A pH-rendszer és a kalibrációs párbeszédablak nézete a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

A rendszer használatára ajánlott módszer szerint egy CultureCoin® tenyésztőedény 3 csészéjébe 3 típusú pufferoldatot kell tölteni (mindegyikbe egy típust). Hagyjon üres csészéket a feltöltött csészék között, hogy a pufferoldatok ne érintkezhessenek. Tölts fel az inkubálásra használt CultureCoin® tenyésztőedény pH-tartályát táptalajjal. Helyezze be a PDMS-szilikondugót, hogy ne következzen be párolgás. Helyezze a tenyésztőedényt egy üres kamrába, és hagyja, hogy egyensúlyba kerüljön.

 **A kalibráláshoz legalább két pufferoldat szükséges. Mi azonban 3 pufferoldat használatát javasoljuk. Az egyik pufferoldat pH-értékének 7-nek kell lennie. Bármilyen más pH-puffer is használható, mivel a pufferszintek a kalibrációs párbeszédablakban beállíthatók. Ha csak egy vagy két pufferoldat áll rendelkezésre, a rendszer továbbra is használható, de a pontosság csökken.**

A műveletet gyorsan kell elvégezni, mivel a pH-érték a fedél kinyitása után nagyon gyorsan változik. A meghatározott optimális idő a művelet elvégzésére 15 másodperc, amely ugyanazokat az eredményeket adja, mint az alábbiakban leírt folyamatos mérés.

Nyomja meg a „Calibrate” (Kalibrálás) gombot:



18.2 ábra A pH-érték kalibrációs képernyő nézete a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

A pufferoldat-szinteket a (+) és a (-) gombbal állítsa be, a használt pufferoldatoknak megfelelően.

A táptalaj mérése előtt kalibrálja a szondát 2 vagy 3 pufferoldatban. A szondát minden behelyezés előtt le kell öblíteni.

A kalibráció elvégzése és mentése után a CultureCoin® pH-tartály közegében gyors pH-mérés végezhető. A mikroszonda behelyezése előtt vegye ki a PDMS-szilikondugót. A szonda által mért tényleges pH-érték a kijelzőn látható.

👉 A hagyományos pH-szondákat befolyásolja, ha fehérje tömíti el az érzékelőt, ami egy idő után hibás méréseket eredményez (az idő a szonda típusától függ).

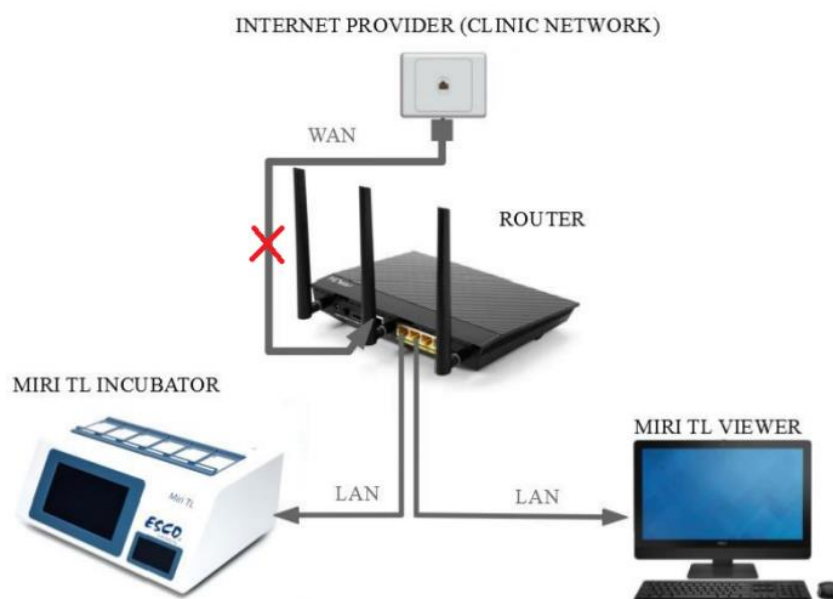
Az elektróda (szonda) kiválasztásakor figyelembe kell venni a szonda méretét, mivel a méréseket cseppekben kell elvégezni.

19 Kiberbiztonság

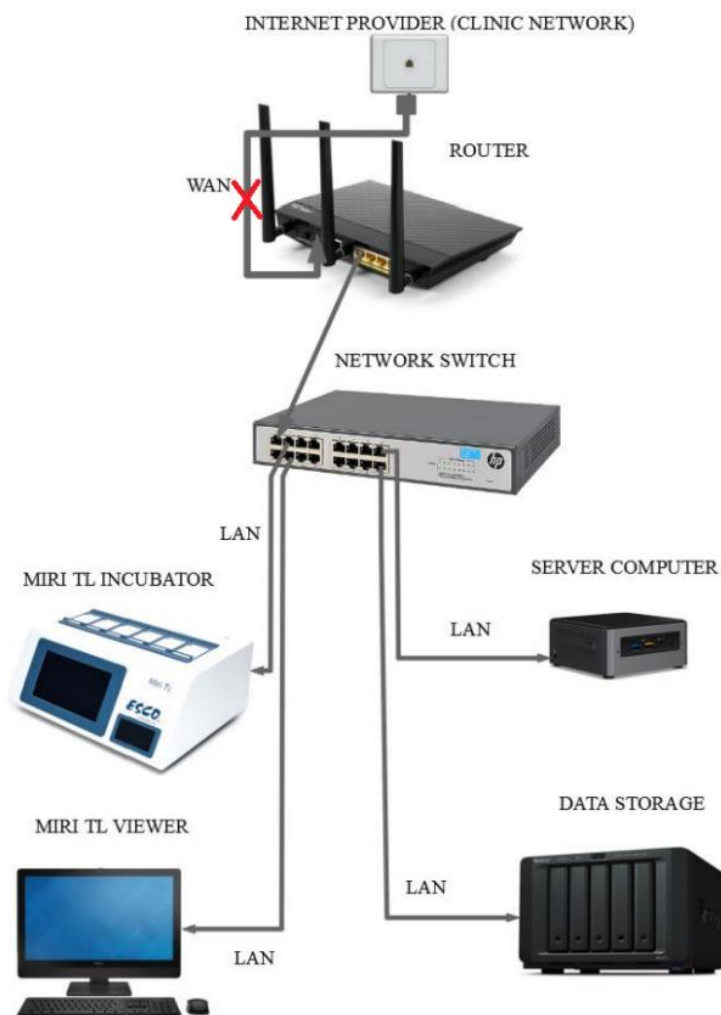
Az informatikai biztonság céljai a következők:

1. Biztosítani a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai rendszerének működését.
2. Megóvni a számítógépes és hálózati erőforrásokat a kiberbiztonsági incidensektől.
3. Megvédeni a használt adatokat a meghamisítástól.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított berendezéssel kell csatlakoztatni a hálózathoz. A csatlakoztatást a megadott sémák szerint kell elvégezni:



19.1 ábra A MIRI® TL termékcsalád többkamrás inkubátor csatlakoztatási sémája beépített kiszolgáló nélkül



19.2 ábra A MIRI® TL termékcsalád többkamrás inkubátor csatlakoztatási sémája beépített kiszolgálóval és annak alkatrészeivel

Ha a kiberbiztonság sérül, az kockázatot jelent a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak funkcióira:

- Az embrió time-lapse funkció működése leáll.
- A MIRI® TL megtekintő szoftverébe bevitt adatok lehetséges törlése, módosítása vagy kiszivárgása.

A rendszer úgy készült, hogy az inkubátor áramellátásának kapcsolója elkülönül a megtekintő szoftver többi részétől. Ez biztosítja, hogy a megtekintő szoftvert érintő biztonsági incidens nem befolyásolhatja az inkubátor áramellátásának állapotát.

👉 Kritikus helyzetben, ha a megtekintő szoftver leválasztásra kerül a hálózatról, az inkubátor maga is képes fenntartani a beállított paramétereket, és naplózni a szükséges információkat.

⚠ Ha gyanítható, hogy a rendszer kiberbiztonsága veszélybe került, a MIRI® TL termékcsalád többkamrás inkubátorát le kell választani a hálózatról, és az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Esco Medical műszaki ügyfélszolgálatának. A vizsgálattal és hibaelhárítással kapcsolatban munkatársaink adnak útmutatást.

20 Képernyőfunkciók

A képernyő a time-lapse videók, az adatnaplózás, a riasztások áttekintése és a pH-mérés kezelőfelületeként működik. A képernyő egy kattintással, érintőképernyőként működik.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor szoftverének aktuális verziója: 1.32.0.0.

Az 1–6. és a 7–12. munkasor közötti váltás a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron a képernyő közelében található gombbal történik.



20.1 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelülete a munkasorok váltásához szükséges gomb és felirat jelölésével

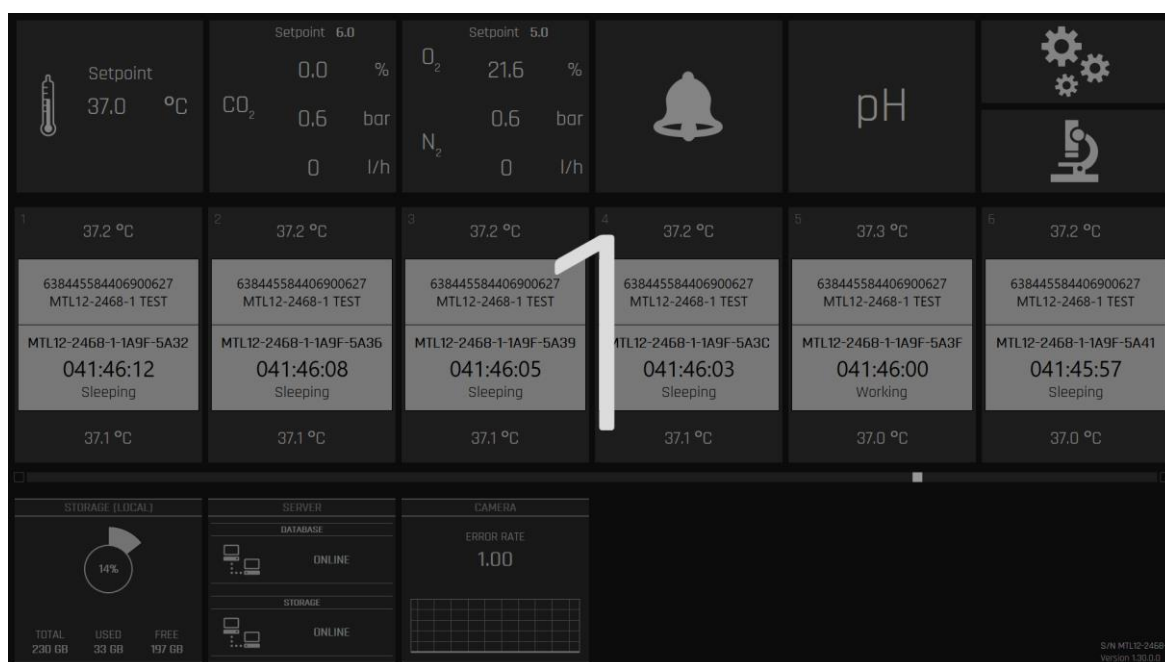
👉 A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületének képeit használjuk példaként a sorok közötti váltás bemutatására.

Két zöld fény jelzi, hogy melyik sor működik:

1. Ha az 1. sor van kiválasztva, a megfelelő zöld fény világít. A sorok közti váltást a fő képernyőn az „1” átfedés is jelzi (lásd: 20.3. ábra).



20.2 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor sorváltó kapcsolója és az 1. sor aktív állapota

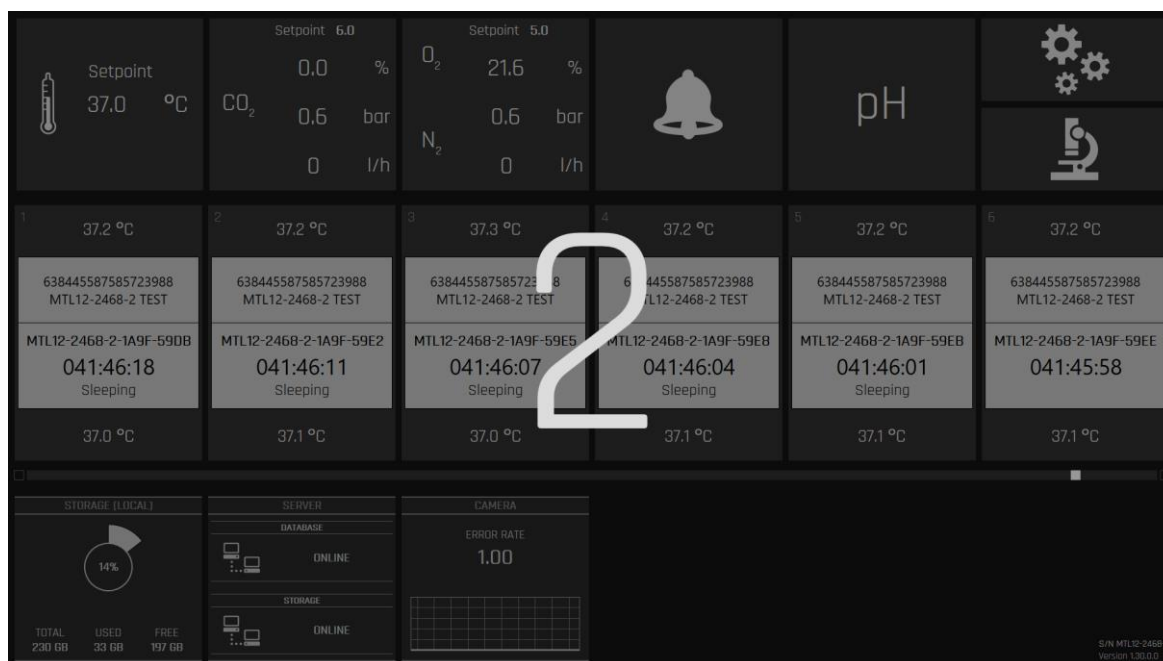


20.3 ábra A sorváltást mutató átfedés a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő képernyőjén

2. Ha a 2. sor van kiválasztva, a megfelelő zöld fény világít. A sorok közti váltást a fő képernyőn a „2” átfedés is jelzi (lásd: 20.5. ábra).



20.4 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor sorváltó kapcsolója és az 1. sor aktív állapota



20.5 ábra A sorváltást mutató átfedés a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő képernyőjén

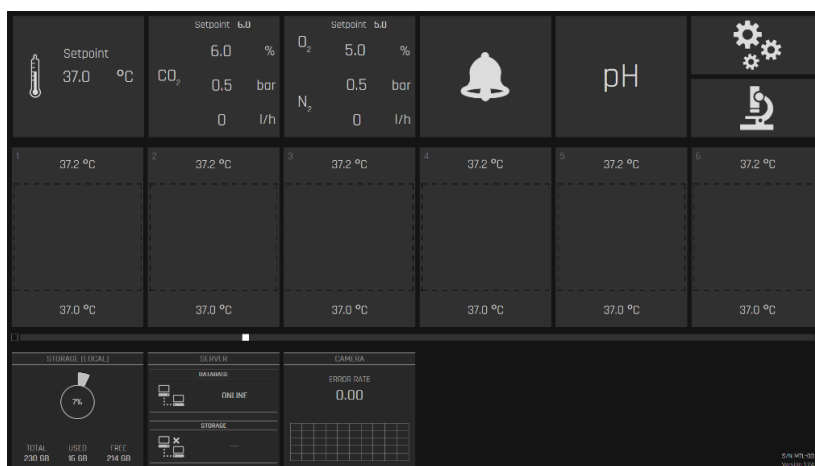


A laboratóriumba illetéktelen személyek nem léphetnek be!

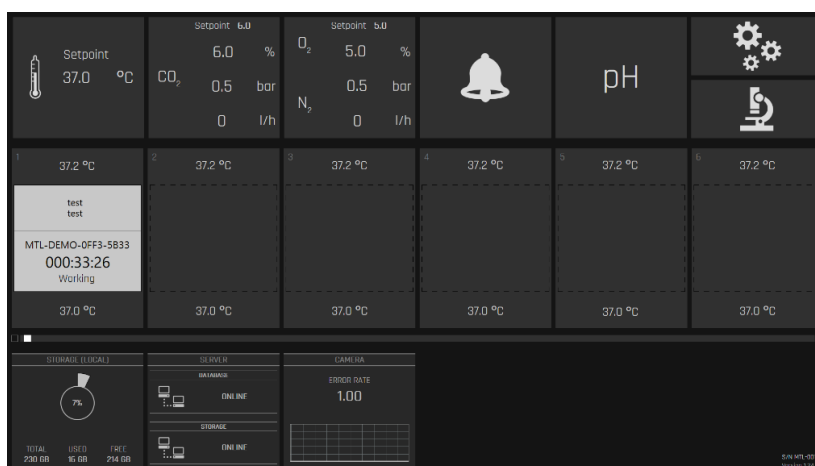
20.1 Fő képernyő

A fő képernyő áttekintést nyújt a 6 kamráról, és megjeleníti az aktuális alsó hőmérsékletet és fedélhőmérsékletet. A kör a time-lapse videó állapotát mutatja: aktív vagy inaktív. Ha aktív, az időszámláló fut a képernyőn.

 A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületének képeit használjuk példaként az összes beállított hőmérséklethez.



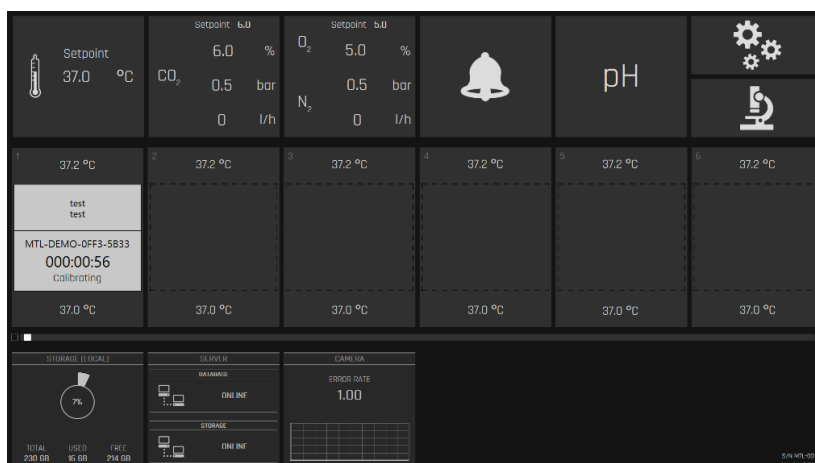
20.2 ábra Nincs aktív time-lapse videó nézet



20.3 ábra Egy aktív time-lapse videó nézet

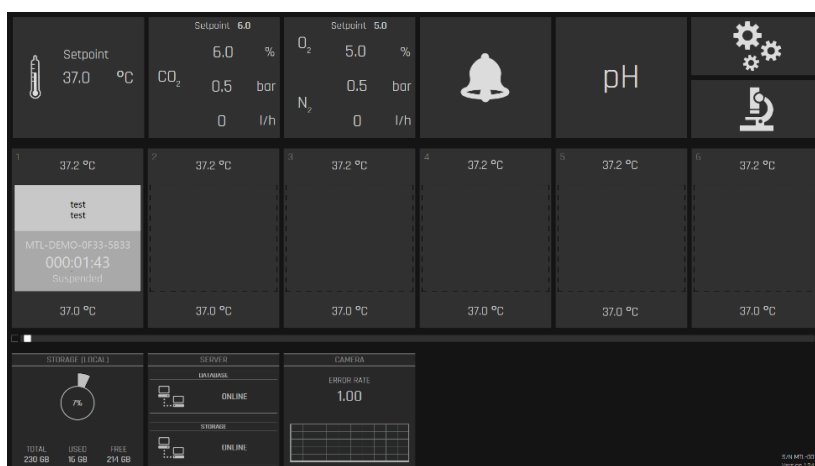
Amikor a time-lapse videó normálisan fut, a fő nézetben zöld színű állapotjelzés látható.

Ha a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor megtalálja a csészék megfelelő pozícióit, a rendszer egy állapotjelzést mutat, amely azt jelzi, hogy „Calibrating” (Kalibrálás) történik.



20.4 ábra Time-lapse videó kalibrálás nézet

Ha a time-lapse videót szüneteltetik, a rendszer azt mutatja, hogy „Suspended” (Felfüggesztve).



20.5 ábra Felfüggesztett time-lapse videó nézet

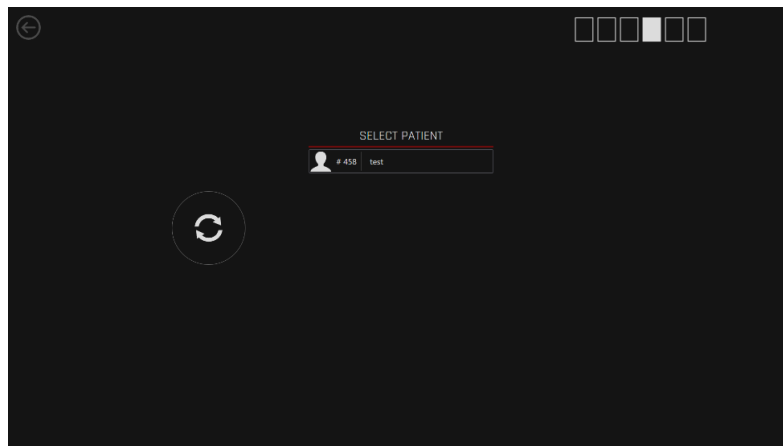
👉 A time-lapse videó felfüggesztésére akkor kerülhet sor, ha kiveszik a tenyésztőedényt a táptalaj cseréjéhez, manuális ellenőrzéshez vagy az embrió manipulálása céljából.

20.1.1 A time-lapse videó indítása

Amikor a fő nézetben megnyomja az üres kamra téglalapját, megnyílik a time-lapse videó párbeszédablaka. Először válassza ki a páciens a listáról.

👉 A páciensek létrehozása vagy szerkesztése csak a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftverében lehetséges. A további információkat lásd: MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftverének felhasználói kézikönyve. A páciens adatait hozzá kell rendelni a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz, hogy megjelenjenek a listán.

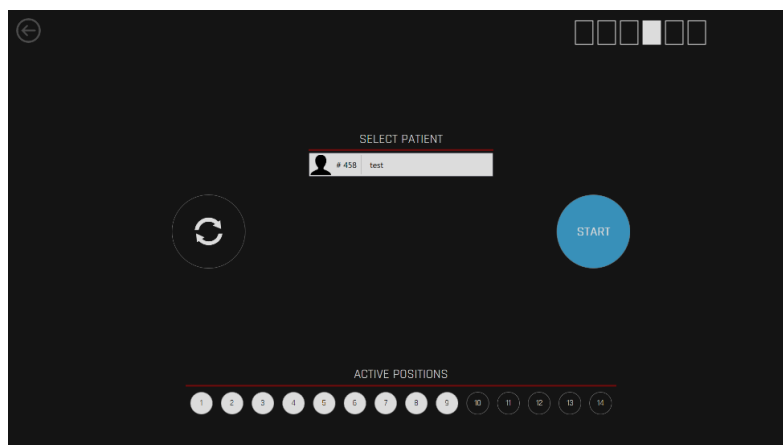
A lista frissítéséhez nyomja meg a „Frissítés” gombot.



20.6 ábra Páciens kiválasztása fő ablak nézete

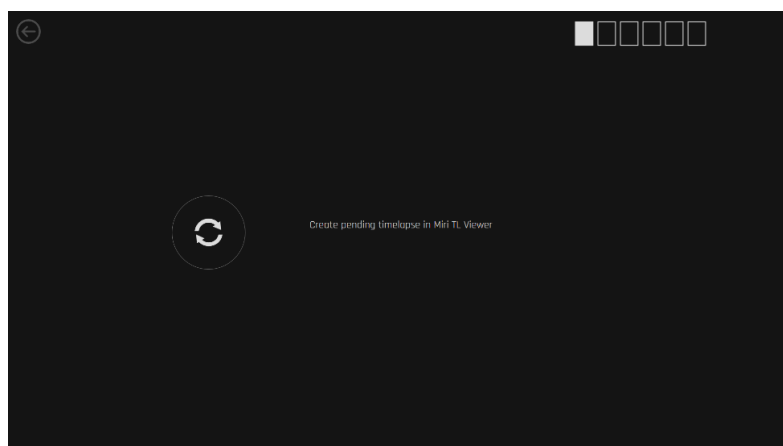
A 6 négyszög alakú ikon a kijelző bal felső sarkában a kamraszámot jelzi.

Válassza ki a listában a megfelelő páciens.



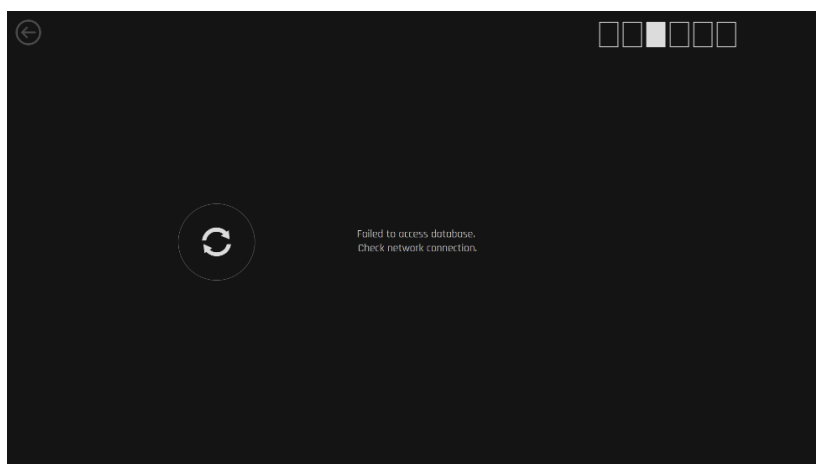
20.7 ábra Tesztpáciens kiválasztása nézet

Ha a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor a megtekintő szoftveréből nem küld páciens az inkubátorba, a következő képernyő jelenik meg:



20.8 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftvere nem küldött páciens az inkubátorba

Ha a szükséges hálózati kapcsolat megszakad, a következő képernyő jelenik meg:

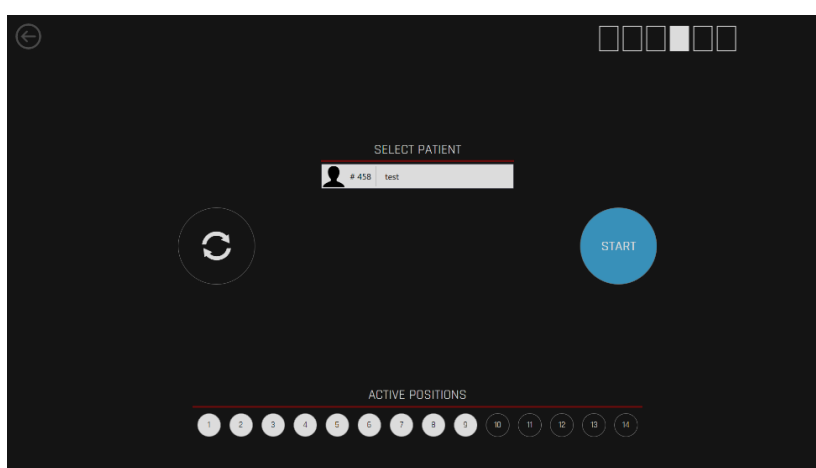


20.9 ábra Hálózati kapcsolat megszakadt nézet

A megfelelő páciens kiválasztása után a CultureCoin® tenyésztőedényben ki kell választani az aktív pozíciókat (az embriókat tartalmazó csészéket). Az 1–14. pozíció a CultureCoin® tenyésztőedény 14 pozíciójának felel meg.

👉 A time-lapse videóhoz csak a CultureCoin® tenyésztőedény kiválasztott pozícióit használja a rendszer. Ha ennél a lépésnél hibát követ el, előfordulhat, hogy egy üres csészéről készülnek felvételek, és az embriókat tartalmazó csészéről nem készül videó.

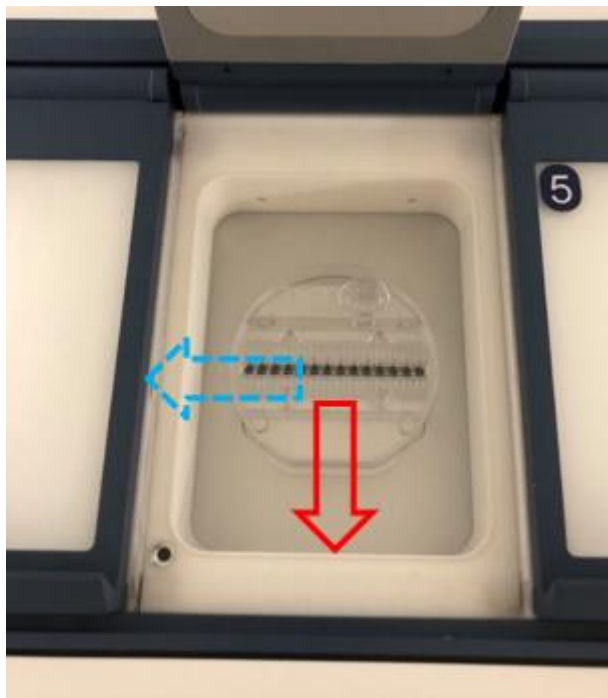
Az aktív pozíció gombjai be-/kikapcsolhatók, amíg a megfelelő elrendezés látható. Ezután nyomja meg a „Start time-lapse” (Time-lapse videó indítása) gombot – ez automatikusan elindítja a kalibrációs eljárást. Az alábbi ábrán az 1–9. pozíció van kiválasztva aktívként.



20.10 ábra Az 1–9. pozíció van kiválasztva aktívként

A time-lapse videó elindítása előtt mindenképpen megfelelően kell behelyezni a kamrába a CultureCoin® tenyésztőedényt. A CultureCoin® megfelelő helyzetének biztosítására

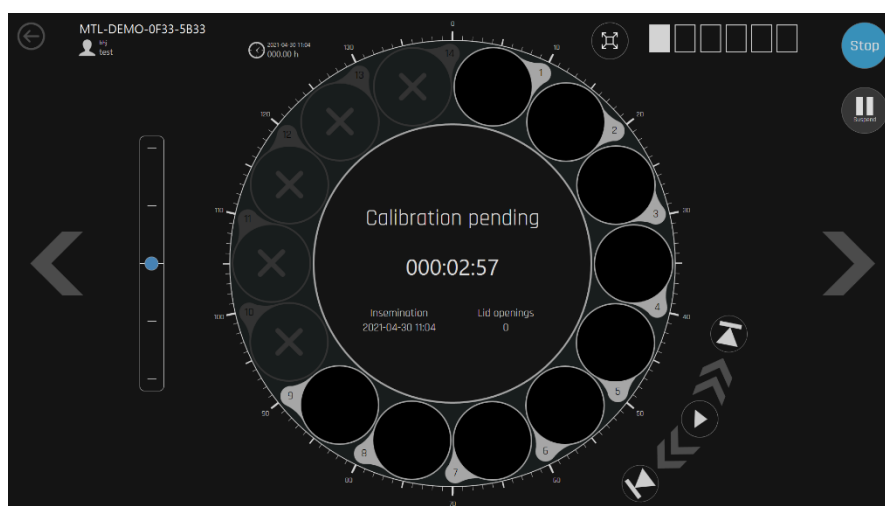
(hogy a kamera képes legyen az összes csészét azonosítani) helyezze a CultureCoin® tenyésztőedényt a helyére, és nyomja **lefelé és önmaga felé**, majd a **bal szélre** a rögzítéshez.



20.11 ábra A CultureCoin® elhelyezése a kamrában

Nyomja meg a „Start time-lapse” (Time-lapse videó indítása) gombot. Ekkor elindul a time-lapse kalibrálás.

20.1.2 Kalibrációs eljárások

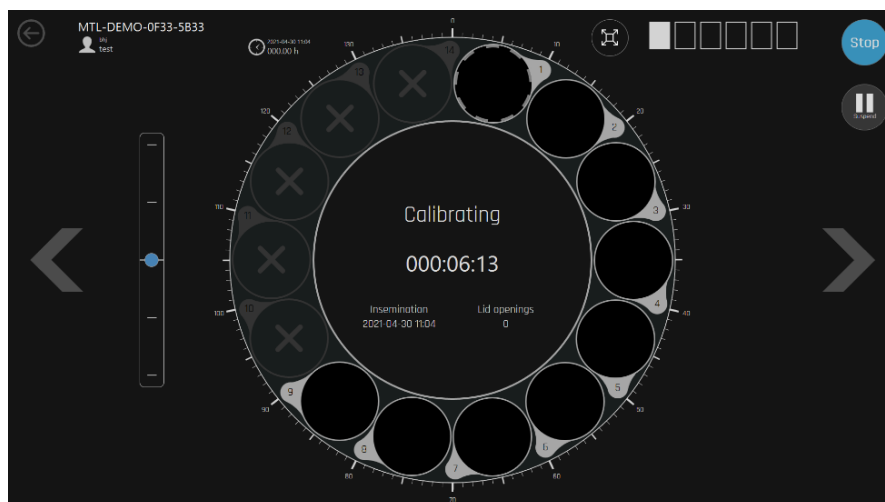


20.12 ábra Tesztpáciens kalibrálása függőben

Először a kamra nézete jelenik meg a képernyőn, a „Calibration pending” (Kalibrálás függőben) üzenettel. Tegyük fel, hogy a CultureCoin® tenyésztőedény megfelelően van a kamrába behelyezve, és az embriókat a megfelelő terület közepén helyezték el (a további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv „21. CultureCoin®”) Ebben az esetben a MIRI®

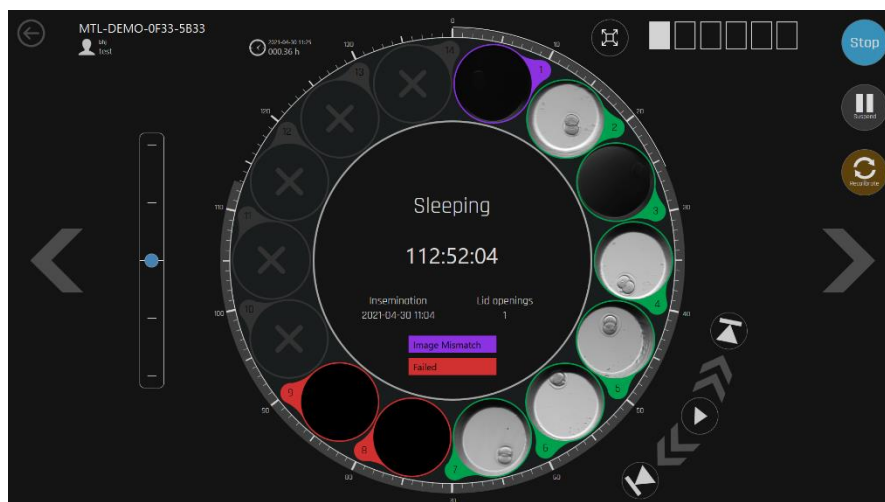
TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamerás IVF-inkubátornak automatikusan meg kell találnia a megfelelő kamerapozíciókat.

A kalibrációs eljárás során a középső területen megjelenik egy jelzés, hogy a kalibrációs eljárás aktív.



20.13 ábra Aktív automatikus kalibrációs eljárás jelzése

Az automatikus kalibrálás után ellenőrizni kell, hogy minden csésze észlelése megfelelő. Egyes csészéket manuálisan kell kalibrálni élőnézet módban, ha a csészék pozíciójának észlelése/fókusza nem megfelelő, és bizonyos csészék piros/sárga/lila színnel vannak jelölve (lásd: Felhasználói kézikönyv „20.1.5 A csészepozíció manuális kalibrálása”).



20.14 ábra Példa a sikertelen automatikus kalibrálásra

👉 A piros színnel (sikertelen) jelölt csésze azt jelenti, hogy a kamera nem tudta megfelelően észlelni a kamrát.

👉 A sárga színnel jelölt csésze (interpolált) azt jelenti, hogy a pozíció kalibrációs adatai a pontos pozíció körüli kalibrálási információk alapján kerülnek kiszámításra. Például, ha az 1. és 3. csésze kalibrálása megtörtént, a 2. csésze kalibrálásához a Z (fókusz) adatot az 1. és 3. csészéből veszi a rendszer.

👉 A csésze lila színnel való jelölése (kép nem egyezik) azt jelenti, hogy a képek az utolsó két kép összehasonlításakor nem egyeztek meg. Ez az üzenet akkor jelenhet meg, ha az embrió többet mozgott a szokásosnál, vagy a kiválasztott csészében légbuborék képződött.

20.1.3 Kamranézet

A kamranézet a kiválasztott kamráról jelenít meg részletes információkat. Ha a kamrában aktív time-lapse videó fut, a kamranézetben megjelenik ez a művelet.

A kör alakú nézetben a 14 kör a CultureCoin® tenyésztőedény 14 csészéjét jelöli. Az ábrán látható módon vannak elrendezve (nem lineárisan, ahogy a tényleges tenyésztőedényben), hogy az ábra egy pillantással könnyebben áttekinthető legyen.



20.15 ábra A kiválasztott kamra 14 csészéje

Az idővonal a nagy kör körül az eltelt időt mutatja.

A videólejátszó gombok a nagy kör jobb alsó sarkában találhatók. Ezek segítségével lehet ide-oda lépkedni a létrehozott time-lapse videóban. A kör középpontjában a státuszinformációk láthatók, amelyek a kiválasztott time-lapse videó számát, a páciens nevét, a megtermékenyítés időpontját, a fedélnyitásokat és az eltelt időt mutatják. A kamraszámok a bal felső sarokban lévő négyzetekben láthatók.

A jobb oldalon található három gomb segítségével a time-lapse videó leállítható, felfüggeszthető, vagy a kalibrációs eljárás újra elindítható.

A time-lapse videó felfüggeszthető, ha a tenyésztőedényt a táptalaj cseréjéhez vagy mikroszkóppal való manuális ellenőrzéshez ki kell venni. A tenyésztőedény visszahelyezésekor a time-lapse videó folytatható, így végül egy folyamatos film készül. A time-lapse videó folytatása elindítja az automatikus kalibrálást, mivel a tenyésztőedény eltávolítása a paraméterek eltolódását okozhatja.

Ha megnyomja a stop gombot, egy megerősítő párbeszédablak jelenik meg.

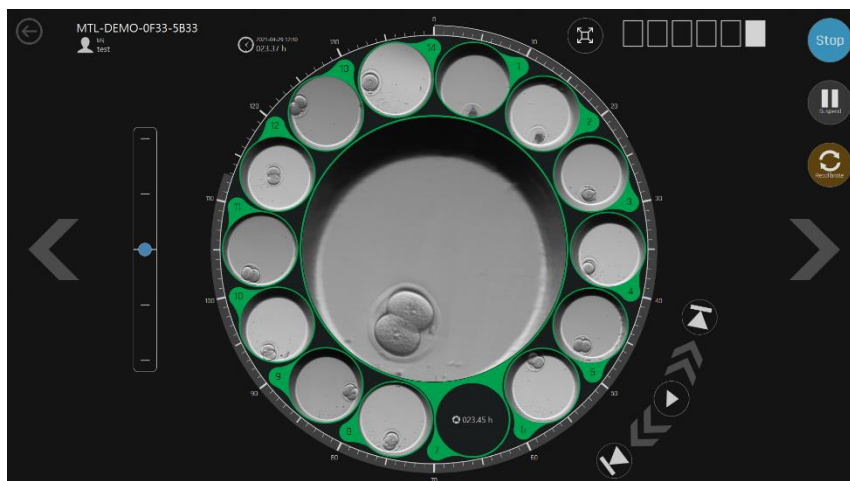


20.16 ábra Alvó mód megerősítő nézet

A nagy kör bal oldalán a fókuszszíkok találhatók. Ezekre koppintva lehet fel-le mozogni a fókuszszíkok között. A kék pont az aktuálisan megjelenített szintet jelzi. A fókuszszíkok az összes képen egyidőben tolnak el.

Ha a rendszer a „Sleeping” (Alvó) jelölést mutatja, az azt jelenti, hogy a kamerarendszer egy másik pozícióban generál képeket. Mivel az eszközben csak egy kamera található, mozognia kell ahhoz, hogy minden egyes pozícióról képeket készítsen.

Egy adott time-lapse pozíció nézetét ki lehet nagyítani. Ha rákoppint a kis embrió képére, ennek kinagyított változata megjelenik a kör közepén. Ugyanígy lehet a méretét kicsinyíteni is, azaz a nagy képre kell koppintani. A kinagyított time-lapse kép az alábbi ábrán látható.



20.17 ábra A time-lapse pozíció kinagyított nézete

A 6 kamra nézetének görgetése a „BAL” és „JOBB” gombokkal lehetséges. A bal felső sarokban található bekarikázott bal nyíllal a fő nézetbe lehet visszalépni.

Ha a kamrában nem fut time-lapse videó, a képernyő azt jelzi, hogy a kamra üres.



20.18 ábra Üres time-lapse videó nézet

20.1.4 Beállítások

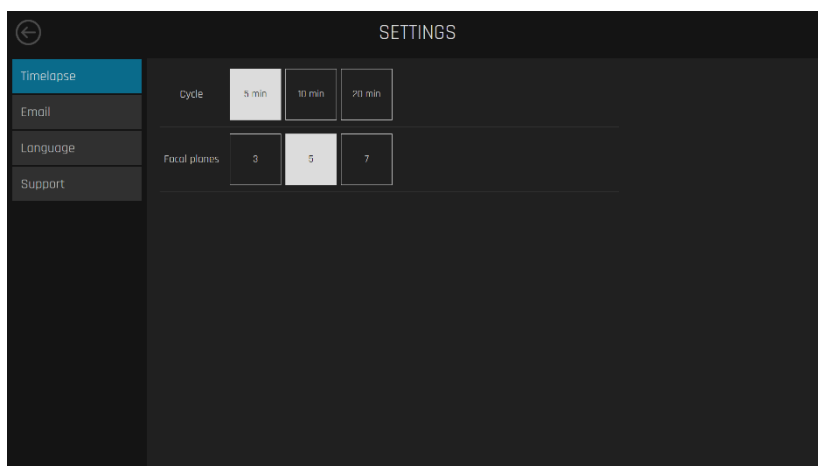
A fő nézetben a „Settings” (Beállítások) gomb megnyomásával megnyílik egy ablak, ahol a következő beállítások végezhetők el:

1. A fókuszsíkok számának és az egyes képek közötti időintervallumnak (ciklusidőnek) a beállítása.
2. E-mail-értesítések beállítása riasztások esetére.
3. Az eszköz kiválasztott nyelvének módosítása.
4. A TeamViewer alkalmazás indítása a segítségkéréshez.

20.1.4.1 Time-lapse

A „Timelapse” (Time-lapse) almenüben a ciklusidőt és a rögzített fókuszsíkok számát lehet beállítani. Alapbeállítás szerint a ciklusidők beállítása 5, 10 vagy 20 perc, a fókuszsíkok száma 3, 5 vagy 7 lehet.

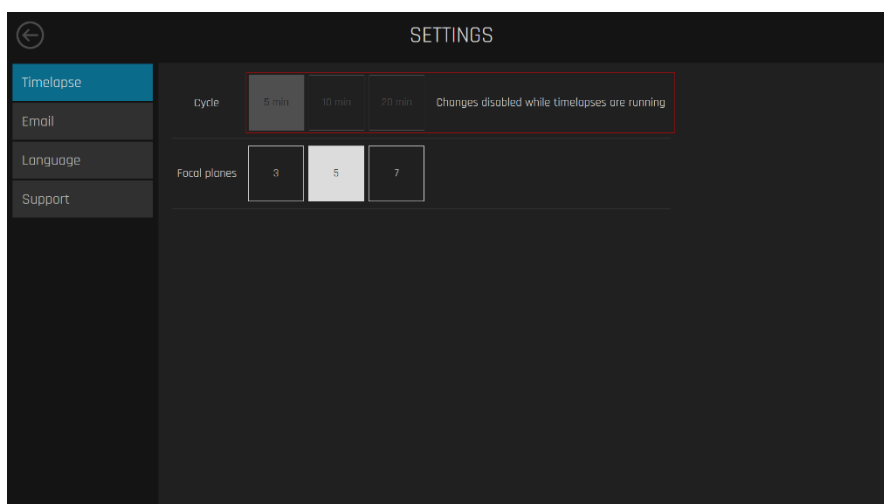
 **Felhívjuk figyelmét, hogy a 7 fókuszsík és az 5 perces ciklusidő nagyméretű time-lapse fájlt eredményez.**



20.19 ábra Ciklus és fókusz sík beállítási képernyő

A beállítások módosításához nyomja meg a megfelelő gombokat.

👉 A ciklusidők nem állíthatók be, ha már elindult a time-lapse videó. A ciklusidő beállításához állítsa le az összes time-lapse videót.

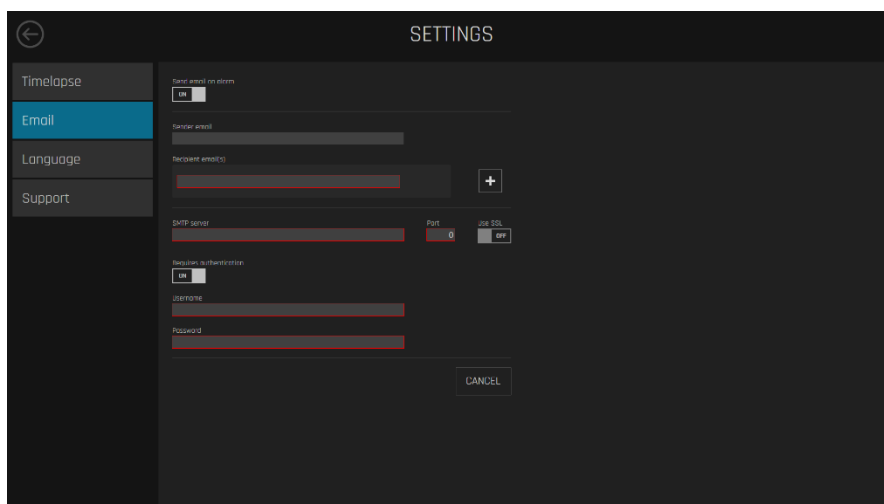


20.20 ábra A módosítások le vannak tiltva, amikor fut a time-lapse videó

20.1.4.2 E-mail

Az „Email” (E-mail) almenüben az eszköz működése közben észlelt riasztási állapotokkal kapcsolatos e-mail-értesítéseket lehet beállítani.

👉 A funkció aktiválása sok e-mail-üzenet generálását és küldését eredményezheti, ha az eszköz riasztási állapotai gyakran kiváltódnak és inaktíválódnak.



20.21 ábra E-mail funkció beállítása menü

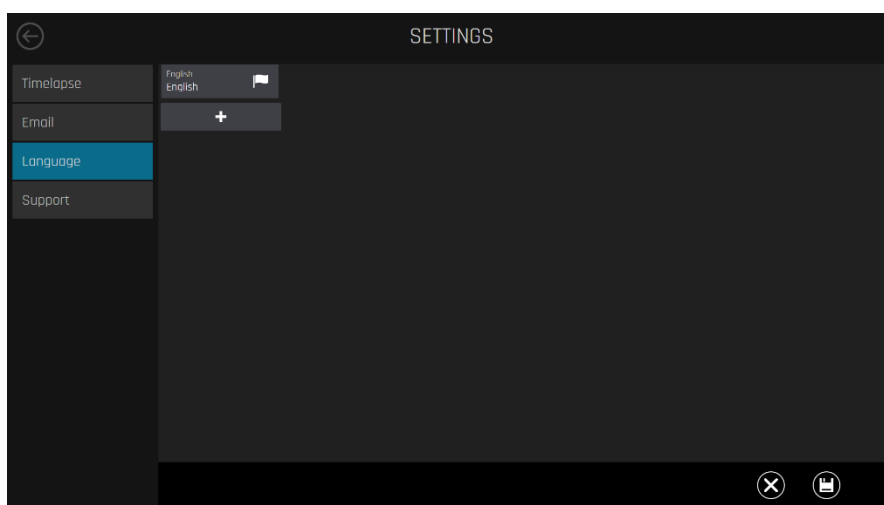
Ha a funkció váltógombja az „ON” (be) beállításon áll, be lehet írni a megfelelő e-mail-adatokat. A **piros** színnel jelölt szövegmezők kitöltése kötelező.

Aktiválni lehet a „Require Authentication” (Hitelesítés szükséges) funkciót, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kötelező hitelesítőadatokat határozzon meg a bejelentkezéshez, amelyeket az e-mail címzettjének meg kell adnia a küldött információkhoz való hozzáféréshez.

20.1.4.3 Nyelv

A „Languages” (Nyelvek) almenüben lehet az eszköz kívánt nyelvét kiválasztani. Alapbeállítás szerint az angol nyelv van kiválasztva.

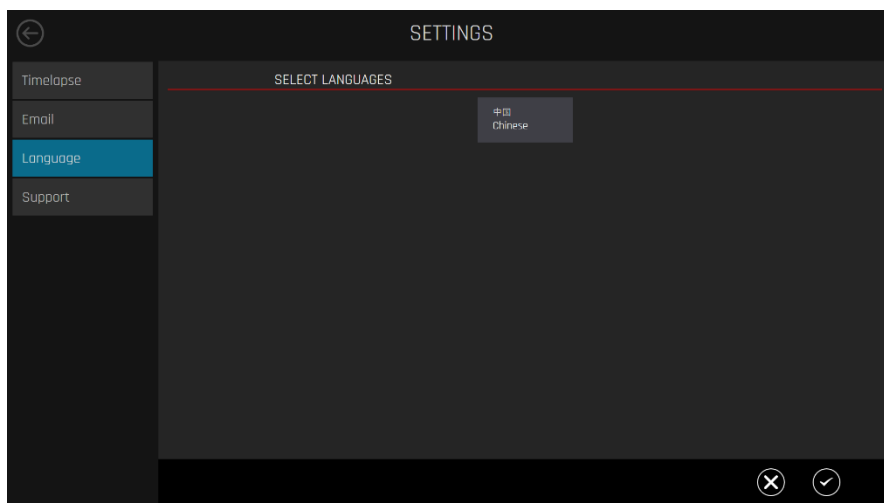
👉 A „Zászló” jel az aktuálisan beállított nyelvi opciót jelöli.



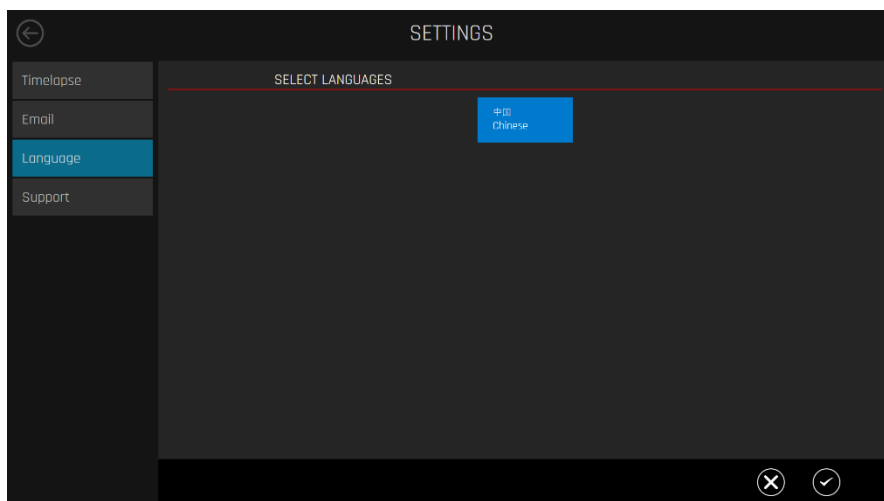
20.22 ábra Nyelvek almenü

Új nyelv hozzáadásához nyomja meg a „+” gombot. Megnyílik a nyelvválasztás menü, ahol

további kívánt nyelvet lehet kiválasztani.



20.23 ábra Nyelvválasztás almenü



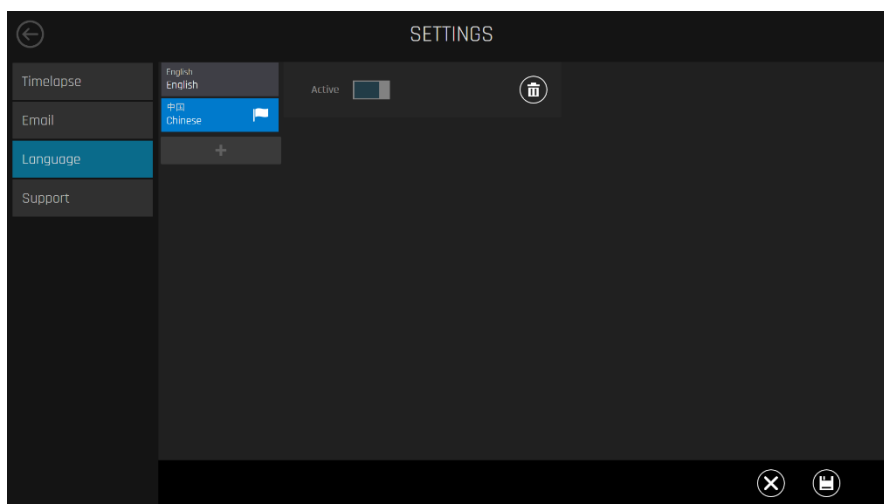
20.24 ábra További kiválasztott nyelv

 **Jelenleg csak a kínai nyelv áll opcióként rendelkezésre.**

A kívánt nyelv kiválasztása után a kiválasztott nyelv mentéséhez kattintson a „✓” ikonra.

Az új nyelv hozzáadása után ez az angol nyelv alatt, az aktív nyelvet jelölő zászló szimbólummal jelenik meg.

Kattintson az „Activate” (Aktiválás) gombra a további opció engedélyezéséhez, majd kattintson a „Mentés” gombra. A mentés után a kiválasztott nyelv lesz aktív.



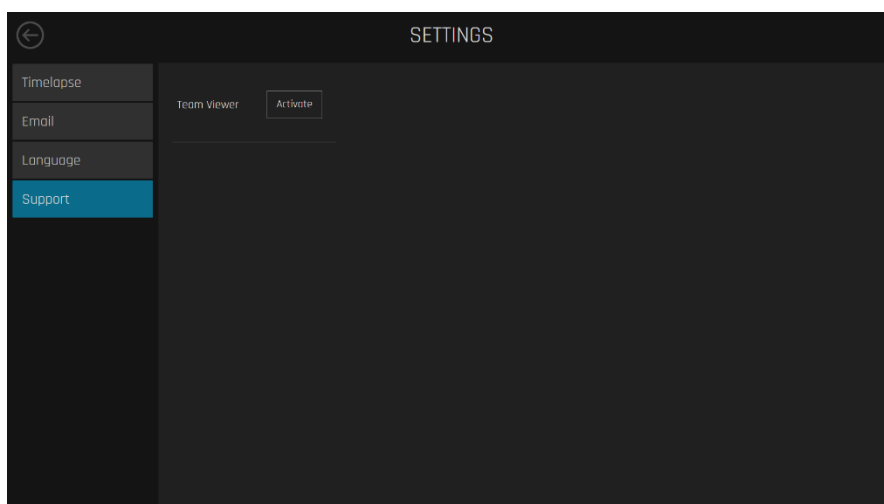
20.25 ábra Nyelvek almenü



20.26 ábra Kínai nyelv a fő képernyőn

20.1.4.5 Ügyfélszolgálat

A „Support” (Ügyfélszolgálat) almenüben a TeamViewer alkalmazás indítható el. Ez távoli segítségnyújtásra használatos.



20.27 ábra Ügyfélszolgálat almenü

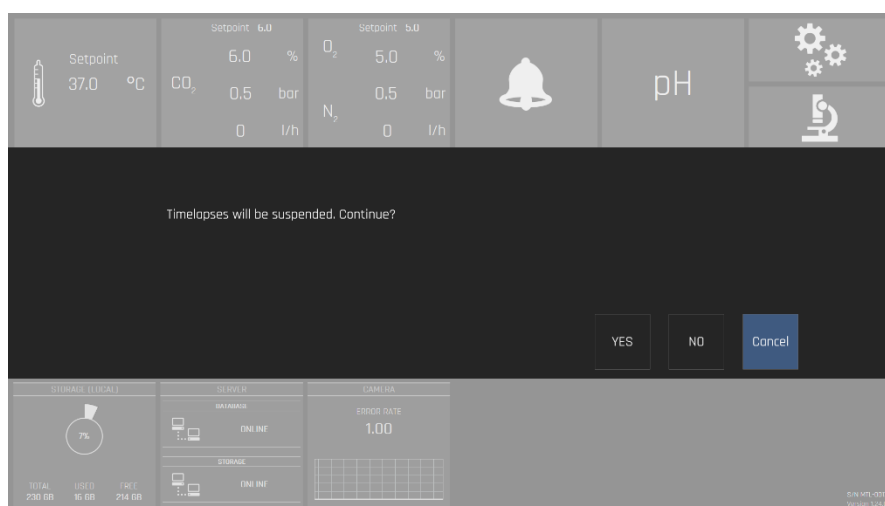
20.1.5 Csészepozíció manuális kalibrálása

Ha az automatikus kalibrációs eljárás sikertelen, az élőnézet mód használható a manuális igazításokhoz és kalibráláshoz.

Először próbálja kiigazítani a CultureCoin® tenyésztőedény pozícióját, majd futassa újra az automatikus kalibrálást.

 **A megfelelő csésze automatikus keresése akkor hajlamos a hibákra, ha az embrió a csésze oldalánál található. Ezért fontos, hogy az embriót körültekintően helyezze el, hogy a csésze kör alakú részének közepén legyen.**

Miközben az élőnézet funkció a kamerarendszert egy adott pozícióhoz rendeli hozzá, a futó time-lapse videók felfüggesztésre kerülnek. Ha egy time-lapse videó fut, egy megerősítő párbeszédablak jelenik meg.



20.28 ábra Megerősítő párbeszédablak nézet



20.29 ábra Felfüggesztett time-lapse videó nézet

A fekete háttér azt jelzi, hogy a kamrában nem fut aktív time-lapse videó. A zöld háttér azt jelzi, hogy egy time-lapse videó fut és működése megfelelő. A piros háttér azt jelzi, hogy néhány pozíció esetében kalibrációs hibák léptek fel.

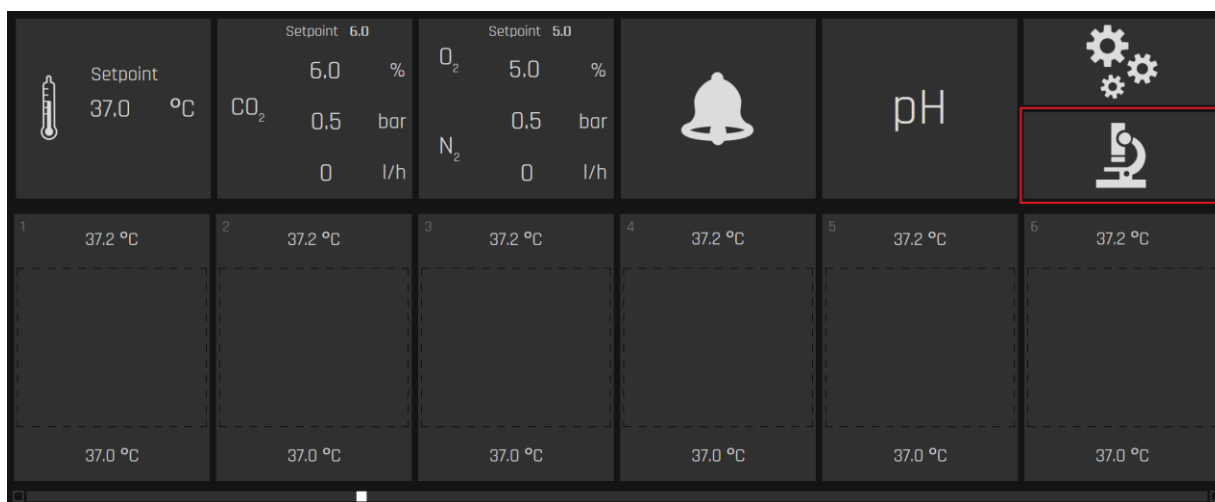
Ha olyan kamrát választ, ahol aktív time-lapse videó van folyamatban, a képernyő alsó részén 14 tenyésztőedény pozíciója jelenik meg.

A pozíció fehér háttere azt jelzi, hogy az adott pozíció még nincs kalibrálva. A fekete háttér azt jelzi, hogy a pozíció nem aktív (nem lett kiválasztva a time-lapse videó indításakor). A zöld vagy piros színek azt jelzik, hogy a pozíció aktív, és a kalibrációja sikeres vagy sikertelen volt.

A kamrák és a 14 pozíció között navigálni lehet. A rendszer jelzi az ilyen mozgást.

A jobb felső sarokban található gombok a motorvezérlés, a négyszögválasztó-eszköz és az expozíciós idő kiválasztására szolgálnak.

Nyomja meg a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor képernyőjén látható, piros színnel jelzett mikroszkóp gombot az élőnézet módba való belépéshez.

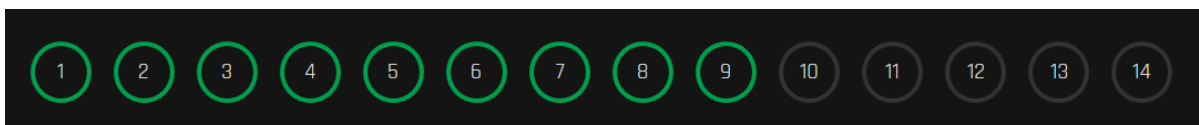


20.30 ábra Az élőnézet mód gombja a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő képernyőjén

Élőnézet módban válassza ki a kívánt kamrát a kamrákat jelölő felső sávból, és a kívánt pozíciót az alatta található sávból a fő képernyőn.

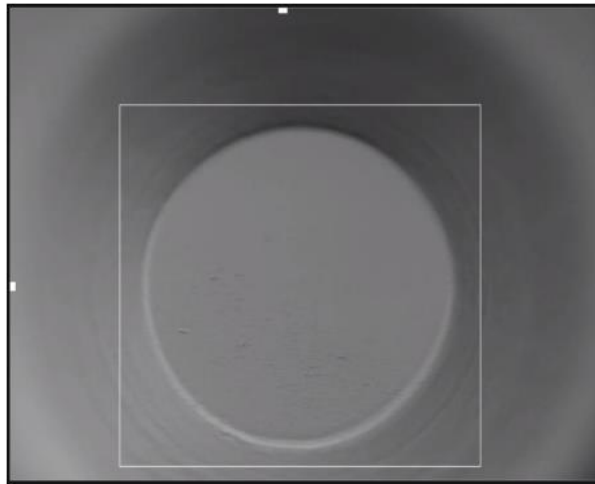


20.31 ábra Kamrákat jelölő sáv az élőnézet módban

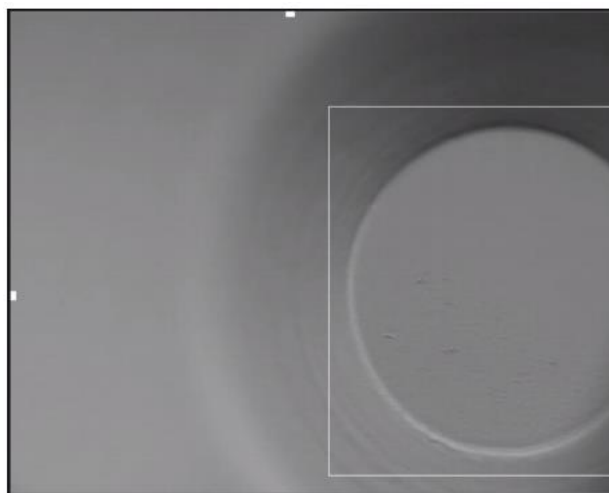


20.32 ábra Pozíciókat jelölő sáv az élőnézet módban

Miután kiválasztotta a csésze pozícióját, amelynek a kalibrálására van szükség, győződjön meg arról, hogy a csésze a kameranézet közepén, az X tengelyen található.

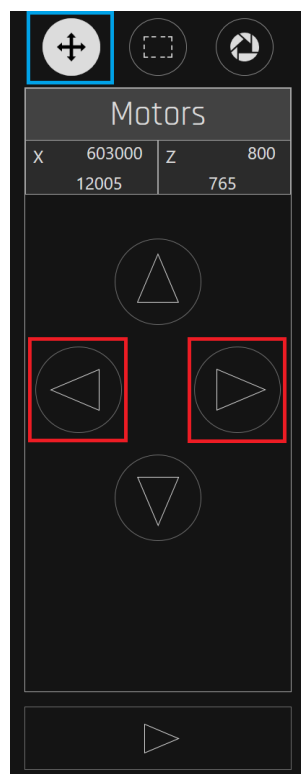


20.33 ábra Példa a csésze megfelelő pozíciójára a kameranézet képernyőn



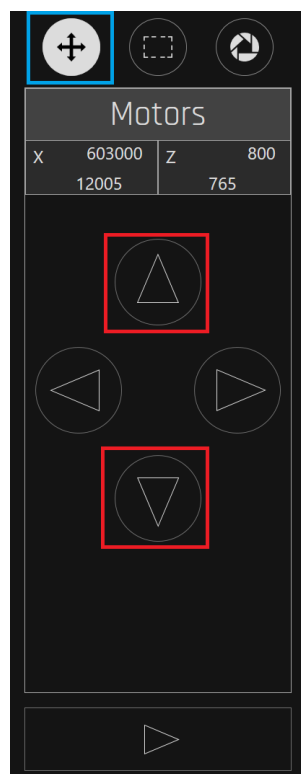
20.34 ábra Példa a csésze nem megfelelő pozíciójára a kameranézet képernyőn

Szükség esetén igazítsa az X tengely pozícióját a „Motor” ikon alatt található „BAL” és/vagy a „JOBB” nyíllal (a képernyő jobb felső sarkában található).



20.35 ábra A csésze pozíció X tengelyen való igazítására szolgáló eszköz

Ellenőrizze, hogy a csésze/embrió fókusza megfelelő (jól fókuszált) legyen. Szükség esetén igazítsa az Z tengely pozícióját a „Motor” ikon alatt található „FEL” és/vagy a „LE” nyíllal (a képernyő jobb felső sarkában található).



20.36 ábra A csésze pozíció Z tengelyen való igazítására szolgáló eszköz

Ellenőrizze, hogy a csésze a jelölt négyzet határain belül esik, ahogy az alábbiakban látható.



20.37 ábra A csésze pozíciója a jelölt négyzet határain belül

⚠ Ha a csésze pozíciója a határokat jelölő négyszögön kívül esik, az a time-lapse videó készítése során levágott képeket eredményezhet. Rendszerhibát okozhat, és a csészéről nem készülnek felvételek.

Az inaktív pozíció a „SET” (Beállítás) gomb megnyomásával aktiválható (az „X tengelyt”, a „Z tengelyt” és a négyzet határát a fent leírtaknak megfelelően be kell állítani). Egy aktív pozíció a „CLEAR” (Törlés) gomb megnyomásával deaktiválható.

Amikor egy pozíció aktiválva van, megjelenik a kamrában (time-lapse nézet) Amikor deaktiválják, eltűnik a kamrából (time-lapse nézet). A korábban készült képek megmaradnak, de újak nem készülnek.

Az expozíció szabályozása a fényviszonyok változásainak megfelelően beállítható.



20.38 ábra Expozíció-szabályozás képernyő nézete

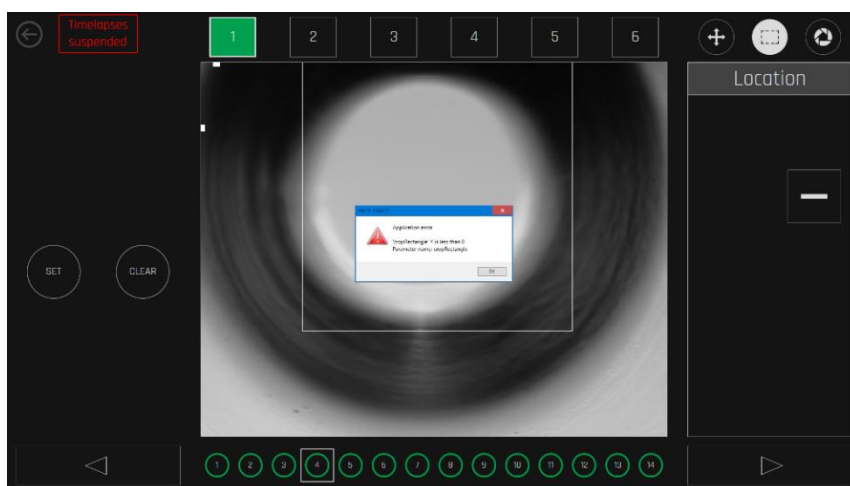
 **Élőnézet** módban megfigyelhető a kamra expozíciós diagramja. Ez a legjobb képminőség érdekében minden kamrában megmutatja a fényforrás intenzitásának beállításait.

Amikor megtalálta a megfelelő pozíciót és a kívánt fókuszt, és megnyomta a beállítás gombot, a rendszer megerősíti a felhasználói kalibrálást.



20.39 ábra Megfelelően beállított csésze nézete

 **Az automatikus rendszer funkcióinak kézi felülírása csak akkor végezhető, ha a rendszer többször nem találja meg a megfelelő kalibrációt. Mivel az élőnézetben a motorok vezérlése manuálisan történik, ki lehet mozgatni a motorokat a határokon kívülre, ami aktiválja a mechanikus végálláskapcsolókat.**

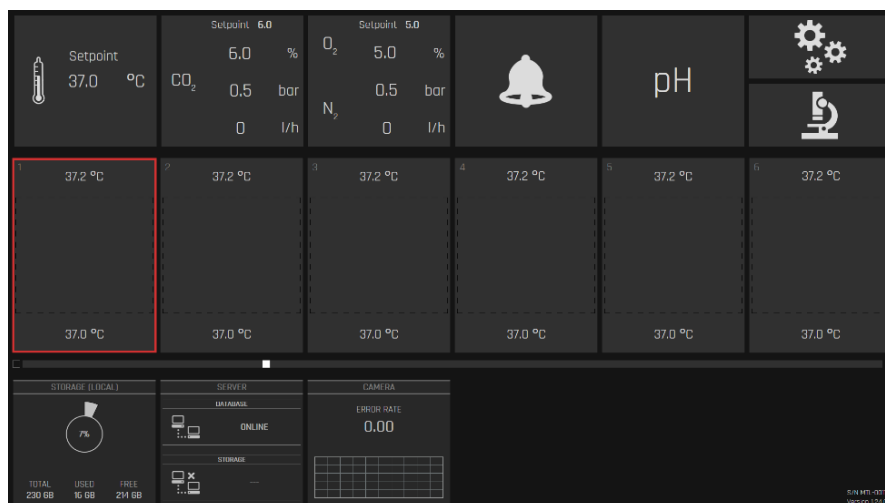


20.40 ábra Végálláskapcsoló-riasztás

A végálláskapcsoló-riasztásokat a kép tetején vagy alján piros vízszintes jelzés mutatja. A fenti ábrán a „Z” felső végálláskapcsolója aktiválódott.

20.1.6 Time-lapse riasztások

A fedélnyitásokra, a hőmérsékletre, a CO₂/O₂-státuszra, a hálózati kapcsolatra, a számítógép és a HDD tápellátásának állapotára vonatkozó riasztás a fő nézetben látható.



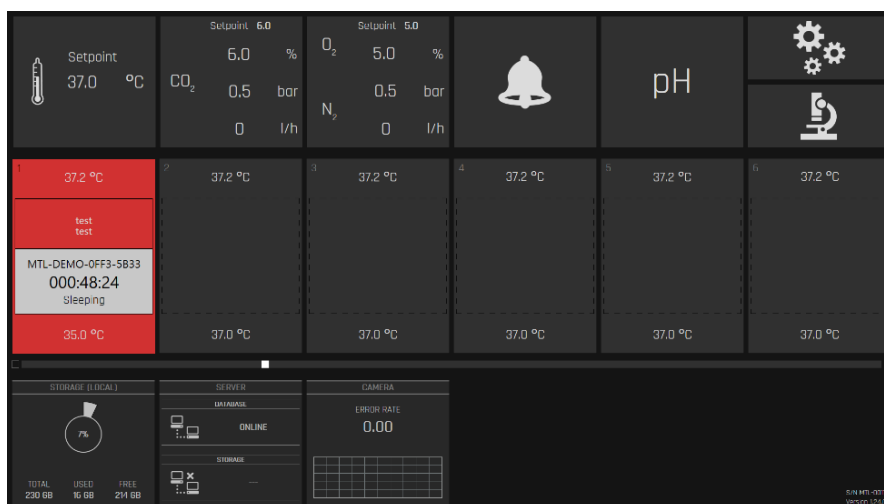
20.41 ábra Fedélnyitás-riasztás nézete

Törölje a riasztást a terület megnyomásával – ez megnyitja a kamranézetet. Ezután vagy fejezze be, függessze fel a time-lapse felvételt, végezze el újra a kalibrálást, vagy csak erősítse meg, hogy a páciens még mindig ott van.



20.42 ábra Kamranézet a fedél nyitása után

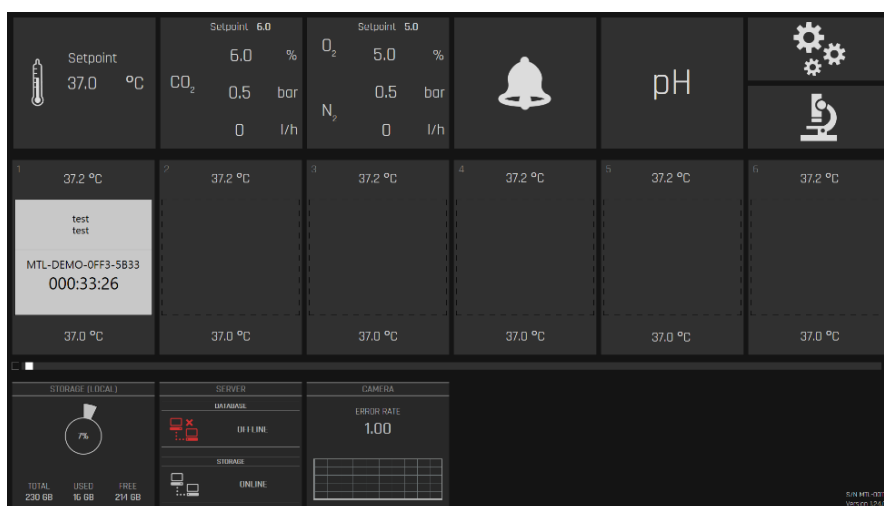
⚠ A rendszer a fedél felnyitása után is generálja a time-lapse felvételeket. Ha a tenyésztőedényt egy másik páciens tenyésztőedényére cseréli, anélkül, hogy megfelelően leállította volna az előző páciens és újat indított volna, a time-lapse videó két különböző páciens képeit tartalmazza majd.



20.43 ábra Hőmérséklet-riasztás képernyő nézete

⚠ Ha a hőmérsékleti feltételek veszélyessé válnak az embriókra nézve, azonnal távolítsa el a tenyésztőedényt. A kamrák teljesen különállóak, így a tenyésztőedény biztonságosan áthelyezhető egy másik pozícióba, ha abban a kamrában a hőmérséklet stabil. Ne felejtse el megállítani a régi time-lapse videót, és újat indítani az új pozícióban.

A kiszolgálóval való kapcsolat megszakadásának jelzése alul látható. Amíg a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor rendelkezik szabad tárolókapacitással, a time-lapse videók a helyi tárolórendszeren kerülnek mentésre. Amikor a hálózati kapcsolat helyreáll, a rendszer automatikusan továbbítja az adatokat.

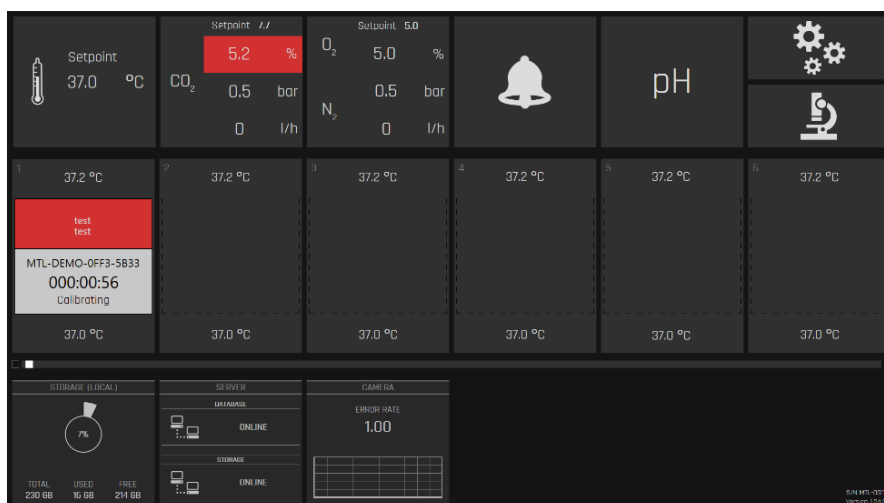


20.44 ábra Leválasztott kiszolgálóra vonatkozó riasztás nézete

Amíg a kiszolgáló le van választva, új time-lapse videók nem indíthatók, mivel nem lehet páciens rendelni az eszközhöz.

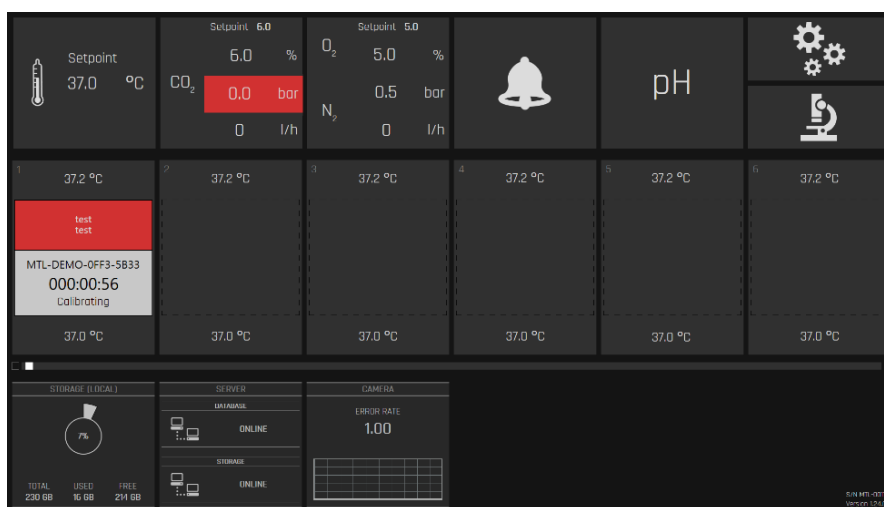
Az összes tenyésztési funkció rendelkezik a szintekre vonatkozó riasztással, amelyet a képen a megfelelő gomb piros színűre váltása jelez. Az összes riasztás látható a riasztásnézetben, ahol megtekinthetők a riasztási előzmények.

Az alábbi ábrán a CO₂-koncentrációriasztás nézete látható:



20.45 ábra CO₂-koncentrációriasztás nézete

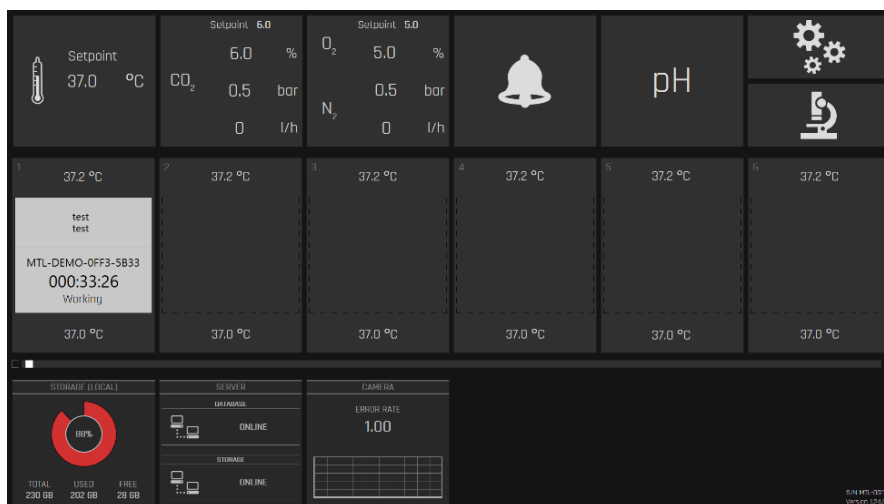
Az alábbi ábrán a CO₂-nyomásriasztás nézete látható:



20.46 ábra CO₂-nyomásriasztás nézete

Az O₂-riasztások ugyanígy jelennek meg – csak a koncentráció az O₂ alatt, a nyomás pedig az N₂ alatt.

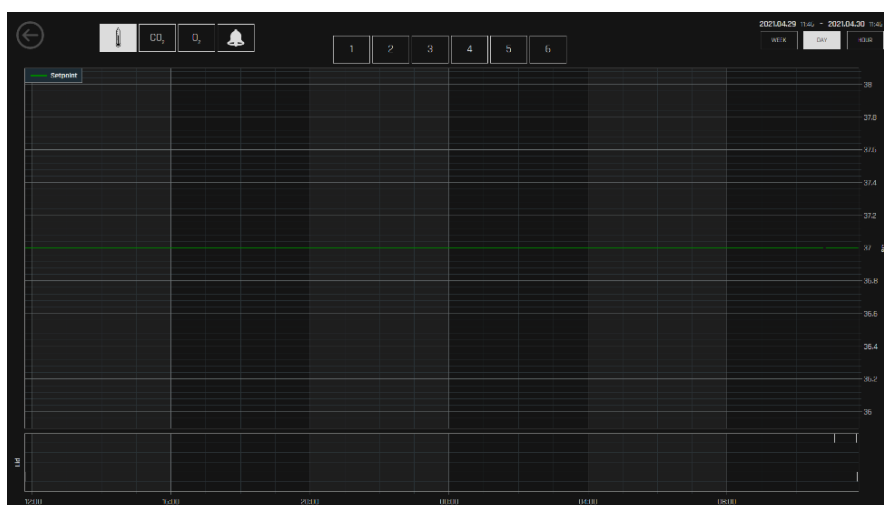
A megtelt HDD (adatok átvitele külső meghajtóra vagy a kiszolgálóhoz való csatlakoztatás) memóriariasztás nézete az alábbi ábrán látható:



20.47 ábra A megtelt HDD memóriariasztás nézete

20.1.7 Hőmérsékleti adatnaplózás nézete

A hőmérsékletgomb megnyomása a hőmérsékleti adatok grafikonos nézetére váltja a nézetet.



20.48 ábra Hőmérsékleti adatok grafikonos nézete

Az előzmények nézet lehetővé teszi a hőmérsékleti adatgrafikonok megtekintését. A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban az 1–6. kamra grafikonjai, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig az 1–12. kamra grafikonjai a megfelelő bekarikázott szám megnyomásával be/ki kapcsolhatók.

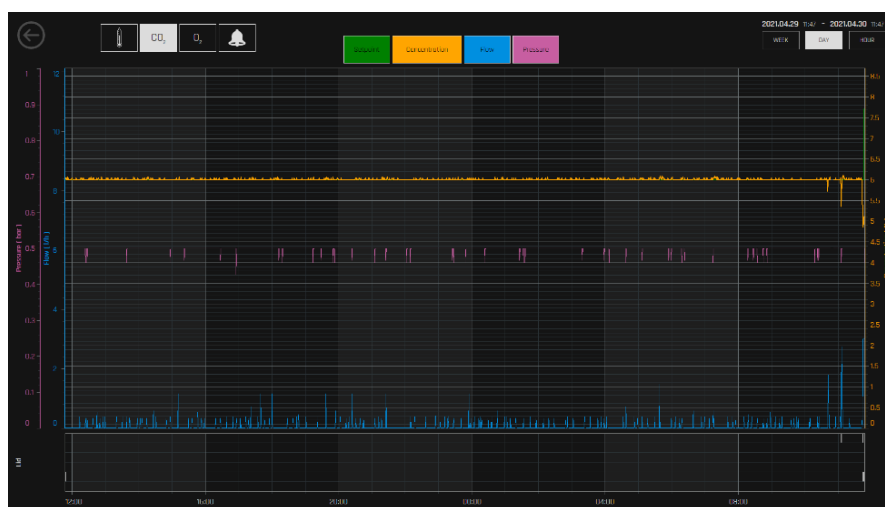
A megtekintett időtartam az „Hour” (Óra), „Day” (Nap) és „Week” (Hét) időtartam gombokkal módosítható.

Egy terület nagyításához húzza át az ujját az adott terület felett. A nagyítás/kicsinyítés több lépésben ismételhető. Az eredeti mérethez való visszatéréshez nyomja meg a „Reset” (Alaphelyzetbe állítás) gombot.

20.1.8 CO₂-adatnaplózás nézet

A „CO₂” gomb megnyomása a CO₂-adatok grafikonos nézetére váltja a nézetet.

A CO₂ „Setpoint” (Beállított érték), „Concentration” (Koncentráció), „Flow” (Áramlás) és „Pressure” (Nyomás) grafikon a kijelzőnézet felső részén a megfelelő paramétert megnyomva be-/kikapcsolható. Az időtartam és a nagyítási funkciók ugyanazok, mint a hőmérsékleti nézetben.

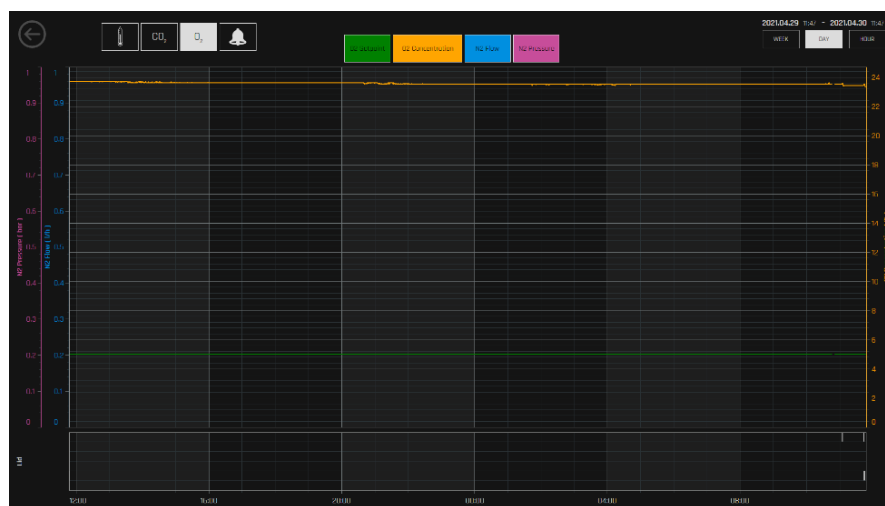


20.49 ábra CO₂-adatok grafikonos nézete

20.1.9 O₂-adatnaplózás nézet

Az „O₂” gomb megnyomása a O₂-adatok grafikonos nézetére váltja a nézetet.

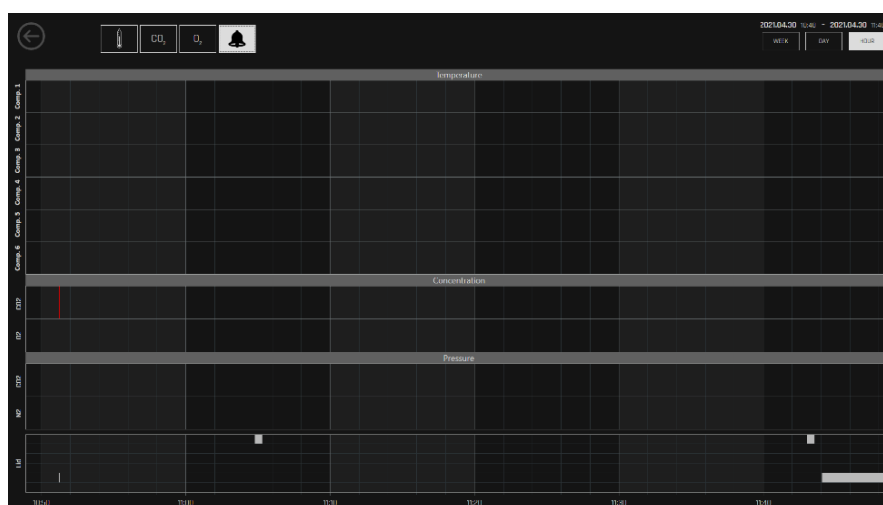
Az O₂ „Setpoint” (Beállított érték), „Concentration” (Koncentráció), N₂ „Flow” (Áramlás) és „Pressure” (Nyomás) grafikon a kijelzőnézet felső részén a megfelelő paramétert megnyomva be-/kikapcsolható. Az időtartam és a nagyítási funkciók ugyanazok, mint a hőmérsékleti nézetben.



20.50 ábra O₂-adatok grafikonos nézete

20.1.10 Riasztások adatnaplózása nézet

A riasztócsengő megnyomásával megnyílik a riasztásnézet. A riasztásnézet az összes paramétert és a riasztási állapotokat gyors grafikus áttekintésben jeleníti meg. Minden riasztást egy piros blokk jelöl – minél tovább tart a riasztás, annál nagyobb lesz a blokk mérete.



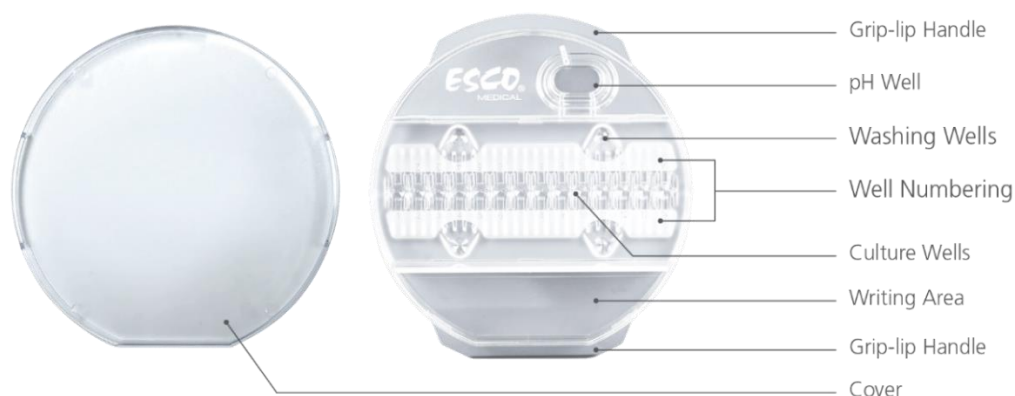
20.51 ábra Riasztási adatok nézete

A „Lid” (Fedél) részben a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 6 sor van, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig 12. Minden egyes sor egy fedélnyitási eseményt jelez egy adott kamrában, fentről számolva. Az egyszerűbb áttekintés érdekében a blokkok fehérek. A fehér blokkok a fedélnyitás időtartamától függenek – minél hosszabb ideig volt nyitva a fedél, annál nagyobb a blokkok száma.

21 CultureCoin®

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorral csak a CultureCoin® tenyésztőedény használható. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráinak alsó része úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a tenyésztőedény kontúrjához. Csak egyféle módon helyezhető be a kamrába, mivel a tenyésztőedény nem tökéletes kör, és van egy lapos oldala, ezért lehetetlen a kamrába nem megfelelően behelyezni.

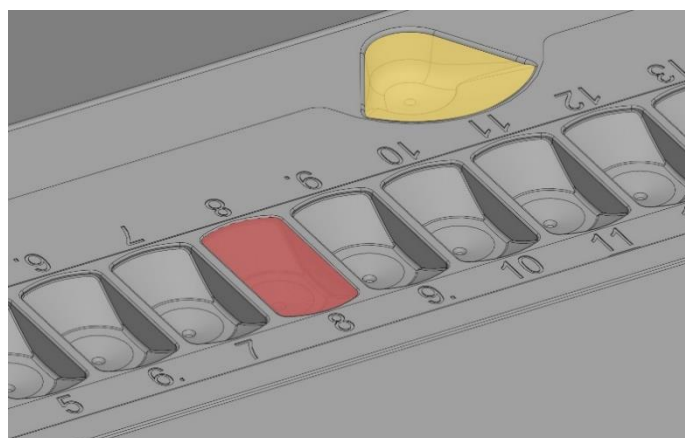
A CultureCoin® egyszer használatos, steril, a IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz.



21.1 ábra A CultureCoin® áttekintése

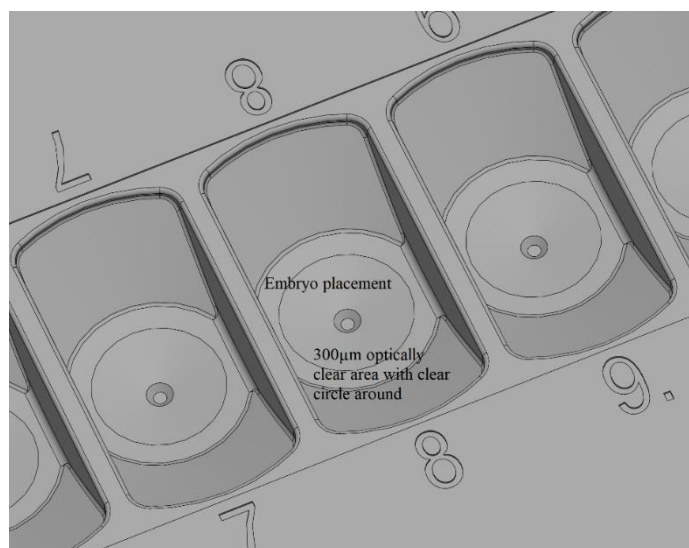
⚠ Soha ne kísérelje meg az egyszer használatos eszköz újrafelhasználását. Az eszközt nem lehet megtisztítani és újraszterilizálni. Ilyen esetben veszélyes szennyeződés lép fel.

-+A CultureCoin® tenyésztőedényben 14 csésze található a tenyésztéshez, valamint négy mosócsésze. A mosócsészek az embriók kezeléséhez vagy egylépéses közeg esetén használhatók.



21.2 ábra A tenyésztőcsésze (pirossal jelölve) és a mosócsésze (sárgával jelölve)

A 14 csésze mindegyike körülbelül 25 µl táptalajjal van feltöltve. A mosócsésze is feltölthető (kb. 23 µl folyadékkal), de ez nem követelmény. Az embrió a tenyésztőterület alján kerül elhelyezésre.



21.3 ábra Az embrió elhelyezése részletesen a 300 µm-es, optikailag tiszta területen

👉 A megfelelő csésze lokalizálására szolgáló eljárás érzékeny a hibákra. Ha az embriót a csésze szélére helyezik, a csésze oldalára fekszik. A probléma elkerülése érdekében körültekintően helyezze el az embriókat, hogy a csésze kör alakú részének közepén legyenek.

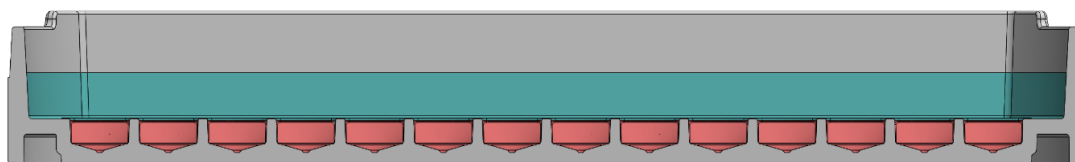
Az azonosítás egyszerű, mert a csészék számozottak.

A táptalaj és az embriók kezelése ergonomiai szempontból optimalizált, mivel a pipetta a csésze betöltésekor megdönthető.

👉 A táptalajban található légbuborékok könnyen eltávolíthatók, ehhez felfelé kell tolni ezeket a pipetta hegyével. A táptalajban található légbuborékok kitolják az embriót a megfelelő pozícióból, és nem készülnek time-lapse képek. Ha légbuborékok vannak csészében, a képek körül általában egy mozgó fekete folt látható, amely az egész nézetet is elfedheti.

A fedélen és a tenyésztőedényen tüntesse fel a páciens nevét és egyedi azonosítóját. A tenyésztőedényre közvetlenül is ráírhatja az adatokat, vagy lehet rá címkét ragasztani.

Miután betöltötte a táptalajt, a tenyésztőcsészéket összefolyó olajréteggel kell lefedni. Nyitott tenyésztés nem alkalmazható (olyan táptalaj, ahol a táptalajt nem fedi egy réteg olaj).



21.4 ábra A tenyésztőcsészéket ásványolaj- vagy paraffinolaj-réteg fedi, és a fedél fel van helyezve

A tenyésztőterületen kívül található nagy tartály pH-validálásra használható (lásd: 21.1 ábra). A tartály egy gázáteresztő szilikon dugóval lezárható, amely megállítja a párolgást. Ebben az esetben nincs olajrétegre szükség, mivel az a legtöbb pH-szonda esetében problémát okoz a pH-mérés során. Töltse fel a tartályt, és mérje meg a pH-értéket egy kombinált pH-szondával, valamint a MIRI® TL TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorba beépített pH-mérőrendszer segítségével.

👉 A CultureCoin® tenyésztőedénnyel kapcsolatos további információkat lásd: „CultureCoin® felhasználói kézikönyve”. Ez a www.esco-medical.com webhelyünkön áll rendelkezésre, vagy lépjen velünk kapcsolatba a support-medical@escolifesciences.com e-mail-címen.

22 MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftvere

A MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátorok megtekintője és a kiszolgáló egy érintéssel működtetett grafikus szoftverrendszer, amely a time-lapse képek tárolására és az ezekkel való munkára szolgál.

A MIRI® TL megtekintő szoftverének aktuális verziója: 1.22.0.0.

A további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak megtekintő szoftveréhez.



A laboratóriumba illetéktelen személyek nem léphetnek be!



Ahhoz, hogy a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai elérjék a teljes time-lapse funkcionalitást (azaz új páciensek és kezelések létrehozása, illetve time-lapse videók indítása), csatlakoztatni kell azokat a MIRI® TL megtekintő szoftveréhez.

23 Tisztítási utasítások

23.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nem steril eszköz. Nem sterilen szállítjuk, és használat közben sem lehetséges sterilen tartani.

Ugyanakkor az eszköz gondos kialakítása során ügyeltünk arra, hogy megkönnyítsük az eszköz használat közbeni megfelelő tisztán tartását, valamint hogy elkerüljük a kulcsfontosságú alkatrészek szennyeződését.

A tisztaságot biztosító tervezési jellemzők a következők:

- Cirkulációs levegőellátó rendszer.
- Külső 0,22 µm-es és belső 0,2 µm-es HEPA-szűrő a beáramló gáz tisztításához.
- VOC/HEPA-szűrő, amely folyamatosan tisztítja a rendszerben lévő levegőt.
- A kamrák tömített szélékkel rendelkeznek, amelyek tisztíthatók.
- Alumínium és PET alkatrészek használata, amelyek ellenállnak az alapos tisztításnak.

23.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás

 **Mindig helyben validálja a tisztítási eljárásokat. További útmutatásért forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.**

A rendszeres feldolgozáshoz és karbantartáshoz a rutinszerű tisztítási eljárás ajánlott. A szabványos tisztítási eljárások és az alkoholmentes tisztítószerrel végzett fertőtlenítési eljárások kombinációja olyan, eseményhez kapcsolódó problémák esetén ajánlott, mint a kiömlött táptalaj, a szemmel látható szennyeződések és/vagy a kontamináció egyéb bizonyítékai. Javasoljuk azt is, hogy azonnal végezze el a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor tisztítását és fertőtlenítését a táptalaj kiömlése után.

Az eszköz időszakos tisztítása (embriók nélkül)

Kesztyű viselése és a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) technikák alkalmazása elengedhetetlen az eszköz sikeres tisztításához.

1. Az inkubátor tisztítását olyan megfelelő tisztítószerrel végezze, amely nem tartalmaz alkoholt, például benzalkónium-kloriddal. Törölje le kendőkkel az eszköz külső felületét, és addig ismételje az eljárást, amíg a kendők már nem színeződnek el.
2. A tisztítás után várjon egy ideig, hogy a tisztítószer gőzei biztosan elpárologjanak.
3. 10 perc érintkezési idő után cserélje ki a kesztyűt, permetezzen steril vagy tisztított vizet a felületekre, és törölje le ezeket steril kendőkkel.
4. Ha a felületek láthatóan tiszták, az eszköz ismét használatra kész.

Ha az eszköz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárást az 1. lépéstől.

23.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás

Az eszköz fertőtlenítése (embriók nélkül)

Kesztyű viselése és a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) technikák alkalmazása elengedhetetlen az eszköz sikeres fertőtlenítéséhez.

Végezze el a következő lépéseket (az eljárást bemutatjuk a telephelyi oktatás során, mivel az üzembe helyezési protokoll részét képezi):

1. Kapcsolja ki a MIRI® TL6 vagy a MIRI TL12 többkamrás IVF-inkubátort (a hátsó panelen).
2. Nyissa ki a fedelet.
3. A belső felületek és a fedél tetején az üveglap fertőtlenítéséhez használjon olyan megfelelő fertőtlenítőszert, amely nem tartalmaz alkoholt, például benzalkónium-kloridot. A fertőtlenítőszer felviteléhez használjon steril kendőket.
4. Törölje le a belső felületeket és a fedél tetejét a kendőkkel, és addig ismételje az eljárást, amíg a kendők már nem színeződnek el.
5. 10 perc érintkezési idő után cserélje ki a kesztyűt, permetezzen steril vizet a felületekre, és törölje le ezeket steril kendőkkel.
6. Vizsgálja meg az eszközt – ha szemmel láthatóan tiszta, az eszköz használatra kész. Ha az eszköz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárást a 3. lépéstől.
7. Kapcsolja be a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort (a hátsó panelen).

24 Párásítás

A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait elsősorban ivarsejtek és embriók paraffin- vagy ásványolaj-fedőréteggel történő tenyésztésére fejlesztették és tervezték.

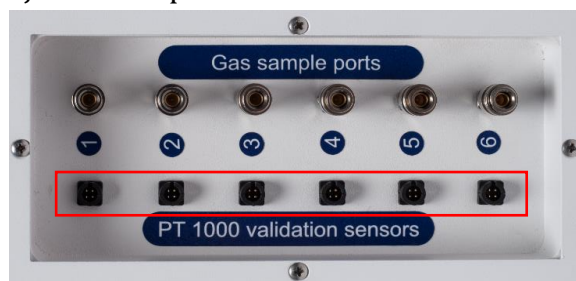
A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait **tilos irrigálni**. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor párásítása károsítja az eszközt – a kondenzáció elzárja a belső csöveket és károsítja az elektronikus alkatrészeket.



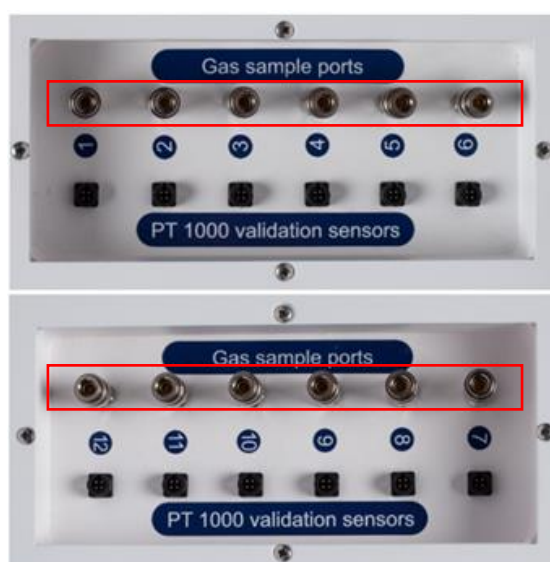
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort nem úgy tervezték, hogy a belsejében egy víztartállyal működjön. Ellenkező esetben az eszköz károsodik. Az eszköz biztonságossága és teljesítőképessége romlik.

25 A hőmérséklet validálása

A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 6 db PT-1000 B. osztályú érzékelővel van felszerelve, míg A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor 12 db ilyen eszközt tartalmaz. Ezek az egyes kamrák aljának közepén találhatók.



25.1 ábra PT-1000 B. osztályú érzékelők a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban



25.2 ábra PT-1000 B. osztályú érzékelők a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

Ezek az érzékelők külső validációs célokat szolgálnak. Teljesen el vannak választva az eszköz áramkörétől.

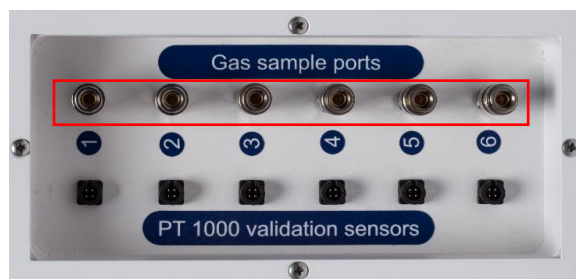
A kamrák hőmérsékleti jellemzői az eszköz oldalán található külső csatlakozókon keresztül folyamatosan naplózhatók, anélkül, hogy csökkenne az eszköz teljesítőképessége.

Bármely olyan naplózási rendszer alkalmazható, amely PT-1000 érzékelőket használ.

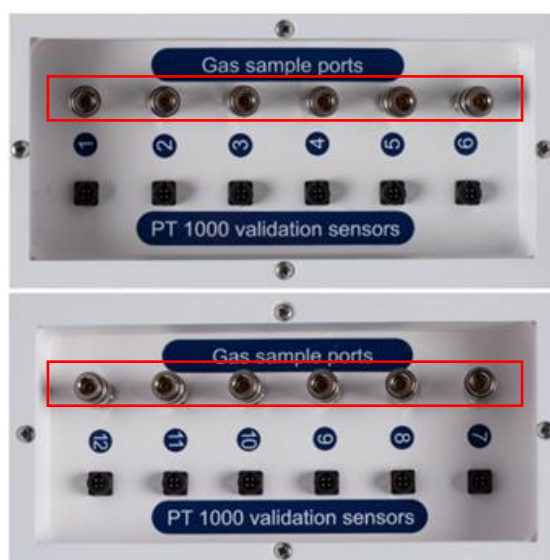
Az Esco Medical Technologies, UAB tud az érzékelőkhöz egy külső naplózási rendszert (MIRI®-GA) biztosítani.

26 A gázkoncentráció validálása

A gázkoncentráció a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor minden egyes kamrájában validálható az eszköz oldalán található 6 (MIRI® TL6 modell) vagy 12 (MIRI® TL12 modell) gázmintavevő-nyílás egyikéből történő gázmintavétellel, és egy megfelelő gázelemző készülék segítségével.



26.1 ábra PT-1000 B. osztályú érzékelők a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban



26.2 ábra PT-1000 B. osztályú érzékelők a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

Az egyes gázmintavevő-nyílások közvetlenül a megfelelő kamrához csatlakoznak, és a számuk megegyezik. A gázminta KIZÁRÓLAG az adott kamrából kerül vételezésre.

👍 A folyamatos validáció érdekében a nyílásokhoz külső automata gázmintavevő csatlakoztatható. A gázelemző készüléknek képesnek kell lennie a gázminta visszavezetésére az inkubátorba. Ellenkező esetben a mintavétel befolyásolhatja a gázszabályozást és a gázelemző készülék adatait is.

👍 A gázmérés előtt ügyeljen arra, hogy legalább 5 percig ne nyissa ki a fedeleket.



Nagy mennyiségű minta vétele hatással lehet a gázkoncentrációra.



Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a gázelemző készülék kalibrált.

27 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez

A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor hátoldalán egy 3,5 mm-es jack csatlakozó található, amely a maximális biztonság érdekében, különösen éjszaka és hétvégén, egy külső monitorozó eszközhöz csatlakoztatható.

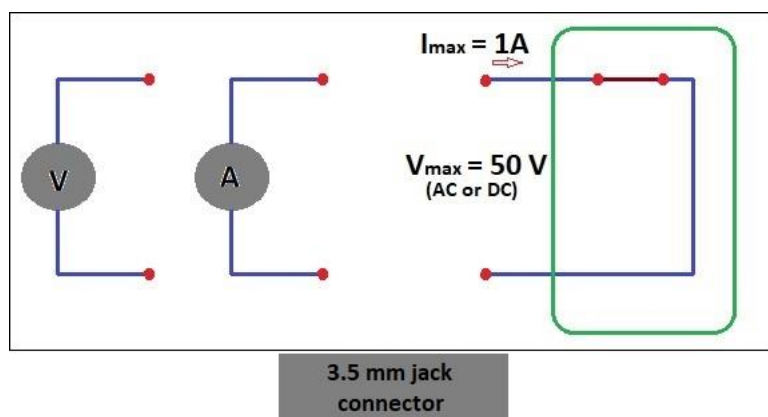
Amikor egy riasztás megszólal (ez lehet a hőmérsékleti riasztás, a CO₂- vagy O₂-koncentrációra vonatkozó gázriasztás, a CO₂- vagy N₂-gáz alacsony vagy magas nyomására vonatkozó riasztás), vagy ha az eszköz áramellátása hirtelen megszűnik, a kapcsoló jelzi, hogy az eszközt a felhasználónak ellenőriznie kell.

A csatlakozó feszültségforráshoz VAGY áramforráshoz csatlakoztatható.

⚠ Ügyeljen arra, hogy ha a 3,5 mm-es jack csatlakozóhoz áramforrás csatlakozik, a maximális áramerősség 0–1,0 A lehet.

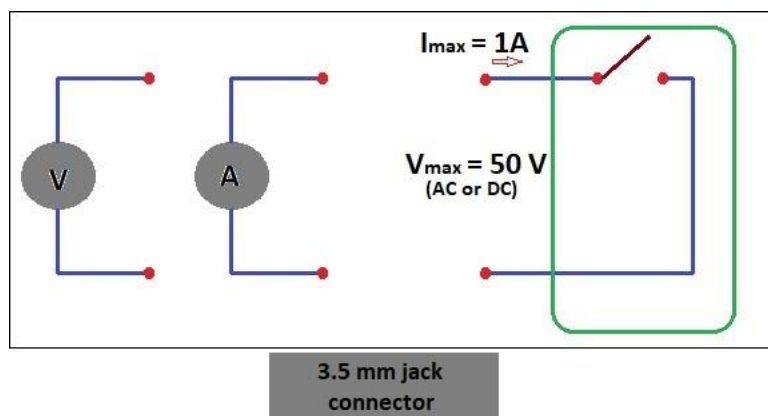
⚠ Ha feszültségforrás van csatlakoztatva, a határérték 0–50 V AC vagy DC.

Ha nincs riasztás, a kapcsoló az eszközben „ON” (be) pozícióban van, ahogy a lenti ábrán látható.



27.1 ábra Nincs riasztás mód

Ha a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor riasztási módba lép, a kapcsoló státusza „nyitott áramkörre” változik. Ez azt jelenti, hogy a rendszeren áram többé nem folyhat át.



27.2 ábra „Nyitott áramkör” riasztási mód

Amikor a MIRI® TL termékcsalád inkubátorainak hálózati kábelét leválasztják az elektromos hálózatról, ez a kapcsoló automatikusan riasztást jelez! Ez egy extra biztonsági funkció, amely célja, hogy figyelmeztesse a személyzetet, ha áramkimaradás van a laboratóriumban.

28 A kamra fedelének feliratozása

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor minden kamrájának fedele fehér üvegből készül, amely feliratozásra van optimalizálva. Így a páciens adatai vagy a kamra tartalma könnyen hozzáférhető módon feljegyezhető a tenyésztési eljárás során.

A szöveg a későbbiekben egy kendővel letörölhető. Kizárólag megfelelő, nem toxikus tollat használjon, amely lehetővé teszi a szöveg későbbi letörlését, és a tenyésztett mintákat nem károsítja.



28.1 ábra A páciensadatok helye

29 Karbantartás

A MIRI® TL6 és a MIRI TL12 többkamrás IVF-inkubátor kialakítása felhasználóbarát. Az eszköz a következő feltételek teljesülése esetén működik megbízhatóan és biztonságosan:

1. A hőmérséklet és a gázkoncentráció helyes kalibrálása nagy pontosságú berendezéssel olyan időközönként, amelyet a laboratórium klinikai gyakorlata alapján előírtak, ahol a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort

használják. A gyártó azt javasolja, hogy a validálások közötti időszak ne legyen hosszabb 14 napnál.

2. A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni.
3. A külső és belső HEPA-szűrőket évente, az éves karbantartás során kell kicserélni.
4. Megfelelő tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a klinikai gyakorlatnak megfelelő időközök betartásával a laboratóriumban, ahol a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort használnak. A gyártó nem javasol 14 napnál hosszabb időszakot két tisztítás között.

 **Elengedhetetlen, hogy az eszköz ellenőrzését és szervizelését a Felhasználói kézikönyv „38. Karbantartási útmutató” pontjában jelzett időközönként elvégezzék. Ennek elmulasztása súlyos káros következményekkel járhat, beleértve az eszköz nem a várt módon való működését, a minták károsodását, illetve a páciensek vagy a felhasználók sérülését.**

 **Ha nem tartják be a szervizelési és karbantartási eljárásokat, a garancia érvényét veszti.**

 **Ha a szervizelést és a karbantartást nem képzett és felhatalmazott személyek végzik, a garancia érvényét veszti.**

30. Vészhelyzeti eljárások

Teljes kimaradás az eszköz vagy az eszköz belsejének áramellátásában:

- Távolítsa el az összes mintát, és helyezze azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma;
- Áramellátás hiányában a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor belső hőmérséklete 20 °C-os környezeti hőmérséklet mellett 10 perc után 35 °C alá csökken;
- A CO₂-koncentráció eltérése 30 percig a beállított értéktől 1%-on belül marad, ha nem nyitják ki a fedelet;
- Ha az áramellátás visszakapcsolása hosszabb időt vesz igénybe, érdemes lehet szigetelő takarókkal lefedni az eszközt a hőmérséklet csökkenésének lassítása érdekében.

Ha egy hőmérsékleti riasztás aktiválódik:

- Vegye ki a mintákat az érintett kamrából. Áthelyezheti azokat valamelyik másik kamrába, amely éppen üres. A kamrák függetlenek egymástól, így a többi kamra megfelelően fog működni.

Ha több hőmérsékleti riasztás aktiválódik:

- Vegye ki a mintákat az érintett kamrából. Áthelyezheti azokat valamelyik másik kamrába, amely éppen üres. A kamrák függetlenek egymástól, így a többi kamra megfelelően fog működni;
- A másik megoldás, ha eltávolítja a mintákat az összes érintett kamrából, és olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe helyezi át azokat, amelyet nem érint a probléma.

Ha a CO₂-koncentrációriasztás aktiválódik:

- 30 perces időszak áll rendelkezésre, amely alatt felmérhető, hogy a probléma átmeneti vagy tartós. Ha az állapot tartós, távolítsa el az összes mintát, és helyezze át azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma. Ha a probléma átmeneti és a CO₂-koncentráció alacsony, tartsa zárva a fedelet. Ha az állapot átmeneti, és a CO₂-koncentráció magas, nyisson ki néhány fedelet, hogy kiengedjen valamennyi CO₂-t.

Ha az O₂-koncentrációriasztás aktiválódik:

- Ebben az esetben vészhelyzeti eljárásokra általában nincs szükség. Ha az állapotot tartósnak ítélik, hasznos lehet lekapcsolni az O₂-szabályozást a menüben.

Ha a CO₂-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse a „CO₂-nyomásriasztás” fejezetben található útmutatásokat.

Ha az N₂-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse az „N₂-nyomásriasztás” fejezetben található útmutatásokat.

31 Felhasználói hibaelhárítás

31.1 táblázat Fűtőrendszer

Probléma	Ok	Teendő
Nincs fűtés, ki van kapcsolva a kijelző	Az eszköz ki van kapcsolva a hátoldalon, vagy nincs csatlakoztatva az áramellátáshoz	Kapcsolja be az eszközt vagy csatlakoztassa az áramellátáshoz
A hőmérsékleti riasztás be van kapcsolva	A fűtés ki van kapcsolva, mert a hőmérséklet több mint 0,5 °C-kal eltért a beállított hőmérséklettől	Részletes tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical forgalmazójával
Nincs fűtés	A hőmérséklet beállított értéke nem megfelelő	Ellenőrizze a kívánt beállított hőmérsékletet
A fűtés nem egyenletes	A rendszer nincs kalibrálva	Kalibrálja az egyes zónákat nagy pontosságú hőmérővel a Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint

31.2 táblázat CO₂-gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs CO ₂ -gázszabályozás	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	A CO ₂ -gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be a CO ₂ -gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre a „CO ₂ ” elemet a menüben
	Nincs CO ₂ -gáz vagy nem megfelelő gáz van csatlakoztatva a CO ₂ -gázbemenethez	Ellenőrizze a gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása 0,6 bar (8,70 psi)
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze a CO ₂ beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
Nem megfelelő CO ₂ -gázszabályozás	Fedél (fedelek) vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t
	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
A CO ₂ -gázkoncentráció piros színnel jelenik meg a kijelzőn	A CO ₂ -gázkoncentráció több mint ±1-gyel eltér a beállított értéktől	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
A CO ₂ -gáz nyomása piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Nincs/nem megfelelő CO ₂ -gáznyomás a rendszerben	Ellenőrizze a CO ₂ -gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,6 bar (8,70 psi)

31.3 táblázat O₂-gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs O ₂ -gázszabályozás	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	Az O ₂ -gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be az O ₂ -gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre az „O ₂ ” elemet a menüben
	Nincs N ₂ -gáz vagy nem megfelelő gáztípus van csatlakoztatva az N ₂ -gázbemenethez	Ellenőrizze a gázellátást, és győződjön meg arról, hogy az N ₂ -gáz nyomása 0,6 bar
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze az O ₂ beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
Nem megfelelő O ₂ -gázszabályozás	Fedél (fedele)k vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t
	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
Az O ₂ -gázkoncentráció piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Az O ₂ -gázkoncentráció több mint ± 1 -gyel eltér a beállított értéktől	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
Az N ₂ -gáz nyomása piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Nincs/nem megfelelő N ₂ -gáznyomás a rendszerben	Ellenőrizze az N ₂ -gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,6 bar (8,70 psi). Ha az O ₂ -szabályozásra nincs szükség, állítsa „OFF” (ki) beállításra az O ₂ -t a menüben, hogy deaktiválja az oxigénszabályozást, és megszakítsa az N ₂ -riasztást

31.4 táblázat A megtekintő kommunikációja

Probléma	Ok	Teendő
Nem küld adatot a számítógépre	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	Az inkubátor és a számítógép közötti adatkábel nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze a csatlakozást. Kizárólag az eszközhöz mellékelt kábelt használja
	A megtekintő szoftver/USB-illesztőprogram telepítése nem megfelelő	Ellenőrizze a szoftver telepítési útmutatóját

31.5 táblázat Kijelző

Probléma	Ok	Teendő
Hiányzó szegmens(ek) a kijelzőn	A PCB (NYÁK) meghibásodása	A NYÁK cseréjével kapcsolatban forduljon az Esco Medical forgalmazójához

31.6 táblázat Billentyűzet

Probléma	Ok	Teendő
A billentyűk nem, vagy nem megfelelően működnek	Billentyűzethiba	A billentyűzet cseréjével kapcsolatban forduljon az Esco Medical forgalmazójához

32 Műszaki adatok

32.1 táblázat A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor műszaki adatai

Műszaki adatok	MIRI® TL6
Méretetek (szé x mé x ma)	805 x 590 x 375 mm
Tömeg	60 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Tenyésztdőedény típusa	CultureCoin®
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	330 W
Hőmérsékleti tartomány	28,7–41,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO ₂) ¹	< 2 liter/óra
Gázfogyasztás (N ₂) ²	< 5 liter/óra
CO ₂ -tartomány	2,9% – 9,9%
O ₂ -tartomány	2,0% – 20,0%
A CO ₂ - és az O ₂ -koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
CO ₂ -gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
N ₂ -gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció, gáznyomás esetén
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év

32.2 táblázat MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor műszaki adatai

Műszaki adatok	MIRI® TL12
Méretetek (szé x mé x ma)	950 x 685 x 375 mm
Tömeg	93 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Tenyésztdőedény típusa	CultureCoin®
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	650 W
Hőmérsékleti tartomány	28,7–41,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO ₂) ¹	< 2 liter/óra
Gázfogyasztás (N ₂) ²	< 5 liter/óra
CO ₂ -tartomány	2,9% – 9,9%
O ₂ -tartomány	5,0% – 20,0%
A CO ₂ - és az O ₂ -koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
CO ₂ -gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
N ₂ -gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció, gáznyomás esetén
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év

¹ Normál körülmények esetén (a CO₂ elérte a 6,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)

² Normál körülmények esetén (a O₂ elérte a 5,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)

33 Elektromágneses összeférhetőség

33.1 táblázat Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nem használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás rendkívül alacsony, és várhatóan nem okoz interferenciát a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor alkalmas a kórházi környezetben történő használatra. Háztartási környezetben nem használható.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültség-ingadozások/ villogás (flicker) IEC 61000-3-3	„A” osztály	

33.2 táblázat Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Tesztelési szint	Összeférhet őségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintési kisülés ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőkisülés	4. szint	Fa-, beton- vagy kerámialap borítású padló szükséges. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzien/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápellátó vezetékeken ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékeken	3. szint	A hálózati áramforrásnak tipikus ipari vagy kórházi környezetben alkalmazottnak kell lennie.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV közös mód	2. osztály	A hálózati áramforrásnak tipikus ipari vagy kórházi környezetben alkalmazottnak kell lennie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradás ok és feszültségváltozások az energiaellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% esés UT-ben 0,5 ciklus esetén) < 40% UT (60% esés UT-ben 5 ciklus esetén) < 70% UT (30% esés UT-ben 25 ciklus esetén) MEGJEGYZÉS Az UT a váltakozó áramú tápellátás feszültsége a tesztelési szint alkalmazását megelőzően	Nem alkalmazható	A hálózati áramforrásnak tipikus ipari vagy kórházi környezetben alkalmazottnak kell lennie. Ha követelmény a termék áramszünet alatti folyamatos működése, akkor a termék szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való üzemeltetése javasolt.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Tesztelési szint	Összeférhe- tőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	Nem alkalmazható	Nem alkalmazhat ó	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokványos vagy kórházi környezetben elvárható szinten kell lenniük.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokban 30 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	4. szint	A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékeket nem szabad a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor bármely részéhez (a kábeleket is beleértve) közelebbi helyen működtetni, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott szeparációs távolság. Ajánlott szeparációs távolság $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Ahol P a jeladó tápellátásának maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) megadva a jeladó gyártója szerint, d pedig a javasolt szeparációs távolság méterben (m). A telepített rádiófrekvenciás adók (helyszíni elektromágneses mérésekkel meghatározott) téreijének minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie az összeférhetőségi szintnél. A berendezés közelében interferencia léphet fel.

33.3 táblázat Ajánlott szeparációs távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor közötti javasolt szeparációs távolság

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor alkalmazása olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat csillapítják. A vásárló, vagy a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékekhez (jeladókhöz) képest. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz viszonyított, javasolt szeparációs távolságok a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően az alábbiak.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye	Szeparációs távolság a jeladó frekvenciája alapján (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Azon jeladók esetén, amelyek becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, a d méterben (m) megadott P ajánlott szeparációs távolság megbecsülhető a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, amelyben P a jeladó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény watt-ban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány szeparációs távolságát kell figyelembe venni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben feltétlenül érvényesek.

Az elektromágneses terjedést a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelés és az azokról való visszaverődés befolyásolja.

Az orvostechikai eszközökre hatással lehetnek a mobiltelefonok és más, nem orvosi létesítményekben való használatra készült személyes vagy háztartási eszközök. Javasoljuk, hogy a MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor közelében használt valamennyi berendezés az orvosi elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó szabványnak megfelelő legyen, és használat előtt ellenőrizze, hogy van-e vagy lehetséges-e interferencia. Ha interferencia gyanúja vagy lehetősége áll fenn, a standard megoldása a zavaró eszköz kikapcsolása, mivel ez a szokásos gyakorlat a repülőgépeken és az orvosi létesítményekben.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk értelmében az elektromos orvosi berendezést az EMC által jelzett különleges óvintézkedésekkel kell kezelni, telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezéseket.

34 Validációs útmutató

34.1 Termékfelszabadítási kritériumok

Az Esco Medical MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorokat szigorú minőségi és teljesítőképességi vizsgálatoknak vetik alá, mielőtt értékesítés céljából felszabadításra kerülnek.

34.1.1 Teljesítőképesség

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban felhasznált minden egyes alkatrészt tesztelnek a gyártási folyamat során, hogy biztosítsák az eszköz hibáktól való mentességét.

Felszabadítás előtt a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor egy legalább 24 órás, nagy teljesítményű hőmérők és gázelemző készülékek segítségével, valamint valós idejű adatnaplózással végzett vizsgálaton esik át, amely az eszköz elvárt teljesítőképességi szabványoknak való megfelelését biztosítja.

I. megfelelés: A belső érzékelő hőmérsékleti eltérése a beállított értéktől $\pm 0,1$ °C-os abszolút értéken belül van.

II. megfelelés: A belső érzékelő CO₂-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -os abszolút értéken belül van.

III. megfelelés: A belső érzékelő N₂-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -os abszolút értéken belül van.

IV. megfelelés: A CO₂-gáz áramlása alacsonyabb mint 2 l/ó.

V. megfelelés: Az N₂-gáz áramlása alacsonyabb mint 5 l/ó.

34.1.2 Elektromos biztonság

Elektromos biztonsági tesztet is végeznek minden egyes eszközön egy nagy teljesítményű orvosi biztonsági tesztelő berendezéssel, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó, az EN60601-1 szabvány 3. kiadása által meghatározott elektromos követelményeknek.

34.1.3 Kommunikáció és adatnaplózás

Minden eszköz egy számítógéphez csatlakozik, amelyen a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 adatnaplózó szoftver fut. Az eszközt gázzal látják el, és a rendszer bekapcsol. A számítógépes program által kapott adatok elemzésre kerülnek, hogy az inkubátor és a számítógép közötti kommunikáció biztosítva legyen.

34.1.4 Gázkoncentrációs szintek és -fogyasztás

Minden kamrán szivárgásvizsgálatot végeznek. A megengedett maximális szivárgás a tömítéseken át 0,0 l/ó.

A CO₂-gáz átlagos eltérésének a beállított érték $\pm 0,2\%$ abszolút értéken belül kell maradnia minden külső mintavételezés és belső érzékelő adata alapján.

A gázáramlás normál üzemmódban alacsonyabb mint 2 liter/óra, ezért az átlagnak mind a MIRI® TL6, mind a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor esetében 2 liternél alacsonyabbnak kell lennie.

Az N₂-gáz átlagos eltérésének a beállított érték $\pm 0,2\%$ abszolút értéken belül kell maradnia minden külső mintavételezés és belső érzékelő adata alapján.

A gázáramlás normál üzemmódban alacsonyabb mint 5 liter/óra, ezért az átlagnak mind a MIRI® TL6, mind a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor esetében 5 liternél alacsonyabbnak kell lennie.

34.1.5 Szemrevételezés

Győződjön meg a következőkről:

- A fedelek beállítása megfelelő.
- Minden fedél könnyen nyitható és zárható.
- A fedelek tömítéseinek rögzítése és illesztése megfelelő.
- Az eszközön nincsenek karcolások, és a festése is sértetlen.
- Az eszköz megjelenése összességében egy kiváló minőségű eszközt mutat.
- A kamrák aljának beállítása és alakja megfelelő.
- CultureCoin® tenyésztőedényt helyeztek be a kamrákba, hogy ellenőrizzék a kamraméret és az alumínium kivágások miatti eltéréseket.

35 Validáció a telephelyen

Bár az Esco Medical Technologies, UAB mindent megtesz, hogy a lehető legátfogóbb vizsgálatokat elvégezze az eszköz vásárlónak való kiszállítása előtt, nem lehetünk biztosak abban, hogy a helyszínen minden megfelelően működik az eszköz üzembe helyezésekor.

Ezért az orvostechikai eszközökre vonatkozó helyes gyakorlatnak megfelelően kialakítottunk egy validálási vizsgálati rendet, amelyet el kell végezni, mielőtt az eszköz klinikai használatba kerülhet.

Az alábbiakban ismertetjük ezeket a vizsgálatokat, és az elvégzésükhöz szükséges berendezéseket.

Vizsgálati dokumentációs űrlapot is biztosítunk. Ennek egy példányát át kell adni az Esco Medical Technologies, UAB részére az eszköz belső nyomon követésének biztosítása és az eszköz előzményeinek nyilvántartása érdekében.

35.1 Kötelező berendezések

 Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.

- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő a paraffinolajjal bevont táptalajcseppben történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő az alumínium felületeken történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- CO₂-elemzőműszer 0,0–10,0%-os minimális tartománnyal.
- O₂-elemzőműszer 0,0–20,0%-os minimális tartománnyal.
- Nyomásmérő 0,0–1,0 bar minimális tartománnyal.
- Multiméter.

35.2 Ajánlott kiegészítő berendezések

 Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.

- Olyan VOC-mérő, amely a leggyakoribb illékony szerves vegyületek legalább ppm-szinten történő mérésére használható;
- A lézeres részecskeszámlálóval közvetlenül a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket a háttér-részecskeszintként kell feljegyezni.

Az ajánlott kiegészítő berendezések további telepítéskori tesztekhez is használhatók, amelyek minimálisra csökkentik annak valószínűségét, hogy a helyszínen problémák forduljanak elő.

36 Vizsgálat

36.1 CO₂-gázellátás

Ahhoz, hogy a szabályozórendszer fenntartsa a CO₂-koncentráció megfelelő szintjét a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráiban, az eszköznek stabil, 100%-os CO₂-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg a CO₂-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetékét. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségének meg kell egyeznie).

 **A nyomás növekedése befolyásolja a mért CO₂-koncentrációt, mivel a CO₂-koncentráció nyomásfüggő.**

Vegyen mintát a palackból, az aljához közeli részről a gázelemző készülékkel.

MEGFELELÉS: A mért CO₂-koncentrációnak 98,0% és 100% között kell lennie.



A CO₂-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlásérzékelőket. A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.

36.1.1 Információk a CO₂-gázról

A szén-dioxid (CO₂) színtelen, szagtalan, nem éghető gáz. A -56,6 °C-os hármasponti hőmérséklet felett és a 31,1 °C-os kritikus ponti hőmérséklet alatt a szén-dioxid gáz- és folyékony halmazállapotban egyaránt létezhet.

Az ömlesztett folyékony szén-dioxidot általában hűtött folyadékként és gőzként tartják 1230 kPa (kb. 12 bar) és 2557 kPa (kb. 25 bar) közötti nyomáson. A szén-dioxid fehér, átlátszatlan tömör anyagként is létezhet, amelynek hőmérséklete atmoszférikus nyomáson -78,5 °C.



A környező levegőben lévő magas szén-dioxid koncentráció (10,0% vagy magasabb) gyors fulladást okozhat.

Gondoskodni kell arról, hogy a használt CO₂ biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány standard komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Vizsgálat legalább 99,9% v/v
- Nedvesség legfeljebb 50 ppm v/v (legfeljebb 20 ppm w/w).
- Ammónia legfeljebb 2,5 ppm v/v
- Oxigén legfeljebb 30 ppm v/v
- Nitrogén-oxidok (NO/NO₂) mindegyik legfeljebb 2,5 ppm v/v
- Nem illékony maradék (részecskék) legfeljebb 10 ppm w/w
- Nem illékony szerves maradék (olaj és zsír) legfeljebb 5 ppm w/w
- Foszfén legfeljebb 0,3 ppm v/v
- Összes illékony szénhidrogén (metánként számítva) legfeljebb 50 ppm v/v, ebből 20 ppm v/v.
- Acetaldehid legfeljebb 0,2 ppm v/v

- Benzol legfeljebb 0,02 ppm v/v
- Szén-monoxid legfeljebb 10 ppm v/v
- Metanol legfeljebb 10 ppm v/v
- Hidrogén-cianid legfeljebb 0,5 ppm v/v
- Összes kén (S-ként) legfeljebb 0,1 ppm v/v

36.2 N₂-gázellátás

Az O₂-koncentráció megfelelő szintjének szabályozásához és fenntartásához a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráiban az eszköznek stabil, 100%-os N₂-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg az N₂-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetékét. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségevek meg kell egyeznie).

Vegyen mintát a palackból, az aljához közeli részről a gázelemző készülékkel.

 **Olyan gázelemző készüléket kell használni, amely 0% O₂ pontos mérésére alkalmas.**

MEGFELELÉS: A mért N₂-koncentrációnak 95,0% és 100% között kell lennie.

 **Az N₂-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlásérzékelőket. A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.**

36.2.1 Információk az N₂-gázról

A nitrogén 78,08 térfogatszázalékkal a Föld légkörének jelentős részét teszi ki. A nitrogén színtelen, szagtalan, íztelen, nem mérgező, majdnem inert gáz. A nitrogént elsősorban gáz- vagy folyékony halmazállapotban szállítják és használják fel.

 **Az N₂-gáz a levegő kiszorításával egyszerű fojtószerként működhet.**

Gondoskodni kell arról, hogy a használt N₂ biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány standard komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Kutatási minőség 99,9995%.

- Szennyezőanyag.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Szén-dioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Szén-monoxid (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogén (H₂) 0,5 ppm.
- Metán 0,5 ppm.
- Oxigén (O₂) 0,5 ppm.
- Víz (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 CO₂-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti CO₂-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken.

Távolítsa el a bemeneti CO₂-gázvezetékét. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetékét.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

További információk a Felhasználói kézikönyv megfelelő fejezeteiben találhatók.

36.4 N₂-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti N₂-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken.

Távolítsa el a bemeneti N₂-gázvezetékét. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetékét.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

További információk a Felhasználói kézikönyv megfelelő fejezeteiben találhatók.

36.5 Feszültségellátás

A helyszíni feszültséget ellenőrizni kell.

Mérje meg az UPS kimeneti csatlakozóján, amelyhez a MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor csatlakoztatva lesz. Ellenőrizze azt is, hogy az UPS megfelelően földelt hálózati aljzathoz van-e csatlakoztatva.

Használjon váltóáramhoz beállított multimétert.

MEGFELELÉS: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

36.6 CO₂-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO₂-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást.



Ne feledje, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt sem szabad kinyitni a fedelet.

Csatlakoztassa a gázelemző készülék bemeneti csövét a gázmintavevő-nyíláshoz. Ügyeljen arra, hogy az illeszkedés tökéletes legyen, így nem juthat be levegő a rendszerbe, vagy ki onnan.

A gázelemző készüléknek rendelkeznie kell gázvisszavezető nyílással, amely az IVF-inkubátorhoz (azaz egy másik kamrához) van csatlakoztatva. Csak akkor végezzen mérést, ha a gázelemző készüléken az érték stabilizálódik.

A CO₂-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért CO₂-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

36.7 O₂-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O₂-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást.



Ne feledje, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 10 percig és a vizsgálat alatt sem szabad kinyitni a fedelet.

Csatlakoztassa a gázelemző készülék bemeneti csövét a gázmintavevő-nyíláshoz. Ügyeljen arra, hogy az illeszkedés tökéletes legyen, így nem juthat be levegő a rendszerbe, vagy ki onnan.

A gázelemző készüléknek rendelkeznie kell gázvisszavezető nyílással, amely az IVF-inkubátorhoz (azaz egy másik kamrához) van csatlakoztatva. Csak akkor végezzen mérést, ha a gázelemző készüléken az érték stabilizálódik.

Az O₂-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért O₂-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -nál nagyobb mértékben.

36.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része

A hőmérséklet-ellenőrzés első része egy olyan érzékelővel rendelkező hőmérővel történik, amely alkalmas a hőmérséklet paraffinolajjal bevont táptalajcseppben történő mérésére, minimum 0,1 °C-os felbontással.

Előzetesen legalább 6 tenyésztőedényt készítsen elő a MIRI® TL6 és 12 for MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz (legalább egy mikrocseppnyi, kb. 10-100 µl táptalajjal minden csészében). A táptalajt paraffinolaj-rétegnek kell fednie. A tenyésztőedényeket nem kell kiegyensúlyozni, mivel a pH-értéket nem kell mérni a validálási tesztek során.

A tenyésztőedényeket legalább egy csészével kell az egyes kamrákba behelyezni.

Az összes előző lépés elvégzése után 1 óra stabilizációs időre van szükség a teszt elvégzése előtt.

Nyissa ki a kamra fedelét, vegye le a tenyésztőedény fedelét, és helyezze az érzékelő hegyét a csepp belsejébe.

Ha a mérőeszköz válaszüzeje rövid (kevesebb, mint 10 másodperc), a gyors cseppmérésnek hasznos eredményt kell adnia.

Ha a mérőeszköz lassabb, olyan módszert kell találni, amellyel az érzékelő a cseppfoltban tartható. Általában megoldható az érzékelőnek a kamra alján ragasztószalaggal való rögzítése. Ezután zárja le a fedelet, és várjon, amíg stabilizálódik a hőmérséklet. Óvatosan zárja le a fedelet, hogy ne mozgassa el a cseppben lévő érzékelőt.

Helyezze a hőmérő érzékelőjét az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet.

Ha kalibrálásra van szükség, a hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.1 Hőmérséklet-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: a tenyésztőedényeket tartalmazó kamrák alján mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,1$ °C-nál nagyobb mértékben.

36.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek

A hőmérséklet-ellenőrzés második részét egy olyan hőmérővel kell elvégezni, amely a hőmérséklet alumíniumfelületen való mérésére alkalmas érzékelővel rendelkezik, legalább 0,1 °C-os felbontással.

Rögzítse az érzékelőt a fedél közepére ragasztószalaggal, és óvatosan zárja le a fedelet. Ügyeljen arra, hogy a ragasztószalag teljes érintkezésben tartja az érzékelőt az alumíniumfelülettel.

 A fedél belsejére való ragasztás nem optimális megoldás, mivel a ragasztószalag az alsó fűtőberendezés által termelt hővel szemben szigetelőként működik. Ugyanakkor elfogadható kompromisszumot jelent, ha a leragasztott terület mérete kicsi, és a használt ragasztószalag erős, vékony és könnyű.

Helyezze a hőmérőt az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet.

MEGFELELÉS: a kamrák fedelén mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,5$ °C-nál nagyobb mértékben.

Ha kalibrálásra van szükség, a hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.1 Hőmérséklet-kalibrálás”.

 Iteratív eljárásra lehet szükség, ha a hőmérsékleti szintek között eltérések találhatók, és ezeket kalibrációs eljárásokkal kompenzálják. Az alsó hőmérséklet és a fedélhőmérséklet bizonyos mértékben hatással van egymásra. A kamrák között átmenő hő nem lesz érzékelhető.

36.10 6 órás stabilitásvizsgálat

Egyetlen paraméter gondos ellenőrzését követően meg kell kezdeni a 6 órás (minimum időtartam) ellenőrzést.

Az eszközt a lehető legközelebb kell beállítani azokhoz a körülményekhez, amelyek között a klinikai használat során működni fog.

Ha a CO₂ beállított értékének preferenciája 6,0% vagy a hőmérséklet eltér az alapbeállítástól, a vizsgálat előtt kiigazítást kell végezni.

Ha az eszköz bekapcsolt O₂-szabályozással nem lesz klinikailag működőképes, de N₂-gáz rendelkezésre áll, a vizsgálatot bekapcsolt O₂-szabályozással és N₂-gázellátással kell elvégezni.

Ha N₂ nem áll rendelkezésre, a vizsgálat enélkül is elvégezhető.

Győződjön meg arról, hogy fut az Esco Medical adatnaplózó szoftvere.

Ellenőrizze, hogy a paraméterek naplózásra kerülnek és értelmezhetők. Hagyja legalább 6 órán keresztül zavartalanul működni az eszközt. Elemezze az eredményeket a grafikonokon.

I. megfelelés: A belső érzékelő hőmérsékleti eltérése a beállított értéktől $\pm 0,1$ °C-os abszolút értéken belül van.

II. megfelelés: Belső érzékelő CO₂-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -os abszolút értéken belül van.

III. megfelelés: A belső érzékelő N₂-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -os abszolút értéken belül van.

IV. megfelelés: A CO₂-gáz áramlása alacsonyabb mint 2 l/ó.

V. megfelelés: Az N₂-gáz áramlása alacsonyabb mint 5 l/ó.

36.11 Tisztítás

 **Mindig helyben validálja a tisztítási eljárásokat, vagy forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz útmutatásért.**

A vizsgálatok sikeres elvégzése után az eszközt a klinikai használat előtt ismét meg kell tisztítani.

A vizsgálatok sikeres elvégzése után az eszközt a klinikai használat előtt ismét meg kell tisztítani (a tisztításra vonatkozó utasításokat lásd: Felhasználói kézikönyv „23. Tisztítási utasítások”).

Vizsgálja meg az eszközt, hogy lát-e rajta szennyeződést vagy port. Az eszköznek általánosságban tisztának kell látszania.

36.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap

 **A „Telepítési jelentés” űrlapot a telepítést végző személynek kell kitöltenie a vizsgálatokon megfelelt státusszal, és el kell küldenie az Esco Medical Technologies, UAB részére, mielőtt klinikai használatba vennék az eszközt.**

36.13 Ajánlott további vizsgálatok

36.13.1 VOC-mérő

A VOC-mérővel közvetlenül a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket háttér VOC-szintként kell feljegyezni. Ezután mintát kell venni a 6. (a MIRI® TL6 modell esetében) vagy a 12. (a MIRI® TL12 modell esetében) gázmintavevő-nyílásból.

Megfelelés: 0,0 ppm VOC.

 **Győződjön meg arról, hogy a mintavevő csövek nem tartalmazzak VOC-t.**

36.13.2 Lézeres részecskeszámláló

A lézeres részecskeszámlálóval közvetlenül a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felett kell mintát venni. A leolvasott értéket a háttér-részecskeszintként kell feljegyezni. Ezután mintát kell venni a 6. (a MIRI® TL6 modell esetében) vagy a 12. (a MIRI® TL12 modell esetében) gázmintavevő-nyílásból.

Megfelelés: 0,3-mikron < 100 ppm.

 **Győződjön meg arról, hogy a mintavevő csövek nem tartalmazzak részecskéket.**

37 Klinikai használat

Gratulálunk! A validációs tesztek elvégzésével és a vizsgálati jelentés Esco Medical Technologies, UAB részére történő elküldésével az eszköz készen áll a klinikai használatra.

Az eszköz teljesítőképességét folyamatosan figyelemmel kell kísérni. A használat közben történő ellenőrzéshez használja az alábbi tervet.



Ne kísérelje meg a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor klinikai célú üzemeltetését, amennyiben nincs hozzáférése kiváló minőségű minőségellenőrző validáló berendezésekhez.

37.1 táblázat Validáció gyakorisága

Feladat	Naponta	Hetente
Hőmérséklet-ellenőrzés		×
CO ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése	×	
O ₂ -gázkoncentráció ellenőrzése	×	
Napló ellenőrzése rendellenességek jelenlétére		×
CO ₂ -gáznyomás ellenőrzése	×	
N ₂ -gáznyomás ellenőrzése	×	
pH-szint ellenőrzése		×

37.1 Hőmérséklet-ellenőrzés

A hőmérséklet-ellenőrzés nagy pontosságú hőmérővel történik. Helyezze a hőmérőt az egyes zónákra, és ellenőrizze a hőmérsékletet. Szükség esetén végezzen kalibrálást.

A hőmérséklet-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.1 Hőmérséklet-kalibrálás”.

MEGFELELÉS:

- **A kamrák alján azon a helyen, ahová a tenyésztőedényeket helyezik, mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,1$ °C-nál nagyobb mértékben.**
- **A fedeleken mért egyetlen hőmérsékleti érték sem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,5$ °C-nál nagyobb mértékben.**

37.2 CO₂-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO₂-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO₂- és O₂-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze a CO₂-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges CO₂-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 10 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

A CO₂-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért CO₂-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -nál nagyobb mértékben.

37.3 O₂-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O₂-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO₂- és O₂-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze az O₂-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges O₂-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 10 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

Az O₂-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért O₂-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől $\pm 0,2\%$ -nál nagyobb mértékben.

 A gázelemző készülékek egy kis szivattyút használnak a gáz mintavételezett helyről való kinyeréséhez. A szivattyú kapacitása márkától függően változik. A gázelemző készülék képes a gázmintát az inkubátorba visszavezetni (hurokmintavétel), így elkerülhető a negatív nyomás, és biztosítható a pontosság. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor teljesítőképességét ez nem befolyásolja, mivel a kamrában a gáz nincs nyomás alatt, és az érték csak egy műtermék, amely a nem megfelelő mérőberendezésnek köszönhető. További útmutatásért forduljon az Esco Medical Technologies, UAB vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

37.4 CO₂-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti CO₂-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében mindkét orvostechikai eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken.

Javasoljuk, hogy a CO₂-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez a „CO₂ P” (CO₂-nyomás) elemet kell megnéznie.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: „16.1 CO₂-gáznyomás”.

37.5 N₂-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti N₂-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében mindkét orvostechnikai eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken.

Javasoljuk, hogy az N₂-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez az „N2 P” (N₂-nyomás) elemet kell megnéznie.

MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: „16.2 N₂-gáznyomás”.

37.6 pH-szint ellenőrzése

A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie. Soha nem lehet pontosan megbecsülni, hogy mi lesz a táptalaj pH-értéke egy bizonyos CO₂-koncentráció mellett.

A CO₂ nyomásfüggő, ezért különböző tengerszint feletti magasságokban ugyanannak a pH-értéknek a fenntartásához magasabb CO₂-koncentrációra van szükség. A légköri nyomás szokásos időjárási körülmények közötti változása is befolyásolja a CO₂-koncentrációt.

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kiváló minőségű pH-mérő rendszerrel van felszerelve.

A pH-kalibrálás elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „18. pH-mérés”.

38 Karbantartási útmutató

Az Esco Medical Technologies, UAB által gyártott MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nagy pontosságú, minőségi alkatrészeket tartalmaz. Az alkatrészeket úgy választják ki, hogy biztosítsák a berendezés tartósságát és teljesítőképességét.

Ugyanakkor, az eszköz teljesítőképességének folyamatos validálására van szükség.

A felhasználói validálás minimális követelményei a „34. Validációs útmutató” című fejezetben találhatók.

Ha problémát észlel, lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi képviselővel.

A teljesítőképesség magas szintjének fenntartása és a rendszerhibák elkerülése érdekében azonban a tulajdonos felelőssége, hogy alkalmazzon egy minősített technikust, aki a 38.1. táblázatban leírtak szerint elvégzi az alkatrészek cseréjét.

Ezeket az alkatrészeket az alábbiakban megadott gyakorisággal kell kicserélni. Az utasítások be nem tartása a legrosszabb esetben az inkubátorban lévő minták károsodásához is vezethet.



A 38.1 táblázatban található szervizintervallumok betartásának elmulasztása esetén a garancia érvényét veszti.



Ha a szervizeléshez nem eredeti alkatrészeket használnak, vagy azt nem képzett és nem felhatalmazott személyek végzik, a garancia érvényét veszti.

Az alábbi táblázat bemutatja azokat az időintervallumokat, amelyeknek megfelelően az alkatrészeket ki kell cserélni.

38.1 táblázat Szervizintervallum-terv

Alkatrész megnevezése	3 havonta	Minden évben	2 évente	3 évente	4 évente
VOC/HEPA-szűrődoboz	×				
Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO ₂ - és N ₂ -gáz szűréséhez		×			
Belső átfolyó 0,2µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO ₂ - és N ₂ -gáz szűréséhez		×			
O ₂ -érzékelő		×			
CO ₂ -érzékelő					×
UV-fény		×			
Hűtőventilátor				×	
Belső gázszivattyú			×		
Proporcionális szelepek				×	
Áramlásérzékelők			×		
Nyomásszabályozók					×
Firmware frissítése (ha új verzió került kiadásra)		×			

38.1 VOC/HEPA-szűrődoboz

A VOC/HEPA-szűrődoboz a könnyű cserélhetőség érdekében az inkubátor hátoldalán helyezkedik el. Az aktív szénkomponensen kívül ez a doboz egy beépített HEPA-szűrővel is rendelkezik, amely a részecskéket és az illékony szerves vegyületeket távolítja el a kamrákba visszakeringetett levegőből. A szénkomponens élettartama miatt minden VOC-szűrő élettartama korlátozott, ezért gyakran ki kell cserélni. A 38.1 táblázat alapján a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor VOC-szűrőjét 3 havonta ki kell cserélni.

A VOC-szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Cserélje ki a szűrőt 3 havonta.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a levegő tisztításának gyenge minőségét/hiányát eredményezi.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserével kapcsolatos utasításokat lásd: Felhasználói kézikönyv „12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése”.

38.2 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO₂- és N₂-gázhoz

A CO₂- és N₂-gázhoz való nagyobb, 64 mm-es, kerek, külső, 0,22 µm-es HEPA-szűrő eltávolítja a bejövő gázból a részecskéket. Ha nem cseréli ki a külső HEPA-szűrőt, az károsíthatja a nagy pontosságú áramlásérzékelőt, vagy veszélyeztetheti a CO₂/N₂-szabályozórendszert.

A szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A szűrőt évente egyszer cserélje ki.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a CO₂/N₂-gáz gyenge minőségű tisztítását/a tisztítás elmaradását okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.3 Belső átfolyó 0,2 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO₂- és N₂-gázhoz

A CO₂- és N₂-gázhoz való kisebb, 33 mm-es, kerek, belső, átfolyó, 0,2 µm-es HEPA-szűrő további szűrést végez, és eltávolítja a külső HEPA-szűrőn áthaladt bejövő gázban maradt részecskéket. Ha nem használ belső HEPA-szűrőt, az a nagy pontosságú áramlásérzékelő károsodását vagy a CO₂/N₂-szabályozórendszer nem megfelelő működését okozhatja.

A szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).

- A szűrőt évente egyszer cserélje ki.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a CO₂/N₂-gáz gyenge minőségű tisztítását/a tisztítás elmaradását okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.4 O₂-érzékelő

Az oxigénszabályozás az oxigénérzékelő segítségével tartja az O₂-gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban. Az érzékelő élettartama a kialakítása miatt korlátozott. Az érzékelő kicsomagolásának napján egy kémiai folyamat aktiválódik az érzékelőmagban. A kémiai reakció teljesen ártalmatlan a környezetre nézve, de szükséges annak az oxigénmennyiségnek a rendkívül nagy pontosságú méréséhez, amelyre a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban szükség van.

Egy év után az érzékelőmagban a kémiai folyamat leáll, és ki kell cserélni az érzékelőt. Ezért feltétlenül szükséges, hogy az érzékelőt **a kicsomagolás és beszerelés dátumától számított egy éven BELÜL kicserélje.**

 **Az oxigénérzékelőket az eszközbe való beszerelésük időpontjától számítva legalább évente egyszer ki kell cserélni, függetlenül attól, hogy az inkubátort használják-e vagy sem.**

A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor „Installation report” (Telepítési jelentés) nevű űrlapján lehet ellenőrizni, hogy az érzékelő mikor lett beszerelve. Ezt a dátumot kell használni az O₂-érzékelő következő cseréje dátumának meghatározásához.

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti O₂-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az előző érzékelő beszerelésének dátumától számított egy éven belül cserélje ki az O₂-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az oxigénérzékelőt, az O₂-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.5 CO₂-érzékelő

A CO₂-szabályozás a CO₂-érzékelő segítségével tartja a gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban.

Az érzékelő élettartama több mint 6 év, de biztonsági okokból az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy az érzékelőt 4 évente cserélje ki.

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti CO₂-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 4 éven belül cserélje ki a CO₂-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az CO₂-érzékelőt, az a CO₂-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozhatja.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.6 UV-lámpa

Biztonsági okokból és a keringetett levegő tisztítása érdekében a berendezés egy 254 nm-es UV-lámpával van felszerelve. Az UV-C lámpa élettartama korlátozott, és évente ki kell cserélni a 38.1 táblázatban leírtaknak megfelelően.



38.1 ábra UV-lámpa figyelmeztetés



Az UV-C sugárzásnak való kitettség a bőr és a szem súlyos károsodását okozhatja. Bármelyik burkolat levétele előtt kapcsolja ki az eszközt.

Az UV-lámpa cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti UV-C lámpaizzót használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az UV-C lámpa izzóját a beszereléstől számított egy éven belül cserélje ki.

- Ha nem cseréli ki időben az UV-lámpa izzóját, szennyeződés halmozódhat fel.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti UV-lámpaizzót használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.7 Hűtőventilátor

A hűtőventilátor feladata az eszközbe épített elektronika hűtése. A hűtőventilátor meghibásodása esetén a hőmérséklet megemelkedik a rendszerben, ami megterheli az alkatrészeket. Ez az elektronika elállítódását okozhatja, ami alacsony hőmérsékletet és nem megfelelő gázszabályozást eredményez.

Ennek elkerülésére az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy a hűtőventilátort 3 évente cserélje ki.

A hűtőventilátor cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti ventilátort használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 3 éven belül cserélje ki a ventilátort.
- Ha nem cseréli ki a ventilátort, az elektronika elállítódását okozhatja, ami alacsony hőmérsékletet és nem megfelelő gázszabályozást eredményez.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti ventilátort használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.8 Belső gázszivattyú

A belső gázszivattyú feladata a kevert gáz szállítása a VOC/HEPA-szűrőn, az UV-lámpán és a kamrákon át. Idővel a szivattyú teljesítőképessége csökken, ami hosszabb helyreállási időt eredményez.

Ezért a fedélnyitás utáni rövid helyreállási idő fenntartása érdekében a szivattyút 2 évente ki kell cserélni.

A belső gázszivattyú cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti gázszivattyút használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 éven belül cserélje ki a gázszivattyút.
- Ha nem cseréli ki a szivattyút, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szivattyút használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.9 Proporcionális szelepek

A belső szelepek teszik lehetővé a gázszabályozást. Ha a proporcionális szelepek elkopnak, az hatással lehet a gázszabályozásra. Ez hosszabb helyreállási időt, nem megfelelő gázkoncentrációt vagy meghibásodást okozhat. Ezért ezeket a proporcionális szelepeket a rendszer biztonságossága és stabilitása érdekében 3 évente ki kell cserélni.

A szelepek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti proporcionális szelepeket használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 3 éven belül cserélje ki a szelepeket.
- Ha nem cseréli ki a szelepeket, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szelepeket használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.10 Gázvezetékek

A belső gázvezetékek feladata a kevert gáz szállítása a VOC/HEPA-szűrőn, az UV-lámpán és a kamrákon át. Idővel a vezetékek teljesítőképessége csökkenhet, ami eltömődés miatt hosszabb helyreállási időt eredményezhet.



Az éves karbantartási szervizelés során minden gázvezetőt/csövet szemrevételezéssel ellenőrizni kell.



Minden szervizmérnöknek rendelkeznie kell tartalék belső gázvezetőkkel/csövekkel, hogy ki tudja cserélni azokat a karbantartási szervizelés során.

A gázvezetékek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti gázvezetőket használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Ha nem cseréli ki a gázvezetőket, az a helyreállási idő megnövekedését idézheti elő, illetve meghibásodást okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti gázvezetőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.11 Áramlásérzékelők

Az áramlásérzékelőket az CO₂/N₂-szabályozók használják, szerepük az eszköz gázfogyasztásának naplózása.

Az érzékelő élettartama több mint 3 év, de az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy az érzékelőt biztonsági okokból 2 évente cserélje ki.

Az érzékelők cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti áramlásérzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 éven belül cserélje ki az áramlásérzékelőket.
- Ha nem cseréli ki időben az áramlásérzékelőket, az a CO₂- és O₂-gáz nem megfelelő szabályozását vagy a szabályozás megszűnését okozhatja.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőket használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.12 Nyomásszabályozók

A belső nyomásszabályozók megóvják a rendszert a túlságosan magas külső gáznyomástól, amely károsíthatja a gázkör érzékeny alkatrészeit. Ha a nyomásszabályozók elhasználódtak, elállíthatnak és esetleg nem nyújtják a tőlük elvárt védelmet. Ez a belső gázkörben meghibásodást vagy szivárgást okozhat. Ezért ezeket a szabályozókat a rendszer biztonságossága és stabilitása érdekében 4 évente ki kell cserélni.

A szabályozók cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti nyomásszabályozókat használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 4 éven belül cserélje ki a szabályozókat.
- Ha nem cseréli ki a szabályozókat, az meghibásodásokat okozhat.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szabályozókat használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.13 Firmware frissítése

Ha az Esco Medical Technologies, UAB a firmware újabb verzióját adta ki, azt az éves tervezett szervizelés alkalmával telepíteni kell a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorra.

A firmware frissítésével kapcsolatos utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.14 Szoftverfrissítés

Ha az Esco Medical Technologies, UAB a szoftver újabb verzióját adta ki, azt az éves tervezett szervizelés alkalmával telepíteni kell a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-vinkubátorra.

A szoftverfrissítéssel kapcsolatos utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

39 Telepítési útmutató

Ez a fejezet azt ismerteti, hogy mikor és hogyan lehet a MIRI® TL6 vagy a MIRI TL12 többkamrás IVF-inkubátort az IVF-klinikán telepíteni.

39.1 Felelősségi körök

A MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor telepítésében részt vevő technikusoknak vagy embrióológusoknak azonosítaniuk kell a problémákat, és el kell végezniük a szükséges kalibrálási, beállítási és karbantartási feladatokat.

A telepítés során a MEA-vizsgálatot (egérembrió vizsgálat) végző személyeknek teljes körűen ismerniük kell a MEA-vizsgálatot és az eszköz összes funkcióját, a kalibrálási és teszteljárásokat, valamint az eszköz tesztelése során használt eszközöket is. A MEA-vizsgálat egy kiegészítő telepítési teszt, és nem kötelező elvégezni.

Minden olyan személynek, aki az eszköz telepítését, javítását és/vagy karbantartását végzi, képzésben kell részesülnie az Esco Medical Technologies, UAB vállalatnál, vagy egy minősített oktatóközpontban. A képzést tapasztalt szerviztechnikusok vagy embrióológusok tartják annak biztosítására, hogy a telepítést végző személyek egyértelműen megértsék az eszköz funkcióit, működését, tesztelését és karbantartását.

A telepítést végző személyeket tájékoztatni kell a jelen dokumentum és a „Telepítési jelentés” űrlap módosításairól vagy kiegészítéseiről.

39.2 Telepítés előtt

2–3 héttel a telepítés várható időpontja előtt e-mailben felvesszük a kapcsolatot a klinikai felhasználóval/tulajdonossal, hogy megbeszéljük a telepítés pontos időpontját. Az utazás és a szállás megszervezése a megfelelő időpont egyeztetése után történhet meg.

A felszabadított MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort a klinika földrajzi helyétől függően 1–3 héttel a telepítés előtt kell elküldeni. Érdeklődjön a szállítmányozóknál a helyi vámszabályokról és az ebből adódó esetleges késedelmekről.

A telepítés előtt tájékoztatni kell a klinikát a telepítés helyével kapcsolatos követelményekről, és a klinikának alá kell írnia az ügyfelekre vonatkozó követelmények ellenőrzőlistáját:

1. A laboratóriumnak rendelkeznie kell egy szilárd és stabil laboratóriumi pulttal, amely alkalmas az álló helyzetben való munkavégzésre.
2. A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor tömege körülbelül 60 kg, míg a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor tömege körülbelül 93 kg.
3. Az elhelyezéshez 1,0 m x 0,6 m nagyságú hely szükséges.
4. A hőmérséklet-szabályozásnak stabil hőmérsékletet kell biztosítania, amely soha nem lépi túl a 30 °C-ot.
5. Szünetmentes tápegység (UPS) 115 vagy 230 V feszültséggel, minimum 120 W teljesítménnyel.
6. Megfelelő földelés.
7. CO₂-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett.
8. N₂-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett, ha a klinikán csökkentett oxigénkoncentrációt alkalmaznak.
9. 4 mm-es tömlőcsonkhoz és HEPA-szűrőhöz megfelelő csövek.

39.3 Felkészülés a telepítésre

- Vigye magával a „Telepítési jelentés” űrlapot. Bizonyosodjon meg arról, hogy a legújabb és aktuális verziót használja;
- Töltse ki a következő üres mezőket az űrlapon: a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor sorozatszáma (S/N) és a vásárló neve;
- A szervizeléshez szükséges szerszámkészlet tartalmát minden telepítési út előtt ellenőrizni kell, hogy minden szükséges szerszám benne legyen;
- Mindig vigye magával a firmware és a szoftver legújabb verzióját. Ezeket a fájlokat egy címkével ellátott memóriakártyán vigye magával a szervizelés helyére.

39.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére

- „Telepítési jelentés” űrlap;
- A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor szerviz kézikönyve;
- A szervizeléshez szükséges, átnézett szerszámkészlet;
- Memóriakártya a legújabb kiadású firmware-rel és szoftverrel;
- Nagy pontosságú hőmérő, amely felbontása legalább 0,1 °C;
- Kalibrált gázelemző készülék, legalább 0,1%-os pontossággal a CO₂ és O₂-gáz tekintetében, valamint a gázminták inkubátorba történő visszavezetésének lehetőségével;
- Hosszabbítókábel USB-csatlakozáshoz.

39.5 Telepítési eljárás a helyszínen

1. Tartsa be a biztonsági utasításokról és figyelmeztetésekről szóló fejezetben található útmutatásokat. (2. „Biztonsági figyelmeztetések” fejezet).
2. Csatlakoztassa a tápkábelt az UPS-hez.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz.
4. Csatlakoztassa a gázvezetéseket.
5. Állítsa be a külső gázszabályozón a nyomást 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) értékre.
6. Kapcsolja be a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort az eszköz hátoldalán.
7. Ellenőrizze a megfelelő működést.
8. Várjon 30 percet, hogy az eszköz felmelegedjen és stabilan működjön.
9. Kövesse a Felhasználói kézikönyv „34. Validációs útmutató” című részében található irányelveket.
10. Végezze el a felhasználói képzést, és olvassa el a teljes kézikönyvet.
11. A 24 órás bejáratási szakaszt követően az eszköz használatra kész, HA a vizsgálatok megfelelő eredménnyel zárulnak.

39.6 Felhasználói képzés

1. Áramellátás be-/kikapcsolása.
2. Ismertesse a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor alapvető funkcióját és a minták tárolására szolgáló többkamrás rendszerben végzett inkubálást.
3. Ismertesse a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozását (közvetlen hőátadás fűtött fedéllel).
4. Gázszabályozás be-/kikapcsolása.
5. Hőmérséklet, CO₂ és O₂ beállított értékei.
6. Ismertesse, hogy az N₂-gáz hogyan használható az O₂-koncentráció csökkentésére.
7. A riasztások kikapcsolására vonatkozó eljárás (hőmérséklet, CO₂, O₂) és a visszaállási idők.
8. Vészhelyzeti eljárások (a „30. Vészhelyzeti eljárások” részben található).
9. Ismertesse az eszköz tisztításának módját.
10. A hőmérséklet külső mérése és kalibrálása.
11. A gázkoncentráció külső mérése és kalibrálása.
12. A CultureCoin® tenyésztőedény behelyezésének és eltávolításának módja.
13. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor képernyőjének funkciói és a MIRI® TL megtekintővel való kapcsolat működése.
14. A CultureCoin® tenyésztőedény feltöltése táptalajjal és olajjal.
15. pH-mérés a CultureCoin® tenyésztőedényben.
16. Mutassa be a VOC-HEPA-szűrő cseréjét (a Felhasználói kézikönyv „12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése” fejezetében található).
17. Adatnaplózási funkció, a kapcsolat létrehozása és az újracsatlakoztatás.

 A felhasználót/tulajdonost tájékoztatni kell, hogy a VOC/HEPA-szűrő első cseréjét a telepítés után 3 hónappal kell elvégezni, majd ezt követően 3 havonként ismét ki kell cserélni. Az eszköz első szervizellenőrzése normál körülmények esetén 1 év után történik.

39.7 Telepítés után

A telepítés befejezése után az eredeti „Telepítési jelentés” űrlap egy másolatát el kell küldeni az Esco Medical Technologies, UAB részére. Ez az eszköz nyilvántartásában elmentésre kerül. Az ISO-eljárás és az orvostechikai eszközökről szóló irányelv szerint a kitöltött és aláírt telepítési vizsgálati űrlap papíralapú másolatát az egyedi eszköz eszközelőzményeinek nyilvántartásában kell tárolni. A telepítés dátuma az eszköz áttekintő fájljában található. A telepítés dátuma a szervizelési ütemtervben is feltüntetésre kerül.

Tegyük fel, hogy a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felhasználója vagy tulajdonosa kéri az írásos „Telepítési jelentés” űrlapot. A kitöltött és aláírt „Telepítési jelentés” űrlapot a klinikának meg kell küldeni. A telepítési látogatás során felmerülő eltéréseket/panaszokat/javaslatokat a CAPA-rendszerben jelenteni kell. Ha kritikus hiba lépett fel, arról közvetlenül a minőségellenőrzési osztályt vagy a minőségbiztosítási osztályt kell tájékoztatni.

 Ha a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nem felel meg a „Telepítési jelentés” űrlapon szereplő bármelyik elfogadási kritériumnak, vagy bármilyen súlyos hibája van és a tenyésztési paraméterek nem megfelelők, a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort ki kell vonni a használatból, amíg meg nem javítják/ki nem cserélik, vagy új tesztekkel nem igazolják a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor megfelelő működését. A felhasználót és a tulajdonost erről tájékoztatni kell, és megfelelő intézkedéseket kell tenni a problémák megoldására.

40 Egyéb országok

40.1 Svájc

A svájci meghatalmazott képviselő CH-REP szimbólum minden orvostechikai eszközön elhelyezésre kerül.



40.1 ábra Svájci meghatalmazott képviselő

A svájci meghatalmazott képviselő e-mail-címe: „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

41 Súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Esco Medical Technologies, UAB részére a kapcsolatfelvétel oldalon található elérhetőségeken, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti ország meghatalmazott képviselőjének.

A meghatalmazott képviselővel való kapcsolatfelvételhez az adatok az „Egyéb országok” részben, az adott ország nevének találhatók.