



Višeprostorenim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Rev. 8.0

Datum revizije 31.7.2026.

Samo po nalogu liječnika

CE
0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

U vezi s tehničkim servisiranjem obratite se na adresu:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Sjeverna Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostatak svijeta

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o autorskim pravima

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Sva prava pridržana.

Informacije iz ovog priručnika te prateći proizvod zaštićeni su autorskim pravima i društvo Esco pridržava sva prava.

Esco pridržava pravo na unošenje povremenih manjih izmjena koncepta bez obaveze da o tim izmjenama obavijesti bilo koju fizičku ili pravnu osobu.

Sentinel™ je registrirani zaštitni znak društva Esco.

Oprez: Saveznim zakonom ograničilo se da ovaj uređaj smije prodavati licencirani zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po njegovu nalogu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeni i kvalificirani stručnjak. Uređaj se prodaje pod izuzećem 21 CFR 801 poddijel D.

„Materijal u ovom priručniku pruža se isključivo u informativne svrhe. Sadržaj i proizvod opisani u ovom priručniku (uključujući sve dodatke, dopune, priloge ili uključivanja) podliježu promjeni bez obavještanja. Esco ne daje nikakve izjave ni jamstva u vezi s točnosti informacija sadržanih u ovom priručniku. Esco ni u kojem slučaju neće snositi odgovornost ni za kakve štete, izravne ili posljedične, koje proizađu ili su povezane s uporabom ovog priručnika.“

Raspakiravanje i pregled

Prilikom prijma medicinskog uređaja slijedite standardne prakse prijma. Provjerite je li transportna kutija oštećena. Ako pronađete oštećenje, prekinite raspakiravanje medicinskog uređaja. Obavijestite prijevoznika tereta i pozovite agenta da prisustvuje raspakiravanju medicinskog uređaja. Ne postoje posebne upute za raspakiravanje, ali pazite da ne oštetite medicinski uređaj prilikom raspakiravanja. Pregledajte ima li na medicinskom uređaju fizičkih oštećenja kao što su savijeni ili polomljeni dijelovi, udubljenja ili ogrebotine.

Reklamacije

Naš je uobičajeni način transporta putem uobičajenog prijevoznika. Ako utvrdite fizičko oštećenje prilikom isporuke, sačuvajte sav ambalažni materijal u originalnom stanju te se odmah obratite prijevozniku radi podnošenja reklamacije.

Ako je medicinski uređaj isporučen u dobrom fizičkom stanju, ali ne funkcionira u skladu sa specifikacijama, ili ako postoje drugi problemi koji nisu izazvani oštećenjem prilikom transporta, odmah se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni uvjeti i odredbe

Povrat sredstava i krediti

Imajte u vidu da samo proizvodi iz serija (proizvodi označeni određenim serijskim brojem) i dodatna oprema ispunjavaju uvjete za djelomični povrat sredstava i/ili kredit. Dijelovi i stavke dodatne opreme bez serijskog broja (kabeli, kutije za nošenje, dodatni moduli itd.) ne ispunjavaju uvjete za povrat dijelova ili povrat sredstava. Da biste dobili djelomičan povrat sredstava/kredit, proizvod ne smije biti oštećen. Mora se vratiti potpun (što znači sa svim priručnicima, kabelima, dodatnom opremom itd.) u roku do 30 dana od prvobitne kupnje, u stanju „kao nov“, tako da se može ponovno upotrebljavati. Mora se slijediti *postupak povrata*.

Postupak povrata

Svaki proizvod koji se vraća radi povrata sredstava/kredita mora imati broj odobrenja za povrat materijala (Return Material Authorization, RMA), koji se dobiva od korisničke službe društva Esco Medical Technologies, UAB. Sve stavke koje se vraćaju moraju se poslati s *unaprijed plaćenim troškovima* (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi) na lokaciju naše tvornice.

Naknade za vraćanje na zalihe

Proizvodi koji se vrate u roku od 30 dana od prvobitne kupnje podliježu minimalnoj naknadi za vraćanje na zalihe od 20 % navedene cijene. Na sve povrate primjenjivat će se dodatne naknade za oštećenje i/ili nedostajanje dijelova i dodatne opreme. Proizvodi koji nisu „kao novi“ i u stanju pogodnom za ponovnu prodaju ne ispunjavaju uvjete za izdavanje kredita uslijed povrata i vratit će se kupcu o njegovu trošku.

Certifikacija

Ovaj medicinski uređaj temeljito se testirao/pregledao te se utvrdilo da zadovoljava proizvodne specifikacije društva Esco Medical Technologies, UAB prilikom isporuke iz tvornice. Kalibracijska mjerenja i testiranje mogu se pratiti, a obavljena su u skladu s ISO certifikacijom društva Esco Medical Technologies, UAB.

Jamstvo i podrška za proizvod

Esco Medical Technologies, UAB jamči da će ovaj proizvod biti bez neispravnosti u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i redovitom servisiranju dvije (2) godine od datuma prvobitne kupnje ako se medicinski uređaj kalibrira i održava u skladu s ovim priručnikom. Tijekom jamstvenog razdoblja Esco Medical Technologies, UAB, po svom izboru, besplatno će popraviti ili zamijeniti proizvod koji se pokaže neispravnim ako proizvod vratite (uz unaprijed plaćene troškove transporta, carine, brokerskih usluga i poreze) društvu Esco Medical Technologies, UAB. Sve troškove prijevoza snosi kupac i oni nisu obuhvaćeni ovim jamstvom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Ono ne pokriva oštećenja nastala uslijed zlorabuse, nemara, nezgode ili pogrešne uporabe, ni kao posljedica servisiranja ili prepravaka koje nije obavilo društvo Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŠTVO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNO ZA POSLJEDIČNE ŠTETE.

Jamstvo neće vrijediti kada oštećenje izazove nešto od sljedećeg:

- Otkazivanje napajanja, naponski udari i vrhunci.
- Oštećenje u tranzitu ili prilikom premještanja medicinskog uređaja.
- Neodgovarajuće napajanje, kao što su nizak napon, neodgovarajući napon, neispravno ožičenje ili neodgovarajući osigurači.
- Nezgoda, prepravak, zlorabuse ili pogrešna uporaba medicinskog uređaja.
- Požar, oštećenje vodom, krađa, rat, neprijateljske radnje, *viša sila* kao što su uragani, poplave itd.

Ovim su jamstvom obuhvaćeni samo proizvodi CultureCoin® (one stavke koje su označene posebnim serijskim brojem) i njihova dodatna oprema.

FIZIČKO OŠTEĆENJE IZAZVANO POGREŠNOM UPORABOM ILI FIZIČKOM ZLOUPORABOM NIJE POKRIVENO JAMSTVOM. Stavke kao što su kabeli i moduli bez serijskog broja nisu obuhvaćeni ovim jamstvom.

Ovo vam jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju u različitim pokrajinama, državama i zemljama. Ovo je jamstvo ograničeno na popravak medicinskog uređaja prema specifikacijama društva Esco Medical Technologies, UAB.

Preporučujemo da, prilikom vraćanja medicinskog uređaja društvu Esco Medical Technologies, UAB radi servisiranja, popravka ili kalibracije, upotrijebite originalnu pjenu i spremnik.

Ako originalni ambalažni materijali nisu dostupni, preporučujemo sljedeće smjernice za ponovno pakiranje:

- Rabite kartonsku kutiju dvostrukih stjenki koja je dovoljno jaka da može nositi težinu koja se šalje.
- Zaštitite sve površine medicinskog uređaja debelim papirom ili kartonom. Rabite neabrazivni materijal oko svih isturenih dijelova.
- Svuda oko medicinskog uređaja postavite čvrsto nabijen materijal za amortizaciju udara odobren u djelatnosti, debljine najmanje četiri inča (oko 10 cm).

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno za izgubljene pošiljke ili medicinske uređaje primljene u oštećenom stanju uslijed nepravilnog pakiranja ili rukovanja. Sva slanja proizvoda radi reklamacije po jamstvu moraju se obaviti uz unaprijed plaćene troškove (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi). Povrati se neće prihvaćati bez broja odobrenja za povrat materijala („RMA“). Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB da biste pribavili broj RMA te dobili pomoć u vezi s transportom / carinskom dokumentacijom.

Ponovna kalibracija medicinskog uređaja za koje se preporučuje godišnja kalibracija nije obuhvaćena jamstvom.

Odricanje odgovornosti prema jamstvu

Ako vaš medicinski uređaj servisira i/ili kalibrira netko drugi, a ne društvo Esco Medical Technologies, UAB ili njezini predstavnici, imajte u vidu da će originalno jamstvo koje pokriva vaš proizvod postati ništavno kada se žig kvalitete koji štiti uređaj od manipuliranja ukloni ili polomi bez odgovarajućeg odobrenja tvornice.

U svim slučajevima po svaku se cijenu treba izbjeći lomljenje žiga kvalitete koji sprečava manipuliranje uređajem jer je taj žig ključ originalnog jamstva za medicinski uređaj. U slučaju da se žig mora polomiti radi pristupa unutrašnjosti uređaja, prvo se morate obratiti društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Tražit će se da dostavite serijski broj medicinskog uređaja, kao i važeći razlog za lomljenje žiga kvalitete. Žig smijete polomiti tek nakon što dobijete odobrenje tvornice. Nemojte lomiti žig kvalitete prije no što nam se obratite! Pridržavanje ovih koraka pridonijet će očuvanju originalnog jamstva za vaš medicinski uređaj bez prekida.

UPOZORENJE

Neodobreni korisnički prepravci ili primjene mimo objavljenih specifikacija mogu dovesti do opasnosti od strujnog udara ili neispravnog rada. Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno ni za kakvu ozljedu pretrpljenu uslijed neovlaštenih prepravaka opreme.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ODRIČE SE ODGOVORNOSTI U VEZI SA SVIM DRUGIM JAMSTVIMA, IZRIČITIM ILI PODRAZUMIJEVANIM, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO JAMSTVO POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

OVAJ PROIZVOD NE SADRŽI KOMPONENTE KOJE KORISNIK MOŽE SERVISIRATI.

NEOVLAŠTENI UKLANJANJE POKLOPCA MEDICINSKOG UREĐAJA PONIŠTIT ĆE OVO TE SVA DRUGA IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA.

Sadržaj

1 Kako se rabi ovaj priručnik	12
2 Sigurnosno upozorenje	12
3 Predviđena namjena/uporaba	13
4 O proizvodu	13
5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad	16
5.1 Uvjeti u vezi s transportom	16
5.2 Uvjeti u vezi s okruženjem za skladištenje i rad	16
5.2.1 Uvjeti za skladištenje.....	16
5.2.2 Uvjeti u okruženju za rad	16
5.3 Odlaganje u otpad.....	17
6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje	17
7 Sigurnosni simboli i oznake	18
8 Važne sigurnosne upute i upozorenja.....	21
8.1 Prije instalacije	21
8.2 Tijekom instalacije.....	21
8.3 Nakon instalacije	22
9 Prvi koraci	22
10 Priključivanje na električnu mrežu.....	23
11 Priključci za plin	24
12 VOC/HEPA filter	25
12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra	26
13 Korisničko sučelje	27
13.1 Aktiviranje kontrola topline i plina	27
13.2 Postavljena vrijednost temperature	30
13.3 Postavljena vrijednost CO ₂	32
13.4 Postavljena vrijednost O ₂	33
13.5 Izbornik sustava.....	35
13.5.1 Podizbornik za kalibraciju.....	35
13.5.2 Podizbornik za postavljanje CO ₂	40
13.5.3 Podizbornik za postavljanje O ₂	41

13.5.4 Podizbornik za postavljenje temperature	41
13.5.5 Podizbornik za UV-C svjetlo.....	42
14 Alarmi	43
14.1 Alarmi zbog temperature.....	43
14.2 Alarmi zbog koncentracije plina.....	45
14.2.1 Alarmi u vezi s CO ₂	45
14.2.2 Alarmi u vezi s O ₂	46
14.3 Alarmi zbog tlaka plina.....	46
14.3.1 Alarmi zbog tlaka CO ₂	46
14.3.2 Alarm zbog tlaka N ₂	47
14.4 Alarm zbog UV-C svjetla	48
14.5 Veći broj alarma	48
14.6 Alarm zbog gubitka napajanja.....	49
14.7 Pregled alarma	49
14.8 Provjera alarma	50
15 Temperatura površina i kalibracija	50
16 Tlak	53
16.1 Tlak plina CO ₂	53
16.2 Tlak plina N ₂	54
17 Firmver	55
18 Mjerenje pH vrijednosti	55
19 Kibernetička sigurnost i IT okruženje	57
19.1 MIRI TL prošireni konfiguracijski paket	57
19.2 Zahtjevi.....	58
20 Funkcije zaslona.....	61
20.1 Glavni zaslon	64
20.1.1 Pokretanje vremenskog odmaka.....	65
20.1.2 Postupci kalibracije	68
20.1.3 Prikaz komore.....	70
20.1.4 Postavke	72
20.1.5 Ručna kalibracija položaja udubljenja.....	77
20.1.6 Alarmi vremenskog odmaka	84

20.1.7 Prikaz evidentiranih podataka o temperaturi	87
20.1.8 Prikaz evidentiranih podataka o CO ₂	88
20.1.9 Prikaz evidentiranih podataka o O ₂	88
20.1.10 Prikaz evidentiranih podataka o alarmima	89
21 CultureCoin®	89
22 Softver Viewer za prikazivanje višeprostrornih IVF inkubatora obitelji MIRI® TL	92
23 Upute za čišćenje	92
23.1 Napomene o sterilnom uređaju.....	92
23.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač	93
23.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač.....	93
24 Humidifikacija.....	94
25 Provjera temperature	94
26 Provjera koncentracije plina.....	95
27 Prekidač alarma za vanjski sustav.....	96
28 Područje za zapisivanje na poklopcima posuda.....	98
29 Održavanje	98
30 Postupci u hitnim situacijama	99
31 Korisničko otklanjanje problema	100
32 Specifikacije.....	102
32.1 Specifikacije kamere.....	103
33 Elektromagnetska kompatibilnost.....	103
34 Smjernice za provjeru	106
34.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda	106
34.1.1 Performanse.....	106
34.1.2 Ispitivanje usklađenosti s električnom sigurnošću	106
34.1.3 Test funkcionalnosti	107
34.1.4 Ispitivanje postavljanja i kalibracije	107
34.1.5 Ispitivanje opterećenja u radu	107
34.1.6 Test funkcionalnosti motora kamere	107
34.1.7 Test puštanja u rad i kalibracije	108
34.1.8 Test kibernetičke sigurnosti	108
34.1.9 Vizualni pregled.....	108

35 Provjera na mjestu uporabe	108
35.1 Obavezna oprema	109
35.2 Preporučena dodatna oprema	109
36 Testiranje	109
36.1 Dovod plina CO ₂	109
36.1.1 Više o CO ₂	110
36.2 Dovod plina N ₂	111
36.2.1 Više o N ₂	111
36.3 Provjera tlaka plina CO ₂	112
36.4 Provjera tlaka plina N ₂	112
36.5 Dovod napona	112
36.6 Provjera koncentracije plina CO ₂	113
36.7 Provjera koncentracije plina O ₂	113
36.8 Provjera temperature: dna komora	114
36.9 Provjera temperature: poklopci komora	115
36.10 Šestosatni test stabilnosti	115
36.11 Čišćenje	116
36.12 Obrazac za dokumentiranje testa	116
36.13 Preporučeni dodatni testovi	116
36.13.1 Mjerač VOC	116
36.13.2 Laserski brojač čestica	117
37 Klinička uporaba	117
37.1 Provjera temperature	117
37.2 Provjera koncentracije plina CO ₂	118
37.3 Provjera koncentracije plina O ₂	118
37.4 Provjera tlaka plina CO ₂	119
37.5 Provjera tlaka plina N ₂	119
37.6 Provjera pH vrijednosti	120
38 Smjernice za održavanje	120
38.1 Kapsula VOC/HEPA filtra	121
38.2 Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂	122
38.3 Senzor O ₂	122

38.4 Senzor CO ₂	123
38.5 UV svjetlo	123
38.6 Ventilator za hlađenje	124
38.7 Unutarnja pumpa za plin.....	124
38.8 Proporcionalni ventili	125
38.9 Vodovi za plin	125
38.10 Tiskana pločica protoka.....	126
38.11 Regulatori tlaka	126
38.12 Ažuriranje firmvera	127
38.13 Ažuriranje softvera.....	127
39 Smjernice za instalaciju	127
39.1 Odgovornosti.....	127
39.2 Prije instalacije	127
39.3 Priprema za instalaciju	128
39.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije.....	128
39.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe	129
39.6 Obuka korisnika.....	129
39.7 Nakon instalacije	129
40 Druge zemlje.....	130
40.1 Švicarska	130
41 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata	130

1 Kako se rabi ovaj priručnik

Priručnik je koncipiran za čitanje po odjeljcima, a ne od početka do kraja. To znači da će, ako se priručnik čita od početka do kraja, biti određenih ponavljanja i preklapanja. Preporučujemo sljedeći način čitanja priručnika: prvo se upoznajte sa sigurnosnim uputama; zatim pređite na važne korisničke funkcije koje su potrebne za svakodnevno korištenje opremom; zatim pregledajte funkcije alarma. Funkcije izbornika korisničkog sučelja navode informacije potrebne samo za napredne korisnike. Prije no što se započne s korištenjem uređajem, moraju se pročitati svi dijelovi. Vodič za provjeru detaljno je predstavljen u odjeljcima 34 – 37. Vodič za održavanje detaljno je predstavljen u odjeljku 38. Vodič za instalaciju detaljno je predstavljen u odjeljku 39.



Digitalne inačice korisničkog priručnika na engleskom jeziku i svih prevedenih inačica dostupne su na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com.

Da biste pronašli ovaj korisnički priručnik, jednostavno slijedite ove korake:

1. Kliknite na karticu „Products” (Proizvodi) u navigacijskom izborniku.
2. Spustite prikaz naniže te odaberite „MIRI® Time-Lapse incubator” (Inkubator MIRI s vremenskim odmakom).
3. Nastavite spuštati prikaz kako biste pronašli odjeljak „Literature & Resources” (Literatura i resursi).
4. Kliknite na karticu „Information for Users” (Informacije za korisnike).

2 Sigurnosno upozorenje

- Ovaj korisnički priručnik mora pročitati samo osoblje koje rukuje ovom opremom. Ako se upute koje se pružaju u ovom dokumentu ne pročitaju, ne razumiju i ne slijede, može doći do oštećenja uređaja, ozljede osoblja koje rukuje njome i/ili loših performansi opreme.
- Svako unutarnje prilagođavanje, prepravak ili održavanje ove opreme mora obaviti kvalificirano servisno osoblje.
- Ako se oprema mora premjestiti, pobrinite se da je na odgovarajući način pričvrstite na postolje ili bazu i pomičite je po ravnoj površini. Po potrebi, pomaknite opremu i postolje/bazu zasebno.
- Uporabu bilo kojih opasnih materijala u ovoj opremi mora nadgledati osoba stručna za industrijsku higijenu, referent za sigurnost ili druge odgovarajuće kvalificirane osobe.
- Prije nego što nastavite, morate temeljito pročitati i razumjeti postupke instalacije te se pridržavati zahtjeva u vezi s okruženjem / električnim napajanjem.

- Ako se oprema rabi kako nije opisano u ovom priručniku, zaštita koju ova oprema pruža može se smanjiti.
- U ovom priručniku važne točke u vezi sa sigurnošću označit će se sljedećim simbolima:



NAPOMENA

Rabi se za skretanje pozornosti na određenu stavku.



UPOZORENJE

Budite oprezni.

3 Predviđena namjena/uporaba

Višeprostorni IVF inkubatori obitelji MIRI® TL koje proizvodi Esco Medical namijenjeni su za osiguravanje okružja s kontroliranom temperaturom te plinom CO₂ i drugim plinovima za razvoj embrija. Ovaj model ima integrirani okrenuti mikroskop i sustav za snimanje za prikaz embrija. Uporaba uređaja ograničena je na šest dana (199 sati), što obuhvaća vrijeme od trenutka nakon oplodnje do 6. dana razvoja.

4 O proizvodu

Esco Medical višeprostorni IVF inkubatori obitelji MIRI® TL inkubatori su s plinom CO₂/O₂ te mogućnošću praćenja vremenskog odmaka. U inkubatoru MIRI® TL6 može se istovremeno inkubirati do 84 embrija, dok se u inkubatoru MIRI® TL12 može inkubirati do 168 embrija. Višeprostorni IVF inkubatori mogu generirati slike s vremenskim odmakom i prikazivati ih radi identificiranja kvalitete i stupnjeva razvoja.

Jedina posuda koja se rabi s višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12 je CultureCoin®.

Izravno zagrijavanje posuda u komorama pruža superiorne temperaturne uvjete u usporedbi s tradicionalnim višeprostornim IVF inkubatorima.

Temperatura u komori ostat će stabilna do 1 °C (čak i kad se poklopac otvori na 10 sekundi) i vratit će se na prethodnu vrijednost u roku od 1 min. nakon što se poklopac zatvori.*

Višeprostorni IVF inkubator Esco Medical MIRI® TL6 ima 6 potpuno zasebnih komora za zagrijavanje kulture, dok MIRI® TL12 ima 12 komora. Svaka komora ima svoj poklopac koji se zagrijava te prostor za jednu posudu CultureCoin®.

* Na temelju internog ispitivanja. Učinkovitost može varirati ovisno o različitim čimbenicima i uvjetima okoline.

Da bi se osigurale maksimalne performanse, sustav višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ima 12 potpuno zasebnih PID upravljača temperature, dok ih MIRI® TL12 ima 24. Oni kontroliraju i reguliraju temperaturu u komorama za kulturu i poklopcima. Komore ni na koji način ne utječu na temperaturu u drugim komorama. Gornji i donji dio svake komore razdvojeni su PET slojem tako da temperatura poklopca ne utječe na donji dio. Za potrebe provjere svaka komora ima ugrađen senzor PT-1000. Krug je odvojen od elektronike uređaja te tako ostaje istinski zaseban sustav za provjeru.

U višeprostoreni IVF inkubator mora se dopremati 100 % CO₂ i 100 % N₂ kako bi se mogle kontrolirati koncentracije plina CO₂ i O₂ u komorama za kulturu.

Koncentraciju CO₂ kontrolira infracrveni senzor CO₂ s dvije zrake s izuzetno malim brzinama zanošenja. Koncentraciju O₂ kontrolira senzor kisika kemijske medicinske klase.

Vrijeme oporavka plina CO₂ manje je od 3 min. nakon otvaranja poklopca na 10 sekundi.* Za provjeru koncentracije plina višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 opremljen je sa 6 otvora za uzorkovanje plina koji korisniku omogućavaju uzorkovanje plina iz pojedinačne komore, dok ih MIRI® TL12 ima 12.

Višeprostoreni IVF inkubator obilježava se sustavom recirkulacije plina u kojem se plin neprekidno uvodi i izvodi iz komore istom brzinom. Plin se čisti pomoću UVC svjetlosti od 254 nm putem izravnog kontakta između žarulje i plina, a potom kroz VOC/HEPA filter. UVC svjetlost ima filtre koji sprečavaju svako zračenje od 185 nm koje bi proizvelo opasni ozon. VOC/HEPA filter nalazi se ispod UVC svjetla.

Potpuno punjenje sustava plinom traje manje od 5 min.

Ukupna potrošnja plina vrlo je mala. Manje od 2 l/h CO₂ i 5 l/h N₂ tijekom uporabe.

Iz sigurnosnih razloga višeprostoreni IVF inkubator ima sustav za kontrolu plina koji se sastoji od: regulatora tlaka (koji sprečava probleme s opasnim tlakom plina), tiskane pločice protoka (stvarna potrošnja može se akumulirati), senzora tlaka plina (tako da korisnik zna da se tlak i razlike mogu evidentirati kako bi se izbjegli opasni uvjeti), filtra za plin (radi izbjegavanja problema s ventilima).

Mjesto posude CultureCoin® u komori lako se može dohvatiti i locirati zahvaljujući numeraciji komore te mogućnosti zapisivanja na bijelom poklopcu olovkom.

* Na temelju internog ispitivanja. Učinkovitost može varirati ovisno o različitim čimbenicima i uvjetima okoline.

Višeprostoreni IVF inkubator prvenstveno se razvio i projektirao za inkubaciju gameta i embrija sa slojem parafinskog ili mineralnog ulja.

Okomito orijentirani LED zaslon velik je, jasan i lako se čita s udaljenosti. Korisnik može vidjeti jesu li parametri odgovarajući, a da ne prilazi uređaju.

Rad softvera prikazuje se na ugrađenom dodirnom zaslonu. Računalo kontrolira sustav za mikroskopiju koji može generirati sliku svakih 5 min. Kada se iskombiniraju, te se slike mogu pregledati kao videozapis s vremenskim odmakom.

Softver sadrži funkcije evidentiranja za dugoročno evidentiranje i pohranu podataka. Korisnik po želji može priključiti bilo koju standardnu BNC pH sondu na uređaj te izmjeriti pH u uzorcima.

Višeprostoreni IVF inkubatori iz obitelji MIRI® TL stacionarni su uređaji. Taj se pojam odnosi na opremu koja se, nakon što se instalira i pusti u rad, ne premješta s jednog mjesta na drugo.

Samo osobe s formalnim obrazovanjem u zdravstvenoj skrbi ili medicini mogu raditi s višesobnim IVF inkubatorima obitelji Esco Medical MIRI® TL.

Višeprostoreni IVF inkubatori iz obitelji Esco Medical MIRI® TL upotrebljavaju se za *in vitro* fertilizaciju (oplođnju) (IVF) pacijenata. Pacijenti su žene u reproduktivnim godinama koje imaju probleme s plodnošću. Predviđena je indikacija ciljne skupine IVF tretman. Ne postoje kontraindikacije za ciljnu skupinu.

Uređaj se proizvodi u okviru ISO sustava upravljanja kvalitetom s punim EU certifikatom 13485.

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve 3. izdanja standarda EN60601-1 kao uređaj klase I vrste B pogodan za neprekidan rad. Također je u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s medicinskim uređajima te je klasificiran kao uređaj klase IIa prema pravilu II.

Direktiva za opremu za osobnu zaštitu (89/686/EEZ) i direktiva za strojeve (2006/42/EZ) nisu primjenjive za višeprostorene IVF inkubatore obitelji MIRI® TL. Također višeprostoreni IVF inkubatori obitelji MIRI® TL ne sadrže niti je u njih ugrađeno sljedeće: medicinska tvar, uključujući derivat humane krvi ili plazme; tkiva ili stanice, ili njihove derivate, humanog podrijetla; ili tkiva odnosno stanice životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, kao što je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012.

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad

5.1 Uvjeti u vezi s transportom

Uređaj je zapakiran u kartonsku kutiju i umotan u polietilensku foliju. Kutija je pričvršćena za paletu posebnim remenima.

Vizualno se treba provjeriti ima li bilo kakvih oštećenja. Ako se ne pronađe nikakvo oštećenje, višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 može se pripremiti za transport.

Na kutiju se trebaju zalijepiti ove naljepnice:

- Naljepnica sa simbolima za rukovanje i naznačenim datumom pakiranja.
- Naljepnica s nazivom proizvoda i serijskim brojem.

5.2 Uvjeti u vezi s okruženjem za skladištenje i rad

5.2.1 Uvjeti za skladištenje

Uređaj se može skladištiti samo u sljedećim uvjetima:

- Uređaj može stajati u skladištu godinu dana. Ako se skladišti dulje od godinu dana, uređaj se mora vratiti proizvođaču radi novog testa odobrenja.
- Uređaj se može skladištiti na temperaturama od -20 °C do +50 °C.
- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
- Čuvati na suhom.



Važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.

5.2.2 Uvjeti u okruženju za rad

Uređaj se može rabiti samo u sljedećim uvjetima:

- Radna vlažnost: Relativna vlažnost 5 – 95 % (bez kondenzacije).
- Nadmorska visina za rad – do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Nadmorska visina na kojoj se uređaj ne može rabiti – više od 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura u okruženju: 18 – 30 °C.
- Izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Čuvati na suhom.
- Samo za uporabu u zatvorenom prostoru.



Uređaj se ne smije postavljati niti upotrebljavati u blizini prozora.

5.3 Odlaganje u otpad

Uređaj treba zbrinuti u otpad u skladu s Direktivom WEEE (Otpadna električna i elektronička oprema).



Uređaj se možda rabio za tretiranje i obradu infektivnih tvari. Stoga uređaj i komponente uređaja mogu biti kontaminirani. Uređaj se mora dezinficirati ili dekontaminirati prije odlaganja u otpad.

Uređaj sadrži materijale koji se mogu rabiti više puta. Sve komponente (izuzev VOC/HEPA i HEPA filtra) mogu se odbaciti kao električni otpad nakon čišćenja i dezinfekcije.

Imajte u vidu da se VOC/HEPA i HEPA filtri moraju odbaciti u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima za poseban čvrsti otpad.

6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje

Dijelovi za servisiranje koji se isporučuju uz uređaj navode se u nastavku:

- 1× kapsula VOC/HEPA filtra
- 2 × vanjski HEPA filtri finoće 0,22 µm za dovod ulaznog plina.
- 1 × USB štapić s PDF inačicom korisničkog priručnika na engleskom jeziku i svih dostupnih prijevoda.
- 1× kabel za napajanje medicinske klase.
- 1× priključak za utičnicu vanjskog alarma veličine 3,5 mm.
- 3× kabel za prijenos signala duljine 5 m.
- 1× bežični ruter.



Priloženi dijelovi za servisiranje razlikuju se ovisno o konfiguraciji uređaja. Točan popis dijelova potražite u popisu pakiranja priloženom uz uređaj.

Dodatna oprema:

- 1 paket posuda CultureCoin® (25× CultureCoin®).

7 Sigurnosni simboli i oznake

Tablica 7.1 Naljepnice s informacijama o proizvodu

Oznaka	Opis
	Oznaka CE i broj prijavljenog tijela
	Jedinstvena identifikacijska oznaka uređaja
	Ograničenje temperature
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
	Samo po nalogu liječnika
	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom
	Osjetljivo

Oznaka	Opis
	Oprez: važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.
 	Pogledati upute za uporabu
	Nije zaštićeno od prodora vode
	Naziv i adresa proizvođača
	Serijski broj
 YYYY-MM	Datum proizvodnje
	Potencijalni rizik od strujnog udara (nikada ne uklanjati nijedan poklopac).
	Pridržavati se direktive za otpadnu električnu i elektroničku opremu

Tablica 7.2 Naljepnice na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Opis	Slika
Komunikacijski USB priključak	

Opis	Slika
Komunikacijski USB priključak 1 ¹	
Komunikacijski USB priključak 2 ²	
Ulaz CO ₂	
Ulaz N ₂	
BNC pH	
Ulaz alarma	
Brojevi komora naznačeni su u gornjem kutu poklopca s naljepnicom	
Maksimalni tlak 0,8 bara	
VOC/HEPA filter	
Ethernet	
Uključivanje/isključivanje TL	
Validacijski senzori PT-1000	
Otvori za uzorke plina	

 **Vanjski uređaji spojeni na priključke za ulaz/izlaz signala moraju se uskladiti s odgovarajućim sigurnosnim standardom za medicinsku opremu EN 60601-1. To se odnosi na USB i Ethernet veze.**

Brojevi komora prikazuju se na slikama u nastavku, a naznačuju se i na vrhu poklopca s naljepnicom.

¹ Samo kod modela MIRI® TL6

² Samo kod modela MIRI® TL12



Slika 7.1 Brojevi komora na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 7.2 Brojevi komora na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL12

8 Važne sigurnosne upute i upozorenja

8.1 Prije instalacije

1. Nemojte rabiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.
2. Prije upotrebe temeljito pročitajte korisnički priručnik.
3. Uvijek držite ove upute na lako dostupnom mjestu u blizini uređaja.

8.2 Tijekom instalacije

1. Nikada nemojte stavljati ovaj uređaj na drugu opremu koja emitira toplinu.
2. Postavite ovaj uređaj na ravnu, čvrstu i stabilnu površinu.
3. Nemojte postavljati uređaj na tepih ili slične površine.
4. Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem.
5. Utikač vrste s uzemljenjem s dvije iglice i trećim šiljkom priložen je radi vaše sigurnosti. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.
6. Uvijek priključite kabel za napajanje u pravilno uzemljenu utičnicu te upotrebljavajte samo kabel koji je priložen uz uređaj.

7. Nemojte postavljati uređaj u blizini izvora topline kao što su radijatori, registratori topline, peći ili drugi aparati koji proizvode toplinu.
8. Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini izvora vode.
9. Upotrebljavajte isključivo 100 %-tnu koncentraciju CO₂ i 100 %-tnu koncentraciju N₂.
10. Uvijek rabite vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazne plinove CO₂ i N₂.
11. Nemojte rabiti ovaj proizvod ako sobna temperatura premašuje 30 °C.
12. Postavite uređaj na mjestu s odgovarajućom ventilacijom kako biste spriječili unutarnje nagomilavanje topline. Ostavite razmak od najmanje 10 cm na stražnjoj strani, 30 cm gore i 20 cm na lijevoj i desnoj strani kako biste spriječili pregrijavanje i omogućili pristup prekidaču za UKLJ./ISKLJ. na stražnjoj strani.
13. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za uporabu u zatvorenom prostoru.
14. Uređaj se mora priključiti na odgovarajući izvor neprekidnog napajanja električnom energijom (UPS).

8.3 Nakon instalacije

1. Povjerite sve postupke servisiranja kvalificiranom servisnom osoblju.
2. Servisiranje je potrebno prema priručniku za servisiranje, kao i u slučajevima oštećenja uređaja na bilo koji način; npr. ako se aparat ispusti, izloži kiši ili vlazi ili ne funkcionira ispravno. Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 sadrže komponente pod visokim naponom koje mogu biti opasne.
3. Iskopčajte ovaj uređaj tijekom grmljavinskih oluja ili kada ga nećete upotrebljavati tijekom duljeg razdoblja.
4. Zaštitite kabel za napajanje od gaženja ili priklještenja, osobito utikač, utičnicu i mjesto gdje on izlazi iz aparata.
5. Kalibrirajte temperaturu i plin u intervalima navedenim u priručnicima.
6. Nikada nemojte ostavljati poklopce otvorenima dulje od 10 sekundi tijekom uporabe.
7. VOC/HEPA filteri moraju se zamijeniti svaka 3 mjeseca.
8. Kako bi uređaj bio siguran, mora se ispunjavati plan održavanja.
9. NIKADA nemojte blokirati otvore za dovod plina na komori.
10. Pobrinite se da se tlak dovoda plina CO₂ i N₂ održava stabilnim na 0,4 – 0,6 bara.
11. Nikada nemojte rabiti druge filtre osim onih koje isporučuje društvo Esco Medical Technologies, UAB. U protivnom jamstvo neće vrijediti.
12. Nemojte rabiti uređaj bez postavljenog odgovarajućeg VOC/HEPA filtra koji isporučuje Esco Medical Technologies, UAB.

9 Prvi koraci



Višeprostorene IVF inkubatore MIRI® TL6 i MIRI® TL12 smije instalirati samo ovlašteno i osposobljeno osoblje!

1. Slijedite smjernice iz sigurnosnih uputa i odjeljka s upozorenjima.
2. Priključite naponski kabel na UPS.
3. Priključite kabel za napajanje na višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12.
4. Spojite vodove za plin.
5. Postavite tlak plina na vanjskom regulatoru plina na 0,4 – 0,6 bara.
6. Uključite višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 na stražnjoj strani.
7. Uključite računalo višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 na stražnjoj strani.
8. Promatrajte funkcionira li standardno.
9. Pričekajte 20 min. da se uređaj zagrije i stabilizira.
10. Slijedite upute smjernica za provjeru (pogledajte odjeljak „34 Smjernice za provjeru” u korisničkom priručniku).
11. Obavite korisničko osposobljavanje te dovršite čitanje uputa.
12. Nakon faze probnog neprekidnog rada od 24 sata uređaj je spreman za uporabu AKO uspješno prođe test.

 **Očistite i dezinficirajte uređaj prije uporabe. Uređaj se ne isporučuje u sterilnom stanju ni u klinički prihvatljivo čistom stanju. Preporučene smjernice proizvođača potražite u odjeljku „23 Upute za čišćenje” korisničkog priručnika!**

10 Priključivanje na električnu mrežu

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 isporučuju se s odvojivim kabelom za napajanje medicinske klase. Kabel za napajanje pripremljen je za zemlju u kojoj se planira upotreba uređaja.

Prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE omogućava korisniku da izolira višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 i MIRI® TL12 od električne mreže.

 **Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem! Utikač s uzemljenjem ima dvije iglice i treći šiljak, koji postoji radi vaše sigurnosti. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.**

Potrebna je snaga napajanja 230 V 50 Hz ILI 115 V 60 Hz. Ugrađeno napajanje ima način prebacivanja koji automatski prilagođava odgovarajuću snagu električne mreže između 100 V – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Slika 10.1 Napajanje

11 Priključci za plin

Na stražnjoj strani uređaja postoje dva ulaza za plin. Ti su ulazi označeni „CO₂ 100 % Inlet” (Ulaz za CO₂ 100 %) i „N₂ 100 % Inlet” (Ulaz za N₂ 100 %).



Slika 11.1 Ulazi za plin

Ulaz za CO₂ treba se spojiti na izvor CO₂ u 100 %-tnoj koncentraciji. Kontrola CO₂ u komori dostupna je u rasponu od 2,9 % do 9,9 % i kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 i kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL12.

Ulaz za N₂ treba se spojiti na izvor N₂ u 100 %-tnoj koncentraciji ako su potrebni uvjeti niske razine kisika. Kontrola O₂ u komorama dostupna je u rasponu od 1,9% do 8,0 % u višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 te u rasponu od 5,0 % do 20,0 % u višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL12 kroz ubacivanje plina N₂. Kontrola koncentracije O₂ ostvaruje se ulijevanjem N₂ kako bi se istisnuo višak O₂ iz plinskog sustava.

 **Tlak plina na oba ulaza treba biti u rasponu 0,4 – 0,6 bara i mora se održavati stabilnim!**

Uvijek rabite regulator tlaka visoke kvalitete na kojem se može postaviti potrebna preciznost za oba plina.



Slika 11.2 Regulator tlaka

Spojite izvor plina CO₂ na ulaz za CO₂ pomoću odgovarajuće silikonske cijevi. Pobrinite se da cijev pričvrstite stezaljkom kako se ne bi slučajno odvojila prilikom nagle fluktuacije tlaka. Stavite priloženi HEPA filter finoće 0,22 µm na vod plina malo prije ulaza na višeprostrornom IVF inkubatoru. Obratite pozornost na smjer protoka.

Spojite ulaz za N₂ s bocom dušika na sličan način.



Slika 11.3 Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm
filter za ulazni plin CO₂ / N₂

12 VOC/HEPA filter

Hlapljive organske smjese (engl. volatile organic compounds, VOC) smjese su na bazi ugljikovodika koje se nalaze u gorivu, otapalima, ljepilima te drugim smjesama. Primjeri VOC-ova obuhvaćaju izopropanol, benzen, heksan, formaldehid, vinil klorid.

VOC-ovi se mogu javiti i u medicinskim plinovima, kao što su CO₂ i N₂. Ključno je upotrebljavati linijske VOC filtre za medicinske plinove kako bi se spriječilo da ta isparavanja uđu u višeprostorne IVF inkubatore.

Neočekivani izvori VOC-ova obično se nalaze u laboratorijima za IVF. U njih mogu spadati sredstva za čišćenje, mirisi, ormarići, mast na kotačima opreme i izvori u opremi za grijanje, ventilaciju i klimatizaciju.

VOC-ovi se obično mjere u dijelovima na milijun (ppm). Mogu se prijavljivati i u dijelovima na milijardu (ppb). Kod IVF-a preporučeni je broj manji od 0,5 ppm; ukupna količina VOC-ova treba biti manja od 0,2 ppm, a **poželjno je nula**.

Visoke razine VOC-ova (više od 1 ppm) toksične su za embrije te dovode do lošeg razvoja embrija, pa čak i vjerojatnog neuspjeha da dostignu stanje blastocista.

Razine VOC-ova u opsegu 0,5 ppm obično će pokazati prihvatljiv razvoj blastocista te razumne stope trudnoće, ali će vjerojatno dovesti do visokog postotka pobačaja.

U konstrukciju višeprostorinog IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 integriran je kombinirani VOC/HEPA filter (filter s aktivnim ugljenom). Prije ulaska u višeprostorni IVF inkubator plin se šalje da jednom prođe kroz filter. Potom se, nakon povratka iz komore, plin ponovno filtrira. Recirkulacijski sustav neprekidno filtrira plin u višeprostorinog IVF inkubatoru.

Kombinirani VOC/HEPA filter montiran je na stražnjoj strani uređaja radi lakšeg pristupa i zamjene.

12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra

Dvije plave kape koje su postavljene na filtru moraju se odbaciti prilikom odmotavanja. Pravilno funkcioniranje filtra ključno je za učinak sustava.

👉 Filtarski element mora se zamijeniti svaka 3 mjeseca. Zabilježite datum njegova stavljanja i pripazite da se pridržavate ovog intervala!

👉 VOC/HEPA filter mora se zamijeniti kad u uređaju nema embrija.

Počnite tako što ćete staviti plave dijelove za namještanje na filter u udubljenja nosača filtra. Strelice protoka na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6 i višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12 i na filtru trebaju pokazivati u istom smjeru (pogledajte sliku 12.1).



Slika 12.1 Strelica protoka na višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Potom istovremeno pritisnite oba kutna dijela za namještanje (objema rukama) u otvore tako da nalegnu na mjesto (pogledajte sliku 12.2). Posljednja stuba od 4 mm treba biti čvrsta.



Slika 12.2 Postupak umetanja i uklanjanja VOC/HEPA filtra



Slika 12.3 Pravilno ugrađen VOC/HEPA filter

⚠️ VOC/HEPA filter koji je nepravilno ugrađen može dovesti do curenja plina te pojave onečišćenja u inkubatoru.

VOC/HEPA filter uklanja se tako što se pažljivo izvuče ravno objema rukama (pogledajte sliku 12.2).



Nikada nemojte pokretati višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 i MIRI® TL12 ako VOC/HEPA filter nije ugrađen! Može doći do curenja plina i onečišćenja opasnim česticama!

13 Korisničko sučelje

U sljedećim poglavljima objašnjene su funkcije u vezi s tipkama i stavkama izbornika.

Korisničko sučelje rabi se za svakodnevne funkcije i naprednija prilagođavanja koja se mogu obaviti na uređaju. Glavne tipke i njihova svrha predstavljaju se u tablici 13.1.

Tablica 13.1 Glavne tipke i njihova svrha

Opis	Slika
<p>Tipke za UKLJ./ISKLJ</p> <p>Nalazi se na STRAŽNJOJ strani uređaja.</p> <p>1. tipka uključuje uređaj a 2. tipka uključuje računalo.</p>	
<p>Gumb alarma</p> <p>Utišava zvučni alarm i vizualno pokazuje stanje alarma treptajućim crvenim svjetlom. Zvučni alarm automatski će se ponovno oglasiti nakon 5 min. Može se ponovno utišati.</p>	
<p>Dodirni zaslon</p> <p>Prikazuje informacije o trenutnom statusu uređaja. Zaslon se rabi za navigiranje kroz izbornik i promjenu vrijednosti temperature i koncentracija plina.</p>	

13.1 Aktiviranje kontrola topline i plina

Sustavi za kontrolu topline i plina aktiviraju se pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na stražnjoj strani.



Slika 13.1 Stražnja strana višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

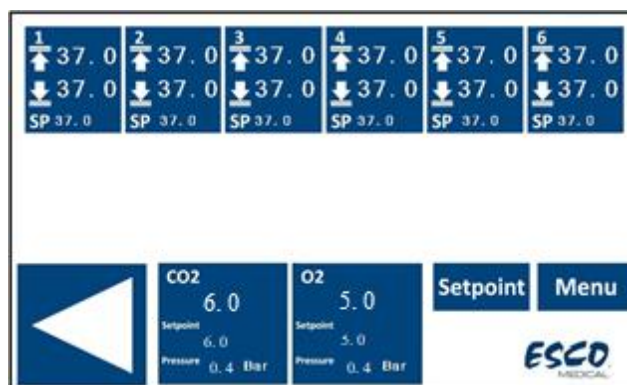
Dok se sustav pokreće za rad, na zaslonu se prikazuje poruka „Pričekajte“.



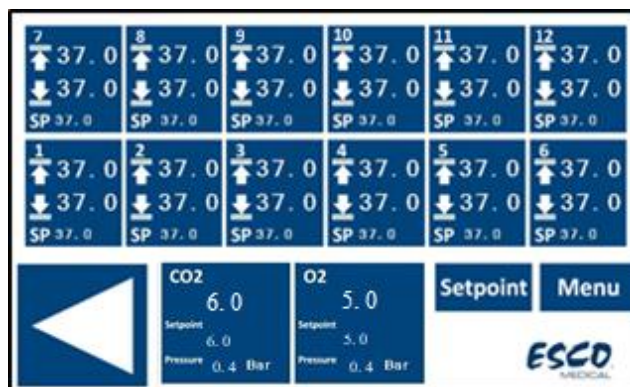
Slika 13.2 Prikaz učitanja

Ubrzo nakon aktiviranja sustava na glavnom će se zaslonu prikazati sljedeći parametri:

- Temperature u donjem dijelu i poklopcu komora 1 – 6 (samo kod modela MIRI® TL6).
- Temperature u donjem dijelu i poklopcu komora 1 – 12 (samo kod modela MIRI® TL12).
- Trenutačna koncentracija CO₂, postavljena vrijednost koncentracije CO₂ i tlak.
- Trenutačna koncentracija O₂, postavljena vrijednost koncentracije O₂ te tlak N₂.

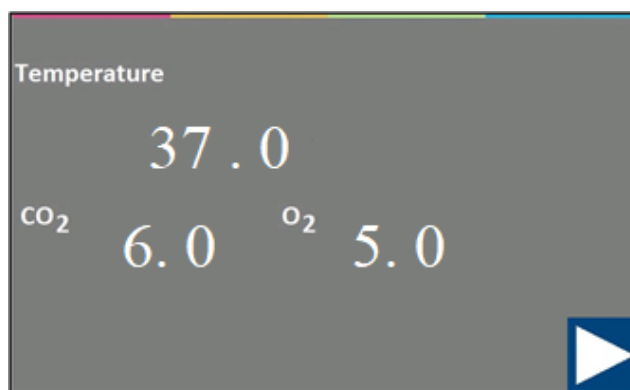


Slika 13.3 Glavni prikaz na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 13.4 Glavni prikaz na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12

Korisnik može izravno pristupiti drugom glavnom zaslonu s aktivnog zaslona tako što će pritisnuti gumb (◀).



Slika 13.5 Drugi glavni zaslon

Na drugom zaslonu prikazuju se temperatura te postavljene vrijednosti CO₂ i O₂. Ako se regulacija O₂ isključi, na zaslonu će se prikazati „ISKLJUČENO”.



Slika 13.6 Drugi glavni zaslon

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▶).

13.2 Postavljena vrijednost temperature

 Slike korisničkog sučelja višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 rabit će se kao primjer za sve postavljene vrijednosti temperature.

Postavljena vrijednost temperature može se prilagođavati u rasponu od 28,7 °C do 41,0 °C i kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 i kod MIRI® TL12.

 Zadana je postavljena vrijednost temperature 37,0 °C.

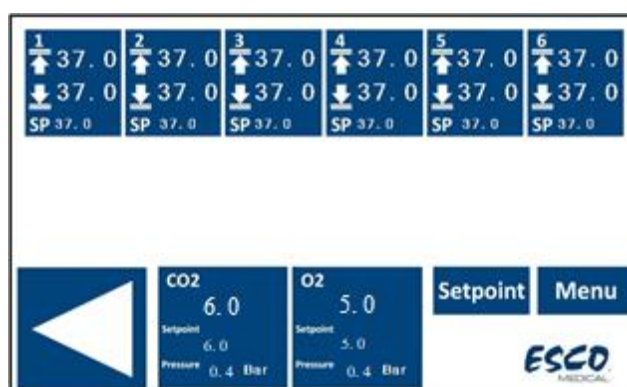
Na višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 korisnik može odabrati da postavi jednu zajedničku postavljenu vrijednost za svih 6 komora ili da postavi 6 neovisnih postavljenih vrijednosti temperature (po jednu za svaku komoru). Kod višeprostrornih IVF inkubatora MIRI® TL12 ona je ista za svih 12 komora.

Označava se više postavljenih vrijednosti u skladu s brojevima komora i senzorima temperature u dnu komora. Za prvu je komoru T1; za drugu je komoru T2 itd.

Više informacija o više postavljenih vrijednosti temperature potražite u odjeljku „13.5.4 Podizbornik za postavljenu temperaturu” u nastavku.

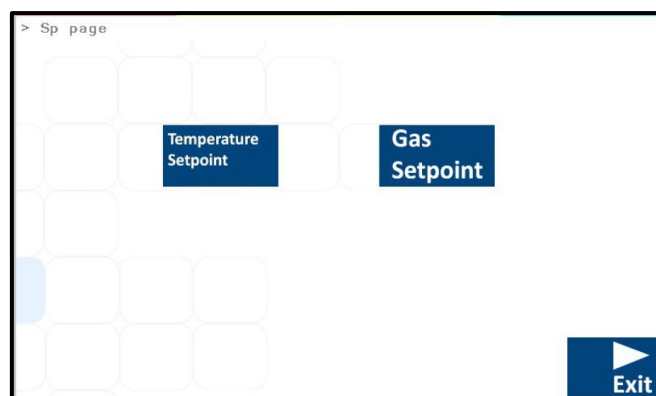
Da biste promijenili postavljenu vrijednost temperature, slijedite ove upute:

1. Na glavnom zaslonu pritisnite gumb „Postavljena vrijednost”:



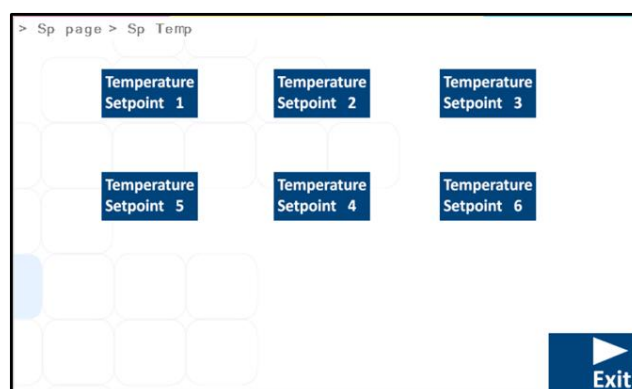
Slika 13.7 Glavni prikaz na višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL6

2. Prikazat će se nova stranica za postavljanje vrijednosti. Pritisnite gumb „Postavljena vrijednost temperature”:



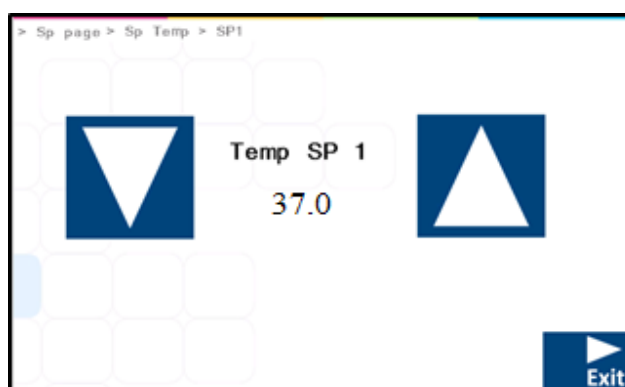
Slika 13.8 Prikaz na stranici za postavljanje vrijednosti na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6

3. U novom prozoru korisnik može odabrati komoru za koju želi postaviti vrijednost. Da biste odabrali komoru za koju ćete postaviti vrijednost, pritisnite gumb s odgovarajućim brojem.



Slika 13.9 Prikaz postavljene vrijednosti za komoru na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6

4. Postavite vrijednost pomoću gumba sa strelicama prema gore i dolje; strelica „DOLJE” smanjuje vrijednost, a strelica „GORE” povećava vrijednost. Jednim klikom vrijednost se mijenja za 0,1 °C.



Slika 13.10 Prikaz postavljene vrijednosti temperature na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6

Kada postavite željenu vrijednost, pritisnite gumb „IZADI”. Vrijednost će se automatski spremiti.

Ako je „UKLJUČENA” opcija „Više postavljenih vrijednosti temperature”, ponovite korake za ostale komore. Ako je opcija „Više postavljenih vrijednosti temperature” „ISKLJUČENA”, vrijednost temperature automatski će se primijeniti na ostale komore.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).



Kako bi višeprostoreni IVF inkubatori iz obitelji MIRI® TL radili kako je predviđeno, zadana vrijednost temperature mora biti najmanje 5 °C viša od temperature okoline.

13.3 Postavljena vrijednost CO₂



Slike korisničkog sučelja višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 rabit će se kao primjer za sve postavljene vrijednosti CO₂.

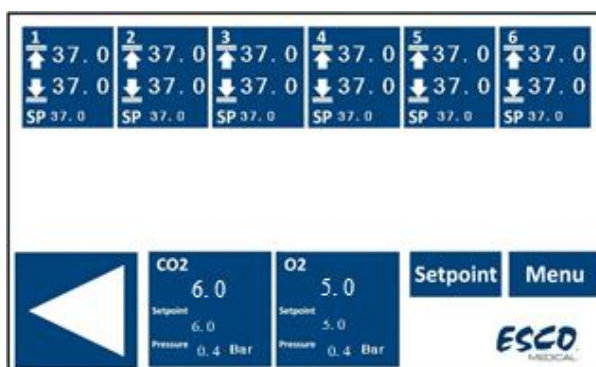
Postavljena vrijednost koncentracije CO₂ može se prilagođavati u rasponu od 2,9 % do 9,9 % i kod višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 i kod MIRI® TL12.



Zadana je postavljena vrijednost koncentracije CO₂ 6,0 %.

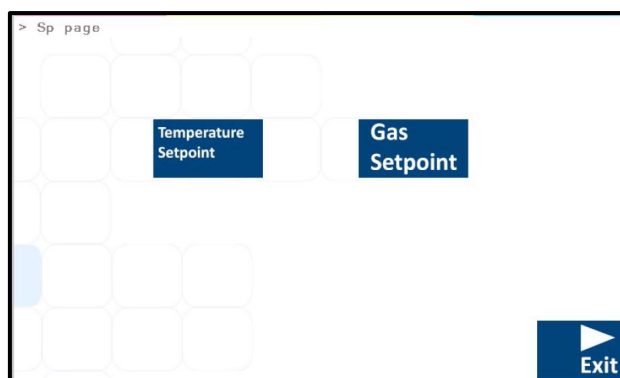
Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije CO₂, slijedite ove upute:

1. Na glavnom zaslonu pritisnite gumb „Postavljena vrijednost”:



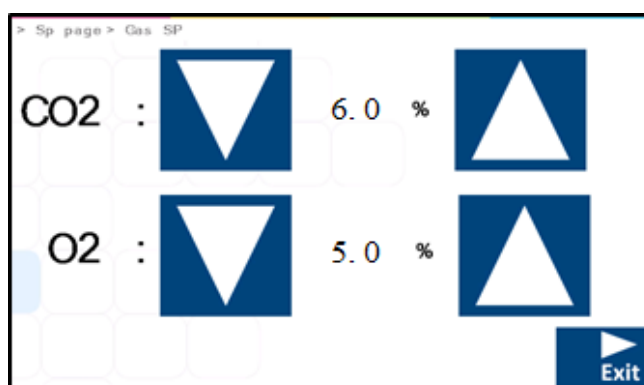
Slika 13.11 Glavni prikaz na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL6

2. Prikazat će se nova stranica za postavljanje vrijednosti. Pritisnite gumb „Postavljena vrijednost plina”:



Slika 13.12 Prikaz na stranici za postavljanje vrijednosti na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6

3. Postavite vrijednost pomoću gumba sa strelicama prema gore i dolje; strelica „DOLJE” smanjuje vrijednost, a strelica „GORE” povećava vrijednost. Jednim klikom vrijednost se mijenja za 0,1 %.



Slika 13.13 Prikaz postavljene vrijednosti plina u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6

Kada postavite željenu vrijednost, pritisnite gumb „IZADI”. Vrijednost će se automatski spremiti.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.4 Postavljena vrijednost O₂

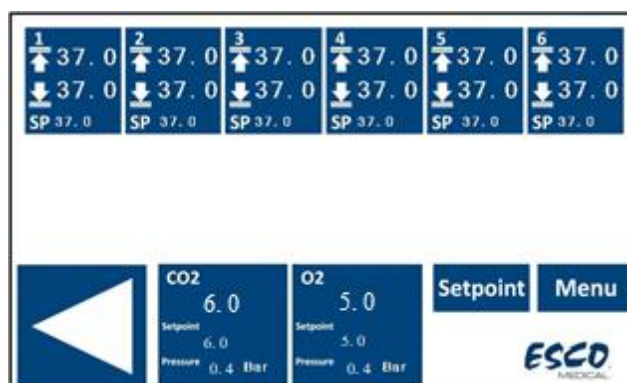
 Slike korisničkog sučelja višeprostorog IVF inkubatora MIRI® TL6 rabit će se kao primjer za sve postavljene vrijednosti O₂.

Postavljena vrijednost O₂ može se namještati u rasponu od 1,9% do 8,0 % u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6 te u rasponu od 5,0 % do 20,0 % u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12.

 Zadana je postavljena vrijednost koncentracije O₂ 5,0 %.

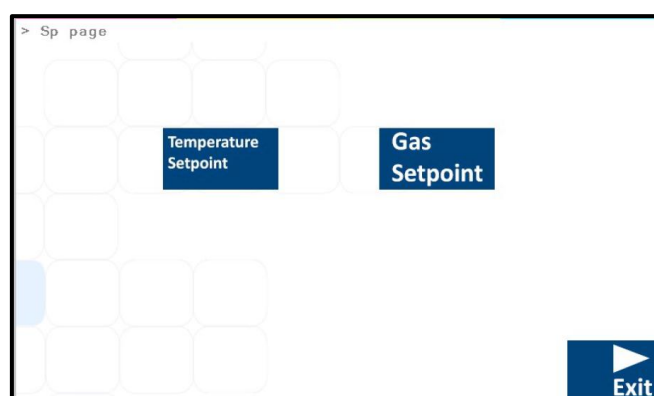
Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije O₂, slijedite ove upute:

1. Na glavnom zaslonu pritisnite gumb „Postavljena vrijednost“:



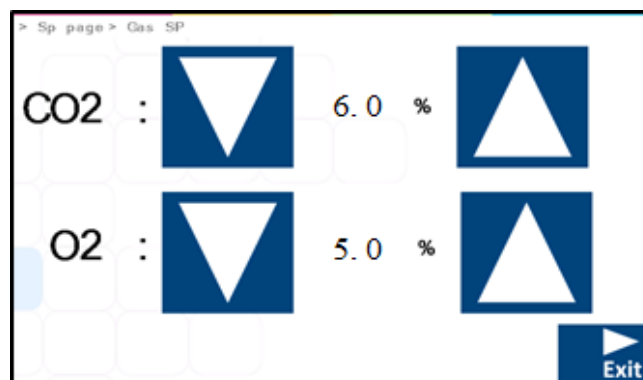
Slika 13.14 Glavni prikaz na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6

2. Prikazat će se nova stranica za postavljanje vrijednosti. Pritisnite gumb „Postavljena vrijednost plina“:



Slika 13.15 Prikaz na stranici za postavljanje vrijednosti na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6

3. Postavite vrijednost pomoću gumba sa strelicama prema gore i dolje; strelica „DOLJE” smanjuje vrijednost, a strelica „GORE” povećava vrijednost. Jednim klikom vrijednost se mijenja za 0,1 %.



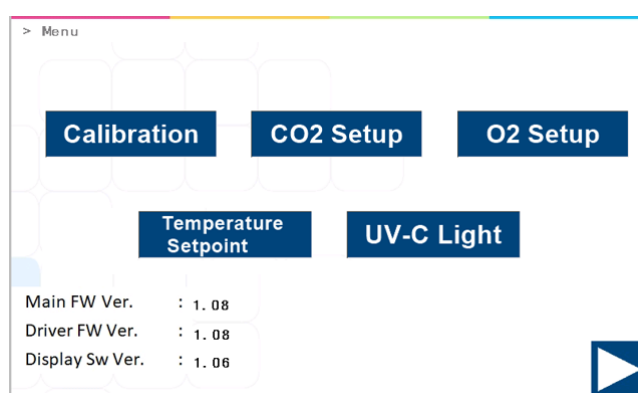
Slika 13.16 Prikaz postavljene vrijednosti plina u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6

Kada postavite željenu vrijednost, pritisnite gumb „IZADI”. Vrijednost će se automatski spremiti.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5 Izbornik sustava

Na glavnom zaslonu pritisnite gumb „Izbornik”. Glavni izbornik sastoji se od 5 podizbornika: „Kalibracija”, „Postavljanje CO₂”, „Postavljanje O₂”, „Postavljena vrijednost temperature” i „UV-C svjetlo”.

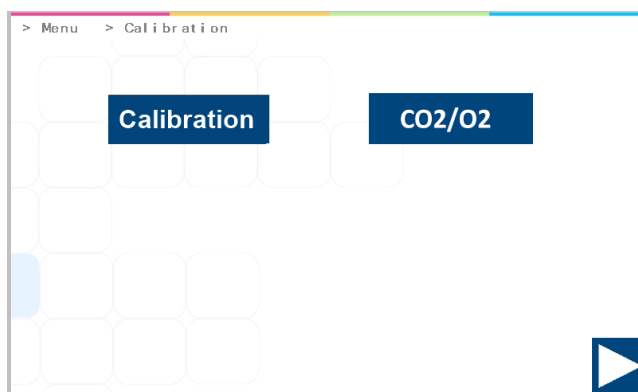


Slika 13.17 Prikaz izbornika sustava na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.1 Podizbornik za kalibraciju

Pritisnite gumb „Kalibracija” na prikazu glavnog izbornika. Kalibracija se može obaviti za temperaturu i plinove CO₂ i O₂.



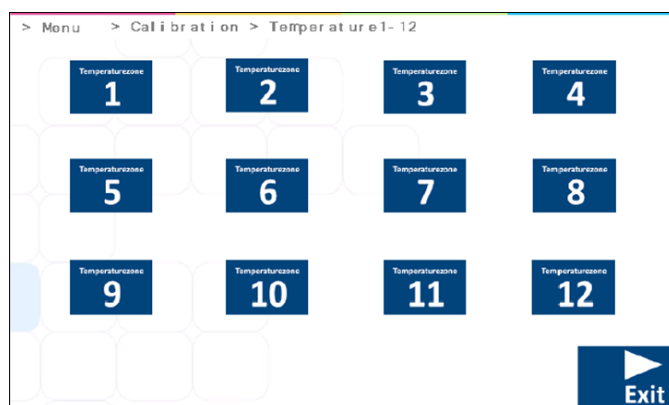
Slika 13.18 Prikaz podizbornika za kalibraciju na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

 **Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim**

uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

13.5.1.1 Kalibracija temperature

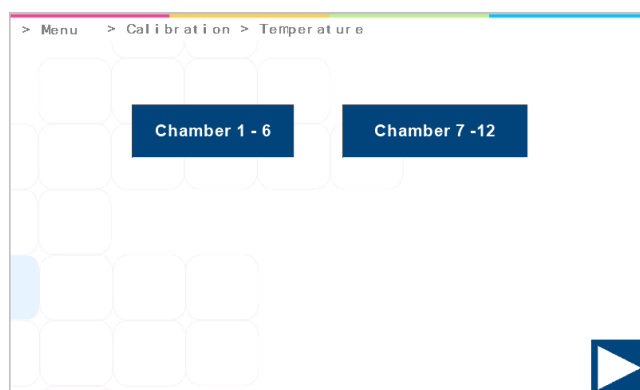
Kalibracija temperature na višeprostoru IVF inkubatoru MIRI® TL6 sastoji se od 12 kalibracijskih zona.



Slika 13.19 Dvanaest kalibracijskih zona na višeprostoru IVF inkubatoru MIRI® TL6

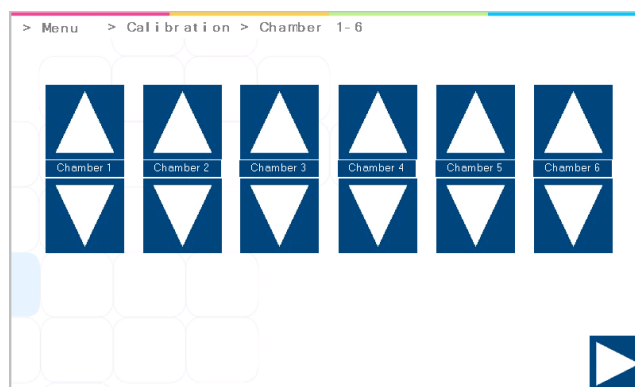
👉 Svaka komora ima dva unutarnja senzora temperature. Jedan se nalazi u poklopcu komore, a drugi u dnu komore.

Kalibracija temperature na višeprostoru IVF inkubatoru MIRI® TL12 sastoji se od dvije zasebne kalibracijske zone: „Komora 1-6” i „Komora 7-12”.

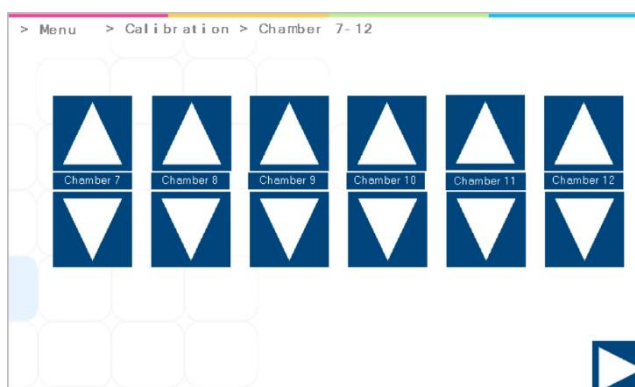


Slika 13.20 Kalibracijske zone komora 1 – 6 i komora 7 – 12 u višeprostoru IVF inkubatoru MIRI® TL12

Odaberite komoru koju želite kalibrirati. Kada se odabere određena komora za kalibraciju, prikazat će se novi prozor prikaza.



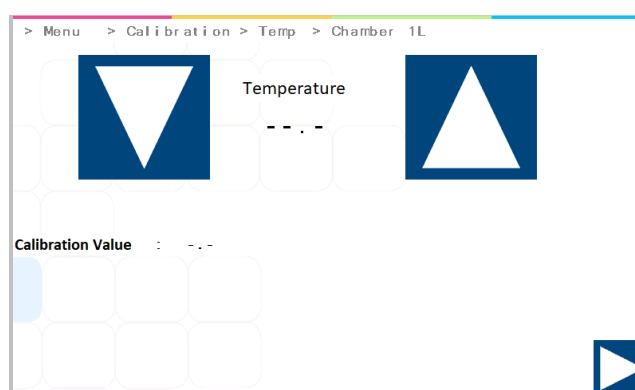
Slika 13.21 Kalibracijske temperaturne zone za komore 1 – 6 u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12



Slika 13.22 Kalibracijske temperaturne zone komora 7 – 12 u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12

U višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12 svaka od 12 komora ima gumb sa strelicama prema „GORE” i „DOLJE”. Da biste kalibrirali temperaturu u poklopcu komore, uporabite gumb sa strelicom prema „GORE”, a da biste kalibrirali temperaturu u donjem dijelu komore, uporabite gumb sa strelicom prema „DOLJE”.

U višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12 kalibracija temperature zona može se obaviti pomoću gumba sa strelicama prema „GORE” i „DOLJE”.



Slika 13.23 Prikaz kalibracije zone T1 na višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

 Svaka komora ima dva unutarnja senzora temperature. Jedan se nalazi u poklopcu komore, a drugi u dnu komore.

Primjer – kako se kalibrira temperatura:

Temperatura se mora mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Termometrom visoke kvalitete utvrđeno je da T1 iznosi 37,4 °C. Kalibrirajte i prilagodite temperaturu pritiskajući tipku (+) ili (-).

Prilagodite temperaturu tako što ćete pritisnuti tipku (+) 4 puta kada je odabrano T1. Na zaslonu će se prikazati koraci od 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C te 37,4 °C. Nova vrijednost sada se pohranjuje, a kalibracija je senzora T1 završena.

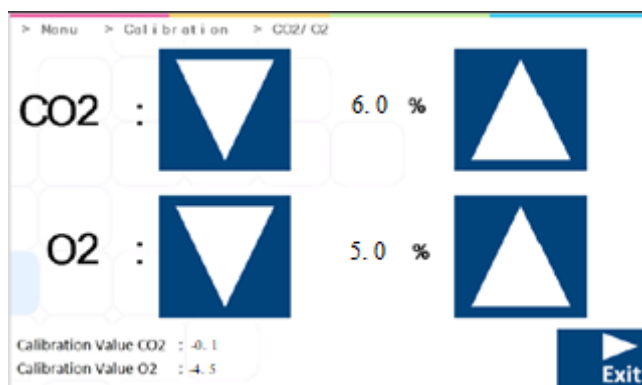
👉 Postupak kalibracije isti je za T1 – T12 (kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6) i T1 – T24 (kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL12).

👉 „T1” se rabi za prilagođavanje temperature dna komore 1. „T7” rabi se za prilagođavanje temperature poklopca u istoj komori. Imajte u vidu da ΔT između gornjeg i donjeg dijela uvijek treba biti 0,2 °C.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.1.2 Kalibracija koncentracije CO₂/O₂

U nastavku se prikazuje stranica izbornika za kalibraciju koncentracije CO₂ i O₂:



Slika 13.24 Prikaz kalibracije koncentracije CO₂ i O₂ na višeprostrornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Kalibrirajte postavljene vrijednosti koncentracije plina CO₂ i O₂ pritiskajući gumbe sa strelicama prema „GORE” ili „DOLJE”.

Primjer – kako se kalibrira CO₂:

Stvarna koncentracija CO₂ mjeri se odgovarajućim i kalibriranim uređajem na jednom od otvora za uzorkovanje plina (u tu se svrhu mogu rabiti svi otvori). Utvrđena je na 6,4 %.

Kalibrirajte koncentraciju na željenu vrijednost pritiskajući gumb sa strelicama prema „GORE” i „DOLJE”. U ovom slučaju cilj je prilagoditi koncentraciju plina CO₂ na 6,4 %. Pritisnite gumb sa strelicom prema „GORE” kako bi se na zaslonu prikazalo 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 te 6,4 %. Nova vrijednost sada se pohranjuje i kalibracija je senzora CO₂ završena.

 **Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija CO₂ prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje CO₂.**

 **Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.**

 **Oporavak koncentracije plina CO₂ na 6% traje manje od 3 minute prilikom ubacivanja 100 %-tnog plina CO₂.***

 **Vrijednost pomaka prikazuje se u prozoru za kalibraciju CO₂ uz vrijednost koncentracije CO₂. U ovom slučaju izmjerilo se da stvarna koncentracija CO₂ iznosi 6,4 %. Kada se gumb sa strelicom prema „GORE” pritisne četiri puta, vrijednost će se koncentracije CO₂ prikazati nakon nekog vremena, ali vrijednost pomaka odmah će se primijeniti. Slijedeći ovu vrijednost, korisnik može bez odlaganja vidjeti koliko se vrijednost kalibracije CO₂ promijenila.**

Primjer – kako se kalibrira O₂:

Stvarna koncentracija O₂ mjeri se odgovarajućim i kalibriranim uređajem na jednom od otvora za uzorkovanje plina (u tu se svrhu mogu rabiti svi otvori). Utvrđena je na 5,3%.

Kalibrirajte koncentraciju na željenu vrijednost pritiskajući gumb sa strelicama prema „GORE” i „DOLJE”. U ovom slučaju cilj je prilagoditi koncentraciju plina O₂ na 5,3 %. Pritisnite gumb sa strelicom prema „GORE” kako bi se na zaslonu prikazalo 5,0, 5,1, 5,2 te 5,3 %. Nova vrijednost sada se pohranjuje i kalibracija je senzora O₂ završena.

 **Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija O₂ prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje O₂.**

 **Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim**

* Na temelju internog ispitivanja. Učinkovitost može varirati ovisno o različitim čimbenicima i uvjetima okoline.

uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

 Vrijednost pomaka prikazuje se u prozoru za kalibraciju O₂ uz vrijednost koncentracije O₂. U ovom slučaju izmjereno je da stvarna koncentracija O₂ iznosi 5,3 %. Kada se gumb sa strelicom prema „GORE” pritisne tri puta, vrijednost će se koncentracije O₂ prikazati nakon nekog vremena, ali vrijednost pomaka odmah će se primijeniti. Slijedeći ovu vrijednost, korisnik može bez odlaganja vidjeti koliko se vrijednost kalibracije O₂ promijenila.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.2 Podizbornik za postavljanje CO₂

Pritisnite gumb „Postavljanje CO₂” na prikazu glavnog izbornika. Korisnik može aktivirati ili deaktivirati regulaciju CO₂. Ako se regulacija CO₂ aktivira, mora se postaviti vrijednost koncentracije.



Slika 13.25 Prikaz podizbornika za postavljanje CO₂ na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

 Zadani je status za kontrolu CO₂ „ISKLUČENO”.

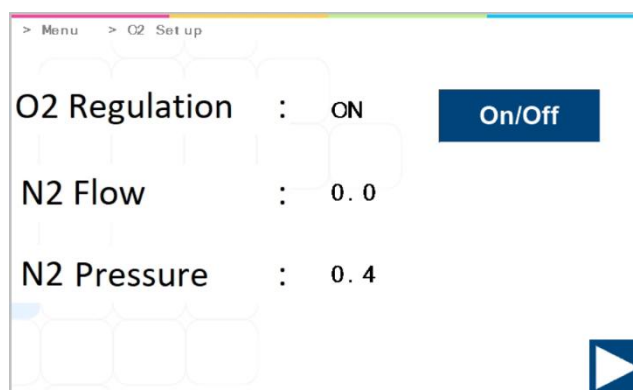
Brzina protoka CO₂ prikazuje se kada se postavi vrijednost. Brzina protoka ne može se namještati jer je to količina plina CO₂ koja se uvodi u sustav tijekom regulacije. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Obično će fluktuirati usporedno s regulacijom CO₂.

Vrijednost tlaka CO₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostornom IVF inkubatoru; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.3 Podizbornik za postavljanje O₂

Pritisnite gumb „Postavljanje O₂” na prikazu glavnog izbornika. Korisnik može aktivirati ili deaktivirati regulaciju O₂. Ako se regulacija O₂ aktivira, mora se postaviti vrijednost koncentracije.



Slika 13.26 Prikaz podizbornika za postavljanje O₂ na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

👉 Zadani je status za kontrolu O₂ „ISKLJUČENO”.

👉 Reguliranje O₂ u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 i MIRI® TL12 ostvaruje se istiskivanjem plina O₂ putem N₂ kako bi se postigla željena koncentracija O₂.

Brzina protoka N₂ prikazuje se kada se postavi vrijednost. Brzina protoka ne može se namještati jer je to količina plina N₂ koja se uvodi u sustav tijekom regulacije. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Obično će fluktuirati usporedno s regulacijom N₂.

Vrijednost tlaka N₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostornom IVF inkubatoru; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.4 Podizbornik za postavljanje temperature

Odaberite postavke postavljene vrijednosti temperature u skladu sa željenim radnim uvjetima.

Ako je opcija „Više postavljenih vrijednosti temperature” „UKLJUČENA”, to znači da su vrijednosti temperature pojedinačne za svaku komoru.

Ako je opcija „Više postavljenih vrijednosti temperature” „ISKLJUČENA”, to znači da su vrijednosti temperature **iste u svim komorama**.



Slika 13.27 Prikaz više postavljenih vrijednosti temperature na višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Kada postavite željenu opciju, pritisnite gumb „IZAĐI”. Opcija će se automatski spremiti.

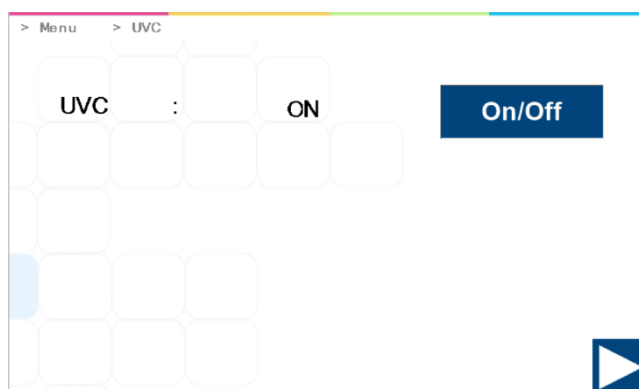
👉 Kada je VIŠE postavljenih vrijednosti temperature „ISKLJUČENO”, postavljena vrijednost temperature u svim komorama zadano se postavlja prema T1. Ako je VIŠE postavljenih vrijednosti temperature „ISKLJUČENO”, promjena bilo koje postavljene vrijednosti temperature primijenit će istu vrijednost na sve ostale komore. Ako je VIŠE postavljenih vrijednosti temperature „UKLJUČENO”, svaka komora ima drugačiju postavljenu vrijednost. Prilikom vraćanja iz načina „UKLJUČENO” na „ISKLJUČENO”, sve postavljene vrijednosti automatski se postavljaju na vrijednost područja T1.

👉 Ako sve komore rade na istoj temperaturi, preporučuje se da se postavke VIŠE temperatura ostave „ISKLJUČENE”. Prilagođavanje postavljene vrijednosti bit će lakše jer će se tako morati obaviti samo jedanput umjesto dvanaest puta (tj. za pojedinačne komore).

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

13.5.5 Podizbornik za UV-C svjetlo

Pritisnite gumb „UV-C svjetlo” u prikazu glavnog izbornika.



Slika 13.28 Regulacija UV-C svjetla na višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

 Zadani je status za kontrolu UVC svjetla „UKLJUČENO”.

UV-C svjetlo automatski će se isključiti kad se uređaj isključi.

 Da bi se osigurala dezinfekcija plina, preporučuje se da se UV-C svjetlo postavi na „UKLJUČENO” kad se uređaj rabi.

Vratite se na glavni zaslon tako što ćete pritisnuti gumb (▷).

14 Alarmi

U slučaju stanja alarma uključit će se gumb alarma i zvučni signal alarma, dok će se odgovarajući alarm(i) prikazati na matrici segmentnog zaslona. Zvučni signal može se utišati pritiskanjem gumba alarma jedanput (zvuk se uključuje/isključuje na 5 minuta). Na LED matrici prikazat će se crveno „A”, za kojim slijede uzrok alarma i strelica prema gore ili dolje (ovisno o prirodi stanja alarma) i vrijednost uzroka alarma. Na primjer, ako je temperatura u komori 1 preniska, na zaslonu će se prikazati „A1↓ 36,3”. Ako u sustavu postoji bar jedno stanje pogreške, pozadinsko će svjetlo gumba alarma pulsirati.



Slika 14.1 Gumb alarma koji pokazuje stanje alarma

Zvučni su obrazac 3 i 2 kratka zvučna signala razdvojena stankom od 1 sekunde. Svi alarmi imaju isti zvučni obrazac. Razina je tlaka zvuka alarma 61,1 dB(A).

 **Pobrinite se da razina zvučnog tlaka u okružju ne premašuje 62 dB(A) jer korisnik neće čuti alarm!**

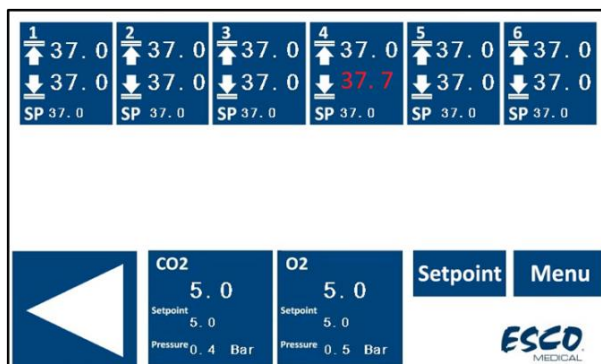
 Slike korisničkog sučelja višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 rabić će se kao primjer za sve alarme.

14.1 Alarmi zbog temperature

Za svih 6 komora u višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 i 12 komora u višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL12 može se aktivirati alarm zbog temperature ako njihova temperatura odstupa od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

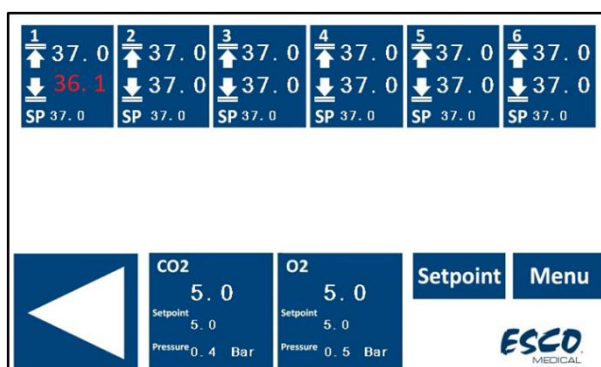
 Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od $\pm 0,5$ °C od trenutne temperature aktivirati alarm. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.

Na slici u nastavku temperatura u zoni T4 u komori 4 previsoka je u usporedbi s postavljenom vrijednošću. Vrijednost pogođenoga područja prikazat će se na zaslonu u crvenoj boji.



Slika 14.2 Prikaz alarma zbog visoke temperature na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Na slici u nastavku temperatura u zoni T1 u komori 1 preniska je u usporedbi s postavljenom vrijednošću. Vrijednost pogođenoga područja prikazat će se na zaslonu u crvenoj boji.

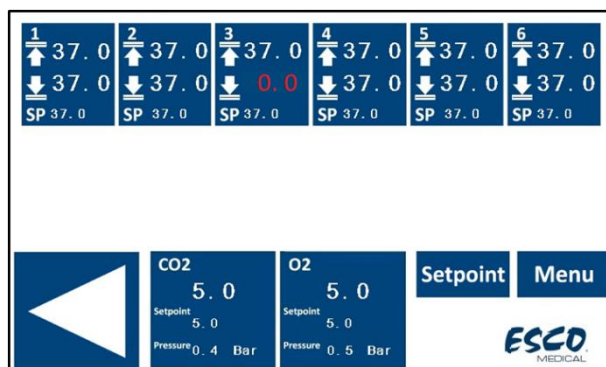


Slika 14.3 Prikaz alarma zbog niske temperature na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Ako se pritisne gumb za utišanje alarma, na zaslonu će se i dalje prikazivati vrijednost u crvenoj boji, a zvuk će se utišati na 5 minuta, nakon čega će se zvučni alarm ponovno oglasiti. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 **Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog temperature.**

Ako postoji neispravnost u senzorima temperature, to će se pokazati upozorenjem:



Slika 14.4 Prikaz neispravnosti senzora temperature na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Senzor temperature T3 u komori 3 neispravan je te će se, kao sigurnosna mjera opreza, zagrijavanje pogođene zone isključiti.

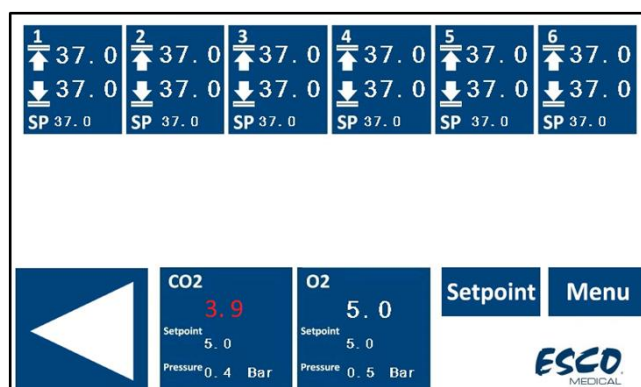
14.2 Alarmi zbog koncentracije plina

14.2.1 Alarmi u vezi s CO₂

Alarm zbog koncentracije CO₂ aktivira se ako koncentracija plina CO₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ± 1 %.

Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od ± 1 % od trenutne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije CO₂. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.

Na slici u nastavku koncentracija CO₂ preniska je u usporedbi s postavljenom vrijednošću.



Slika 14.5 Prikaz alarma zbog niske koncentracije CO₂ na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Ako se pritisne gumb za utišanje alarma, na zaslonu će se i dalje prikazivati vrijednost u crvenoj boji, a zvuk će se utišati na 5 minuta, nakon čega će se zvučni alarm ponovno oglasiti. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

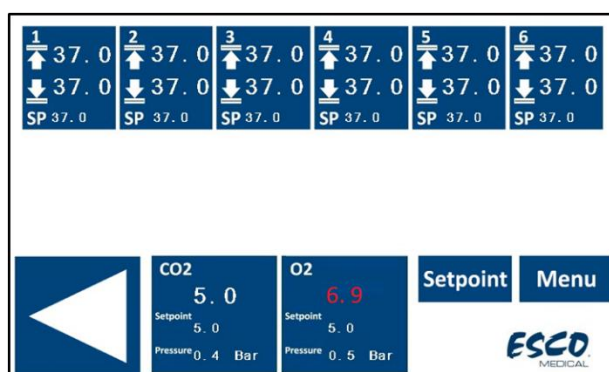
 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije CO₂.

14.2.2 Alarmi u vezi s O₂

Alarm zbog koncentracije O₂ aktivira se ako koncentracija plina O₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ± 1 %.

 Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od ± 1 % od trenutne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije O₂. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.

Na slici u nastavku koncentracija O₂ previsoka je u usporedbi s postavljenom vrijednošću.



Slika 14.6 Prikaz alarma zbog visoke koncentracije O₂ na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

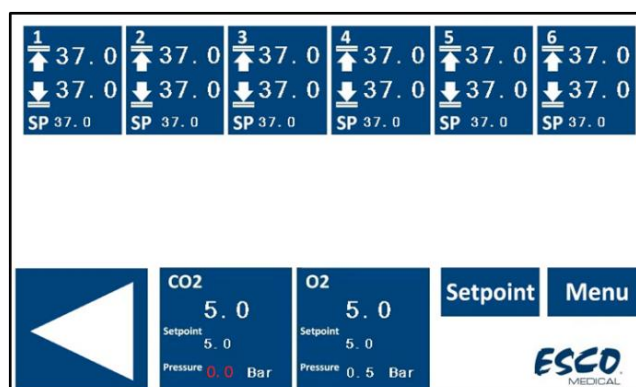
Ako se pritisne gumb za utišanje alarma, na zaslonu će se i dalje prikazivati vrijednost u crvenoj boji, a zvuk će se utišati na 5 minuta, nakon čega će se zvučni alarm ponovno oglasiti. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije O₂.

14.3 Alarmi zbog tlaka plina

14.3.1 Alarmi zbog tlaka CO₂

Ako dovod plina CO₂ nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina CO₂, višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 ući će u način alarma zbog tlaka CO₂. Tlak CO₂ prikazat će se u crvenoj boji, što pokazuje da je ulazni tlak plina pogrešan. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.



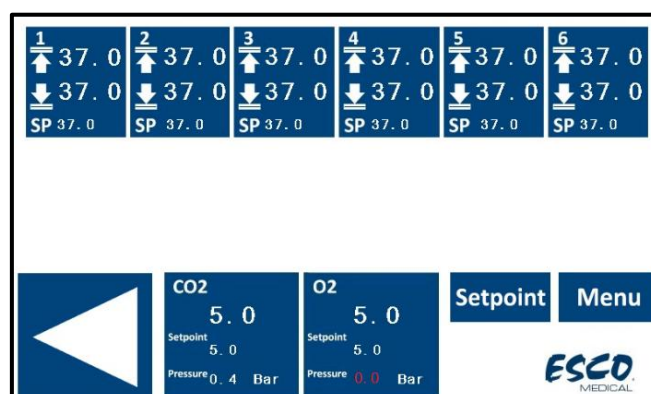
Slika 14.7 Prikaz alarma zbog tlaka plina CO₂ na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6

👉 Aktivira se i zvučni alarm, ali on se može utišati pritiskanjem gumba alarma. Ako se pritisne gumb za utišanje, zvuk će se alarma isključiti na 5 minuta.

👉 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka CO₂.

14.3.2 Alarm zbog tlaka N₂

Ako dovod plina N₂ nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina N₂, višeprostrorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 ući će u način alarma zbog tlaka N₂. Tlak N₂ prikazat će se u crvenoj boji, što pokazuje da je ulazni tlak plina pogrešan. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.



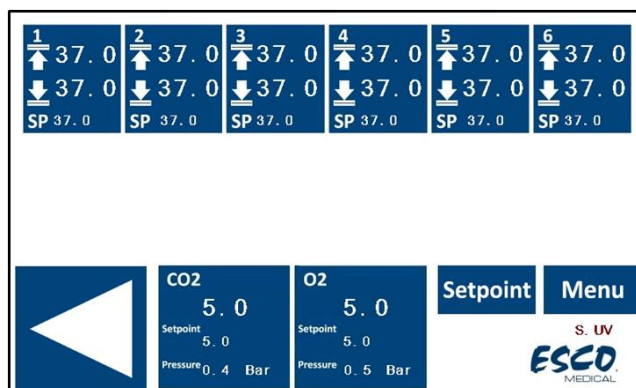
Slika 14.8 Prikaz alarma zbog tlaka plina N₂ na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6

👉 Aktivira se i zvučni alarm, ali on se može utišati pritiskanjem gumba alarma. Ako se pritisne gumb za utišanje, zvuk će se alarma isključiti na 5 minuta.

👉 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka N₂.

14.4 Alarm zbog UV-C svjetla

Poruka o servisiranju UV-C svjetla prikazat će se samo kao poruka upozorenja tijekom normalnog statusa. Zvučni audio alarm neće se isključiti.



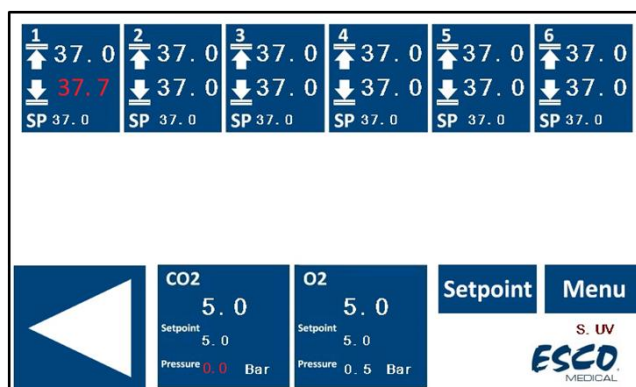
Slika 14.9 Alarm zbog neispravnosti UV-C svjetla na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Korisnik se treba posavjetovati s distributerom u vezi s dodatnim smjernicama ili servisnim pregledom. „S. UV” će nestati tek kada UV-C svjetlo bude ponovno radilo.

 Za više detalja obratite se distributeru proizvođača društva Esco Medical.

14.5 Veći broj alarma

Na slici u nastavku temperatura je previsoka u zoni T1, plin CO₂ nije spojen ili je tlak CO₂ neodgovarajući, a postoji i neispravnost UV-C svjetla.



Slika 14.10 Prikaz više alarma na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Kada neispravnost zahvati više parametara, svi se prikazuju na zaslonu u crvenoj boji.

Ako se pritisne gumb za utišanje alarma, na zaslonu će se prikazati vrijednost u crvenoj boji, a zvuk će se utišati na 5 minuta, nakon čega će se zvučni alarm ponovno oglasiti. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira veći broj alarma.

14.6 Alarm zbog gubitka napajanja

Ako se isključi napajanje, inkubator će aktivirati kratki zvučni alarm, a LED će svjetlo u gumbu za utišanje alarma treptati.



Slika 14.11 Gumb alarma koji pokazuje stanje alarma

 Pogledajte u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog gubitka napajanja.

14.7 Pregled alarma

U tablici u nastavku navodi se popis svih mogućih alarma u višeprostornim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL.

Tablica 14.1 Svi mogući alarmi u višeprostornim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Alarm zbog niske temperature	Ako temperatura opadne više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora	Očitavanje senzora temperature u svakoj zoni	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Alarm zbog visoke temperature	Ako temperatura poraste više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora		Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Niska koncentracija CO ₂	Kada koncentracija CO ₂ opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora CO ₂	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visoka koncentracija CO ₂	Kada koncentracija CO ₂ poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm		Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Niska koncentracija O ₂	Kada koncentracija O ₂ opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora O ₂	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visoka koncentracija O ₂	Kada koncentracija O ₂ poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm		Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Nizak ulazni tlak CO ₂	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Visok unutarnji tlak CO ₂	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Nizak ulazni tlak N ₂	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Visok unutarnji tlak N ₂	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara	Očitavanje senzora tlaka	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Alarm zbog UV-a	Ako je UV svjetlo neispravno	Očitavanje senzora UV	Tehnički	Informativni alarm

14.8 Provjera alarma

U tablici u nastavku navodi se popis situacija i načina za provjeru funkcionalnosti alarmnog sustava.

Tablica 14.2 Potvrda alarma u višeprostornim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL

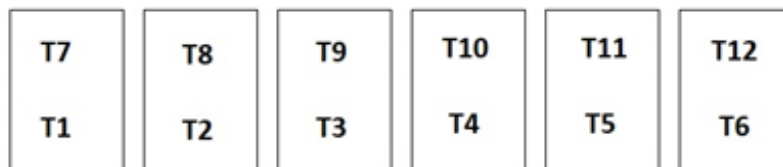
Naziv alarma	Kako se provjerava alarm	Kada se provjerava alarm
Alarm zbog visoke temperature	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 °C u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	Ako sumnjate da su alarmi neispravni
Alarm zbog niske temperature	Stavite hladan metalni dio (dezinficiran prije uporabe) na mjesto gdje se stavlja posuda CultureCoin® te zatvorite poklopac	
Visoka koncentracija CO ₂	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Niska koncentracija O ₂	Povećajte postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Visoka koncentracija O ₂	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 5 min	
Niska koncentracija CO ₂	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 3 min	
Nizak ulazni tlak CO ₂	Odvojite dovod plina CO ₂	
Nizak ulazni tlak N ₂	Odvojite dovod plina N ₂	

15 Temperatura površina i kalibracija

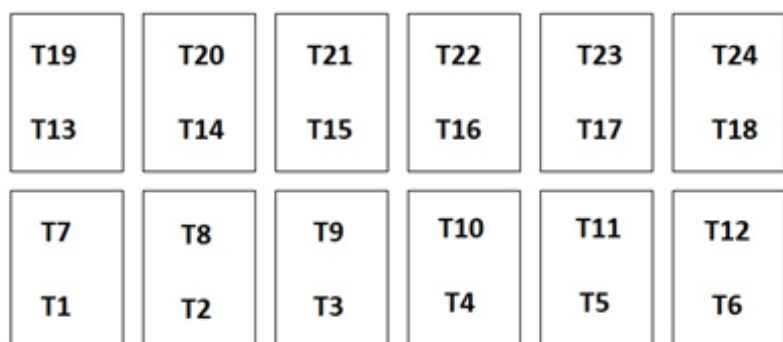
U ovom odjeljku detaljnije se opisuje sustav za kontrolu temperature u višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 ili MIRI® TL12.

Višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 opremljen je s 12 potpuno zasebnih PID upravljača za mjerenje temperature, dok ih višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL12 ima 24. Svaki upravljač odgovoran je za kontrolu temperature u određenom području.

Svako od 12 dostupnih područja u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 ili 24 dostupnih područja u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL12 opremljena je zasebnim senzorom temperature i grijačem, što korisniku omogućava prilagođavanje temperature u svakom području zasebno, čime se ostvaruje veća preciznost.



Slika 15.1 Temperaturne zone u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 15.2 Temperaturne zone u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL12

Svako područje može se zasebno kalibrirati pomoću stavke koja odgovara odgovarajućem području u izborniku.

U izborniku višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6 postoje ove stavke, a nazivaju se: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 i T12.

U izborniku višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL12 postoje ove stavke, a nazivaju se: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 i T24.

Pregled područja povezanih s nazivima senzora prikazuje se u tablicama u nastavku.

Tablica 15.1 Područja povezana sa senzorima u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6

Područje	Dno	Poklopac
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Tablica 15.2 Područja povezana sa senzorima u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL12

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

Da biste kalibrirali temperaturu u određenom području, pronađite naziv odgovarajućeg senzora i prilagodite ga u skladu s mjerenjem obavljenim termometrom visoke preciznosti.



Kalibracija temperature obavlja se tako što se Tx (gdje je x broj senzora) prilagodi u skladu s mjerenjem obavljenim u točki relevantnoj za postavljanje posude.



Nakon prilagođavanja temperature pričekajte barem 15 minuta da se temperatura stabilizira. Pomoću termometra potvrdite odgovarajuću temperaturu u svakom području.

Pazite prilikom promjene postavki kalibracije – pobrinite se da izmijenjena vrijednost odgovara mjestu gdje se mjerenje obavilo. Dajte sustavu vremena da se prilagodi.



Ne postoji križno zagrijavanje između 12 komora: to je jedinstvena karakteristika višeprostornih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Temperatura će poklopca, međutim, utjecati na temperaturu dna u komori. ΔT uvijek treba biti 0,2 °C. Dakle, ako je temperatura u donjem dijelu 37,0 °C, u poklopcu treba biti 37,2 °C.

Postupak kalibracije temperature za komoru 1:

1. Prilagodite temperaturu u skladu s mjerenjem velike preciznosti obavljenim pomoću odgovarajućeg senzora.
2. Da biste prilagodili temperaturu donjeg dijela komore: Stavite senzor u sredinu mjesta za postavljanje posude CultureCoin®. Pričekajte 15 minuta i zabilježite očitano temperaturu. Prilagodite „T1” na željenu razinu, kao što je opisano u odjeljku „13.5.4 Podizbornik za postavljenu vrijednost temperature” korisničkog priručnika. Mogu biti potrebna ponavljanja da bi zona bila potpuno kalibrirana.

- Potom zabodite odgovarajući i kalibrirani senzor u sredinu područja poklopca te zatvorite poklopac. Pričekajte 15 minuta i zabilježite očitane temperature. Prilagodite „T7” na željenu razinu, kao što je opisano u odjeljku „13.5.4 Podizbornik za postavljenu vrijednost temperature” korisničkog priručnika. Mogu biti potrebna ponavljanja da bi zona bila potpuno kalibrirana.

Komore 2 – 6 (višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6) i 2 – 12 (višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL12) prilagođavaju/kalibriraju se na sličan način.

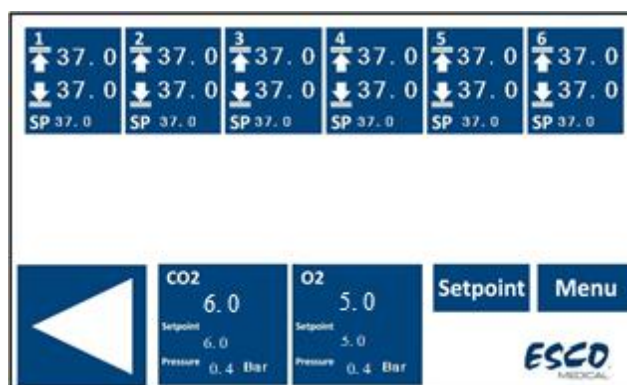
 Korisnik može provjeriti temperaturu u posudi tako što će postaviti senzor unutar posude s medijem i pokrovnim slojem mineralnog ulja.

 Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

16 Tlak

16.1 Tlak plina CO₂

Tlak CO₂ može se vidjeti na glavnom zaslonu te u „podizborniku za postavljanje CO₂”.



Slika 16.1 Glavni prikaz na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 16.2 Prikaz podizbornika za postavljanje CO₂ na višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

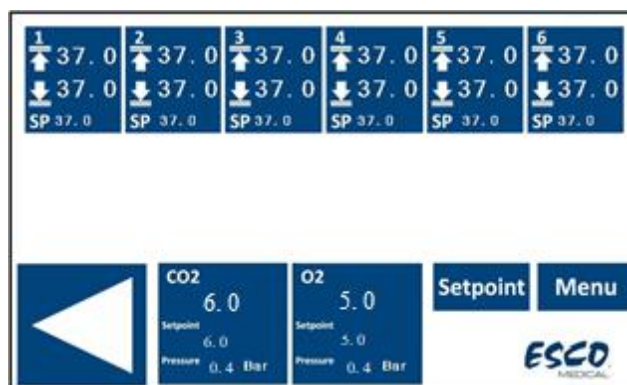
Vrijednost tlaka CO₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostorim IVF inkubatoru; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

👉 Imajte na umu da postoji alarm za tlak ako tlak padne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara.

👉 Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.

16.2 Tlak plina N₂

Tlak N₂ može se vidjeti na glavnom zaslonu te u „podizborniku za postavljanje O₂”.



Slika 16.3 Glavni prikaz na višeprostorim IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 16.4 Prikaz podizbornika za postavljanje O₂ na višeprostorenim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Vrijednost tlaka N₂ prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višeprostorenom IVF inkubatoru; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

 **Imajte na umu da postoji alarm za tlak ako tlak padne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara.**

 **Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.**

17 Firmver

Firmver koji se instalirao na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL6 i MIRI® TL12 može se nadograditi. Uvijek kada bude dostupno važno ažuriranje, ono će se dostaviti našim distributerima širom svijeta – oni će se pobrinuti da se u vaš višeprostoreni IVF inkubator instalira najnoviji dostupan firmver. To može učiniti servisni tehničar prilikom planiranog godišnjeg servisa.

 **Trenutačna inačica upravljačkog programa za MIRI® TL6 jest 1.05 za Matičnu ploču 1 i 1.04 za Matičnu ploču 2.**

 **Trenutačna inačica upravljačkog programa za MIRI® TL12 jest 1.08 za Matičnu ploču 1 i Matičnu ploču 2.**

18 Mjerenje pH vrijednosti

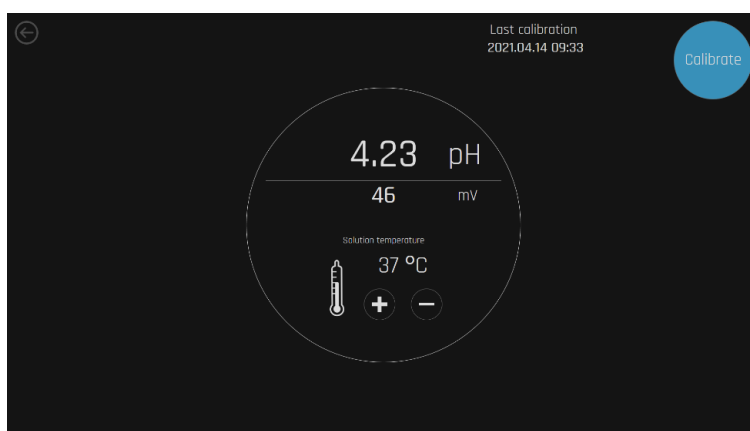
Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak.

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 opremljeni su sustavom za mjerenje pH vrijednosti visoke klase.

Na stražnjoj strani uređaja nalazi se standardni muški BNC priključak. On se može priključiti u većinu standardnih kombiniranih sonde za pH. Sonde koje trebaju zasebnu referencu ne mogu se rabiti. U skladu s razinom temperature postavljenom u dijaloškom prozoru za kalibraciju na zaslonu, sustav obavlja ispravak temperature (ATC) ovisno o razini temperature u dijaloškom prozoru za kalibraciju. Vanjska ATC sonda ne može se rabiti sa sustavom.

 **Razina temperature mora se postaviti na ispravnu vrijednost u dijaloškom prozoru za kalibraciju na zaslonu (tako da odgovara mjerenju vanjskim uređajem). U protivnom mjerenje će biti netočno jer mjerenje pH ovisi o temperaturi.**

Sva očitavanja iz pH sustava i kalibracijski dijalog prikazuju se na glavnom zaslonu:



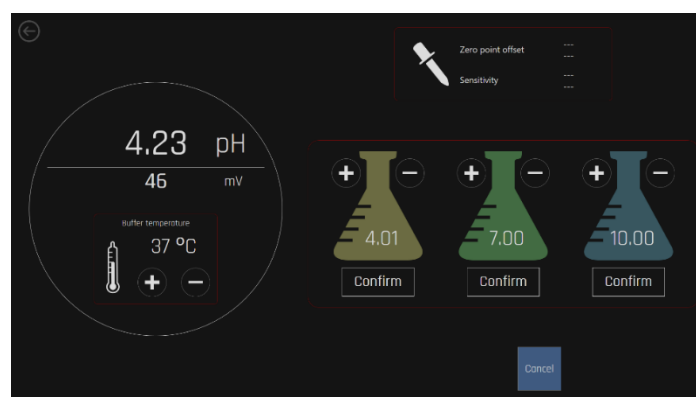
Slika 18.1 Prikaz zaslona pH sustava i kalibracijskog dijaloga na višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 ili MIRI® TL12

Preporučeni način za upotrebu sustava da se posuda CultureCoin® napuni s 3 vrste pufera u 3 udubljenja (po jedna vrsta u svakom). Ostavite prazna udubljenja između njih kako ne bi bilo kontakta između pufera. Napunite spremnik za mjerenje pH vrijednosti u posudi CultureCoin® koja se upotrebljava za inkubaciju medijem za kulturu. Stavite PDMS silikonski čep kako medij ne bi hlapio. Stavite posudu u jednu praznu komoru i ostavite ju da se izjednači.

 **Za kalibraciju potrebna su najmanje dva pufera. No preporučujemo da se rabe 3 pufera. Jedan od pufera treba imati pH vrijednost 7. Može se rabiti pufer s bilo kojom drugom pH vrijednošću jer se korisničke razine pufera mogu postaviti u prozoru kalibracijskog dijaloga. Ako je dostupan samo jedan ili dva pufera, sustav se i dalje može rabiti, ali smanjenom točnošću.**

Tehnika zahtijeva da korisnik bude brz jer se pH vrijednost počinje vrlo brzo mijenjati kada se poklopac otvori. Optimalno je vrijeme za obavljanje postupka dobiveno testom 15 sekundi, pri čemu se dobivaju isti rezultati kao u neprekidnom mjerenju opisanom u nastavku.

Pritisnite tipku „Kalibriraj“:



Slika 18.2 Prikaz zaslona za kalibriranje pH vrijednosti na višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6 ili MIRI® TL12

Postavite razine pufera pomoću tipki (+) i (-) tako da odgovaraju puferima koji se rabe.

Prije mjerenja u mediju za kulturu kalibrirajte sondu u 2 ili 3 pufera. Sonda se mora isprati između svih umetanja.

Nakon što se kalibracija obavi i spremi, može se obaviti brzo mjerenje pH vrijednosti u mediju iz spremnika posude CultureCoin® za mjerenje pH vrijednosti. Uklonite poklopac od PDMS silikona prije umetanja mikro sonde. Stvarna pH vrijednost koju izmjeri sonda prikazat će se na zaslonu.

 **Na konvencionalne pH sonde utjecat će proteini koji začepljuju senzor, što vremenom dovodi do pogrešnih očitavanja (vrijeme se razlikuje ovisno o vrsti sonde).**

Prilikom izbora elektrode (sonde), treba se uzeti u obzir veličina sonde jer će se mjerenja obavljati u kapljici.

19 Kibernetička sigurnost i IT okruženje

19.1 MIRI TL prošireni konfiguracijski paket

Prošireni konfiguracijski paket MIRI® TL (prethodno MIRI® TL „Server“, kupuje se odvojeno) dodaje Synology DiskStation NAS (mrežna pohrana), dodatno računalo malih dimenzija i 16-priključni mrežni preklopnik zadanim postavkama sustava MIRI® TL. Prednosti proširenog konfiguracijskog paketa MIRI TL uključuju:

- Dodatnu pohranu sa zaštitom od kvara (način RAID1, točne kopije podataka na dva pogona umjesto na samo jednom. Ako jedan disk otkaže, svi se podaci mogu pročitati s drugog diska).

- SSD „međuspremnik“ za pohranu vremenskih zapisa koji su u tijeku radi dodatnog produljenja vijeka trajanja velikih HDD-ova i smanjenja kašnjenja pri čitanju slika vremenskog zapisa.
- Priloženo minijaturno računalo rasterećuje radnu površinu preglednika MIRI® TL Viewer, čime se produljuje vijek trajanja, a zasebno računalo omogućuje bolji oporavak u slučaju kvara bilo kojeg računala.
- Omogućuje integracije softvera trećih strana (kupuje se zasebno). Veća učinkovitost postiže se odvajanjem korisničkog sučelja (MIRI® TL Viewer) od pozadinskog softvera za upravljanje podacima.
- Pruža mogućnosti jednostavnog proširenja za povezivanje više inkubatora MIRI® TL u jedan povezani sustav koji može dijeliti istu bazu podataka i pohranu.

Za točne pojedinosti obratite se predstavniku društva Esco Medical ili izravno korisničkoj podršci društva Esco Medical.

19.2 Zahtjevi

Kako bi se osigurala kontinuirana sigurnost, učinkovitost i cjelovitost podataka sustava MIRI® TL, ustanova korisnika **mora*** održavati sljedeće zahtjeve u pogledu okolišne i operativne sigurnosti.

1. Mrežna izolacija (obvezno)

- **Namjenska mreža:** Sustav MIRI® TL mora se upotrebljavati isključivo na namjenskoj, izoliranoj lokalnoj mreži koju pruža usmjerivač Esco Medical.
- **Bez neovlaštenih povezivanja:** Ne povezujte inkubator MIRI® TL ili Viewer na opći intranet bolnice ili javni internet, osim ako to nije posebno konfigurirala i odobrila podrška društva Esco Medical.
- **Cjelovitost usmjerivača:** Isporučeni usmjerivač djeluje kao primarni vatrozid sustava. Ne mijenjajte postavke usmjerivača, ne onemogućujte pravila vatrozida ili ne zaobilazite usmjerivač s pomoću neovlaštene mrežne opreme.

2. Fizička sigurnost i kontrola pristupa

- **Kontrolirano okruženje:** Sustavom se mora upravljati u laboratorijskom okruženju s kontroliranim pristupom. Fizički pristup inkubatoru i pregledniku Viewer mora biti ograničen samo na ovlašteno kliničko i tehničko osoblje.
- **Cjelovitost hardvera:** Unutarnje komponente i mediji za pohranu zatvoreni su kako bi se spriječilo neovlašteno otvaranje. Svako neovlašteno rastavljanje uređaja ili uklanjanje unutarnjih dijelova računala strogo je zabranjeno i može ugroziti sigurnost uređaja i podatke pacijenata.

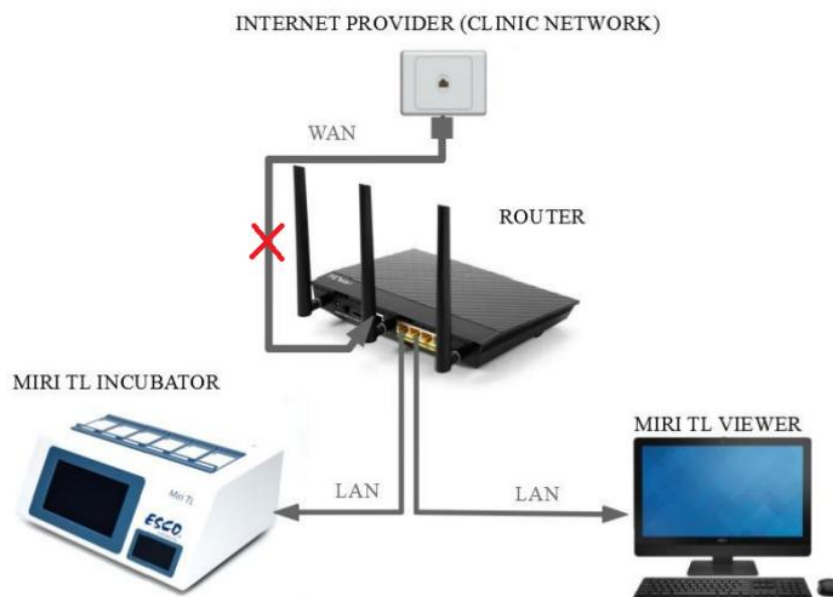
3. Cjelovitost operativnog sustava i softvera

- **Zaštićena konfiguracija:** Sustav MIRI® TL namjenski je medicinski uređaj. Operativni sustav (Windows) tvornički je zaštićen kako bi se osigurala učinkovitost izrade vremenskih zapisa zametka i kontrola okoliša.
- **Upravljana instalacija softvera:** Kako bi se spriječila nestabilnost sustava, smanjenje učinkovitosti ili uvođenje sigurnosnih ranjivosti, instalacija bilo kojeg softvera trećih strana (npr. antivirusnog softvera, EDR-a, agenata za sigurnosnu kopiju ili alata za produktivnost) i upravljačkih programa ograničena je.
- **Konzultacije s društvom Esco Medical:** Prije nego što se izvrše bilo kakve izmjene u softverskom okruženju, ustanova korisnika mora se posavjetovati s podrškom društva Esco Medical. Društvo Esco Medical procijenit će predloženi softver radi kompatibilnosti s aplikacijom MIRI® TL i pružiti smjernice o konfiguraciji kako bi se osiguralo da sigurnost pacijenata i cjelovitost podataka nisu ugroženi.
- **Autentifikacija korisnika:** Pristup datotekama i kritičnim postavkama operativnog sustava Windows ograničen je na ovlašteno osoblje putem zamjenskih podataka administratora sustava Windows. Ne dijelite administratorske lozinke s neovlaštenim osobljem ili dobavljačima trećih strana bez nadzora društva Esco Medical.

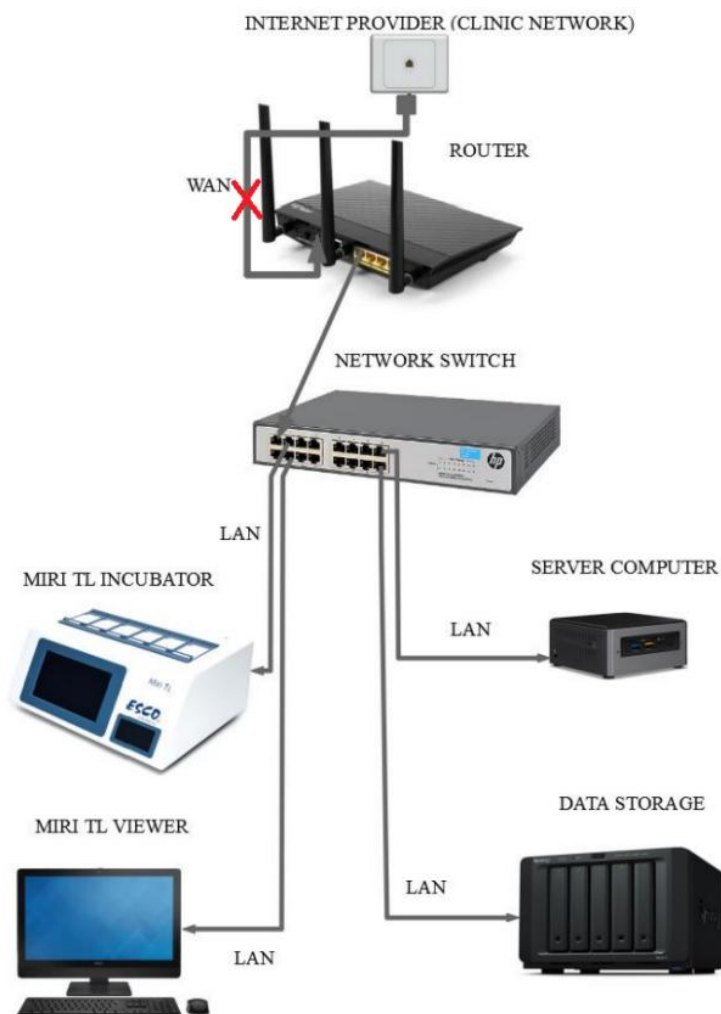


Softver MIRI® TL ne primjenjuje interne automatizirane mehanizme za provjeru valjanosti softverskih datoteka ili zaštitu od neovlaštenog izmjenjivanja. Zaštita od neovlaštenih izmjena postavki sustava, datoteka aplikacije ili baza podataka uvelike se oslanja na mjere mrežne izolacije i fizičke sigurnosti opisane iznad. Neovlašteni pristup datotečnom sustavu ili izmjena podataka aplikacije mogu dovesti do rizika od funkcionalnog poremećaja sustava MIRI® TL te gubitka, oštećenja ili curenja podataka o pacijentu, slika vremenskog zapisa i dnevnika inkubacije. Odgovornost je ustanove korisnika da osigura cjelovitost radnog okruženja kako bi se spriječili takvi incidenti.*

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 moraju biti spojeni na mrežu pomoću opreme koju isporučuje društvo Esco Medical Technologies, UAB. Postupak spajanja se uvijek treba obaviti u skladu s priloženim shemama:



Slika 19.1 Shema spajanja višeprostrornog IVF inkubatora obitelji MIRI® TL bez ugrađenog poslužitelja



Slika 19.2 Shema spajanja višeprostrornog IVF inkubatora obitelji MIRI® TL s ugrađenim proširenim konfiguracionim paketom MIRI® TL i njegovim komponentama

Sustav je projektiran tako da je prekidač za kontrolu napajanja inkubatora odvojen od ostatka softvera Viewer. Time se osigurava da provala u softver Viewer ne utječe na status napajanja inkubatora.



U kritičnoj situaciji, u kojoj je softver Viewer isključen s mreže, inkubator može održati postavljene parametre i samostalno evidentirati potrebne informacije.



Ako se sumnja da je kibernetička sigurnost sustava ugrožena, višeprostoreni IVF inkubator obitelji MIRI® TL treba se isključiti s mreže, a incident se treba prijaviti tehničkoj podršci društva Esco Medical što je prije moguće. Trebaju se slijediti dodatne smjernice za dijagnosticiranje i otklanjanje problema.

20 Funkcije zaslona

Zaslon funkcionira kao korisničko sučelje za vremenski odmak, bilježenje podataka, pregled alarma i pH mjerenje. Interakcija sa zaslonom funkcionira na načelu jednog klika ili dodira.

Aktualna inačica softvera višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 je 1.32.4.0.

Radni redovi 1 – 6 mijenjaju se u 7 – 12 pomoću gumba u blizini zaslona na višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL12.



Slika 20.1 Izgled višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL12 s prednje strane s označenim gumbom za promjenu radnih redaka i indikacijom



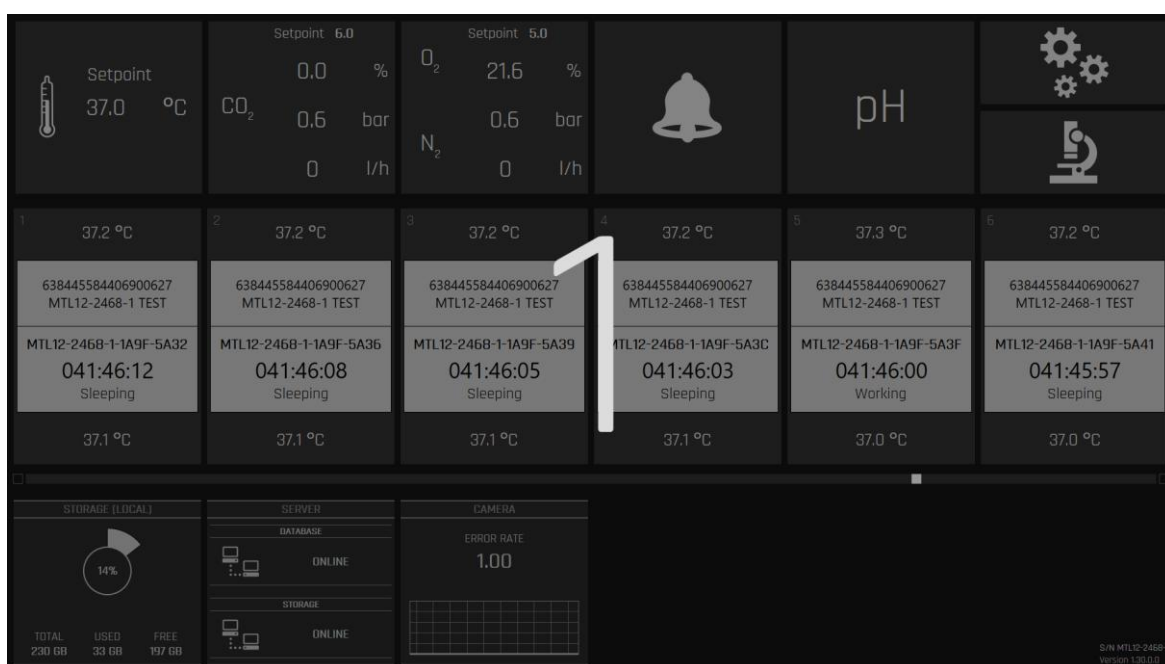
Slike korisničkog sučelja višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL12 rabiće se kao primjer za vizualizaciju postupka promjene redaka.

Dva zelena svjetla pokazuju koji redak radi:

1. Kada se odabere redak 1, pali se odgovarajuće zeleno svjetlo. Također promjena retka označava se na glavnom zaslonu dodatnim slojem koji prikazuje „1” (pogledajte sliku 20.3).



Slika 20.2 Prekidač za promjenu redaka višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL12 i aktivni redak 1

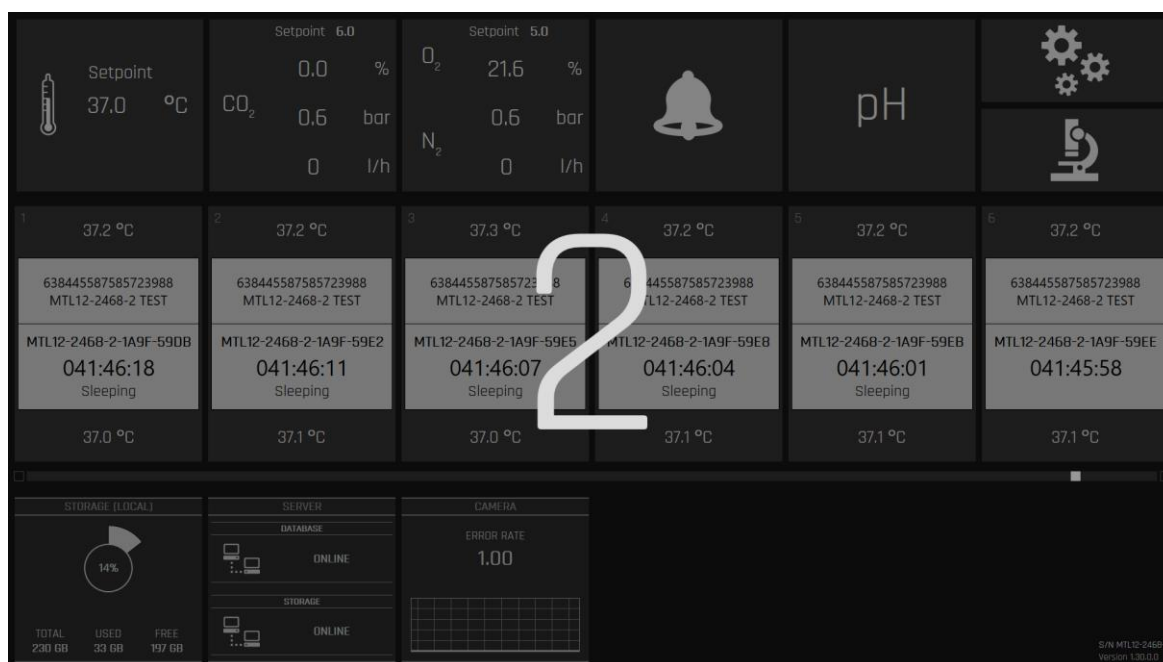


Slika 20.3 Dodatni sloj s indicijom promjene retka na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL12

- Kada se odabere redak 2, pali se odgovarajuće zeleno svjetlo. Također promjena retka označava se na glavnom zaslonu dodatnim slojem koji prikazuje „2” (pogledajte sliku 20.5).



Slika 20.4 Prekidač za promjenu reda višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL12 i aktivni redak 1



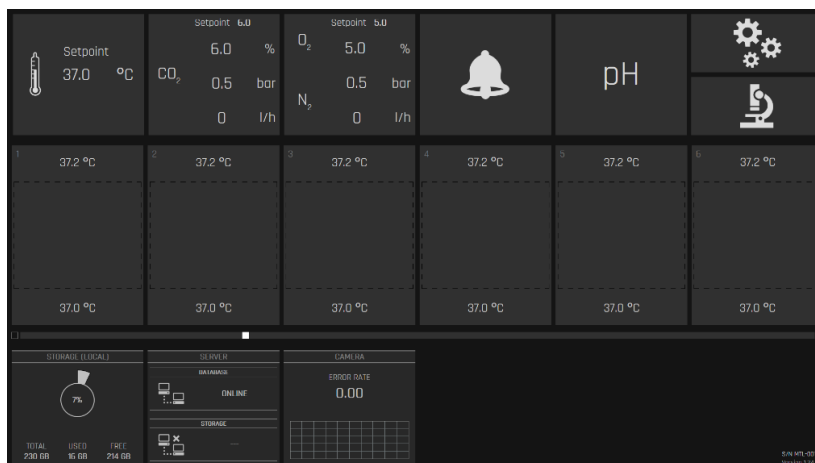
Slika 20.5 Dodatni sloj s indikacijom promjene retka na glavnom zaslonu višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL12

⚠ Neovlašteni pristup laboratoriju mora se kontrolirati!

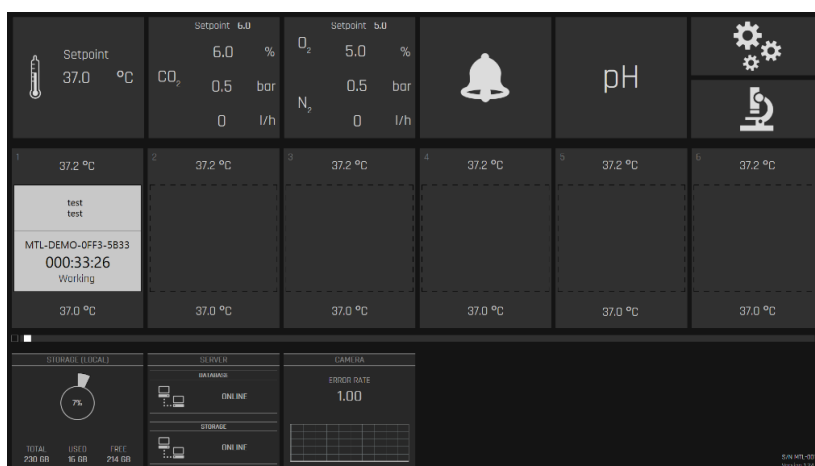
20.1 Glavni zaslon

Glavni zaslon prikazuje 6 komora s prikazanim trenutačnim temperaturama u donjem dijelu i poklopcu. Krug prikazuje status vremenskog odmaka: je li aktivan ili neaktivan. Ako je aktivan, na zaslonu će raditi mjerač vremena.

 Slike korisničkog sučelja višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 rabit će se kao primjer za sve postavljene vrijednosti temperature.



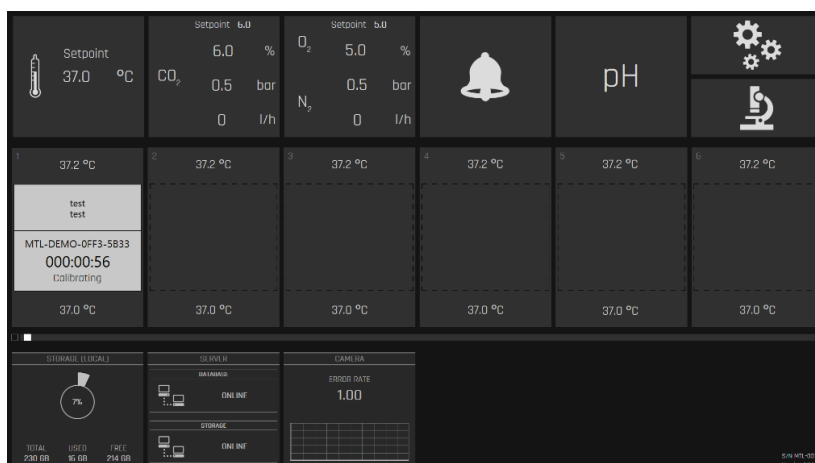
Slika 20.6 Prikaz bez aktivnih vremenskih odmaka



Slika 20.7 Prikaz s jednim aktivnim vremenskim odmakom

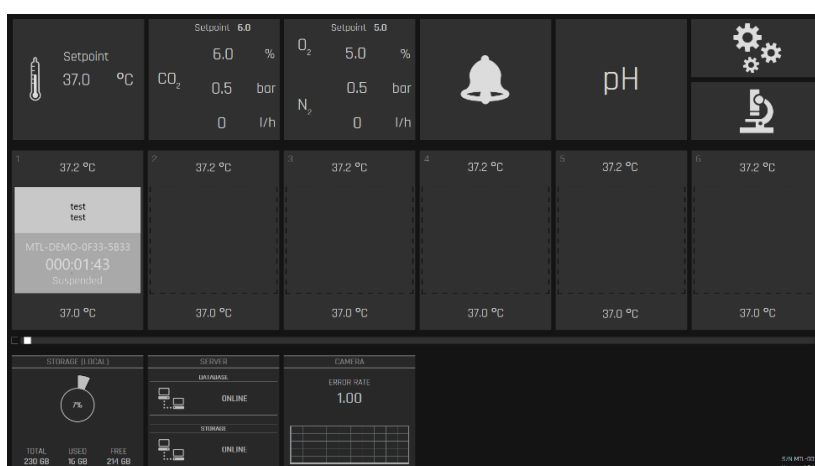
Kad se vremenski odmak odvija normalno, na glavnom će se zaslonu prikazati zeleni pokazatelj statusa.

Ako višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® TL6 pronađu odgovarajuće položaje za udubljenja, sustav će prikazati znak statusa koji pokazuje da je „Kalibriranje” u tijeku.



Slika 20.8 Prikaz kalibriranja vremenskog odmaka

Ako se vremenski odmak pauzira, sustav će prikazati „Obustavljen”.



Slika 20.9 Prikaz obustavljenog vremenskog odmaka

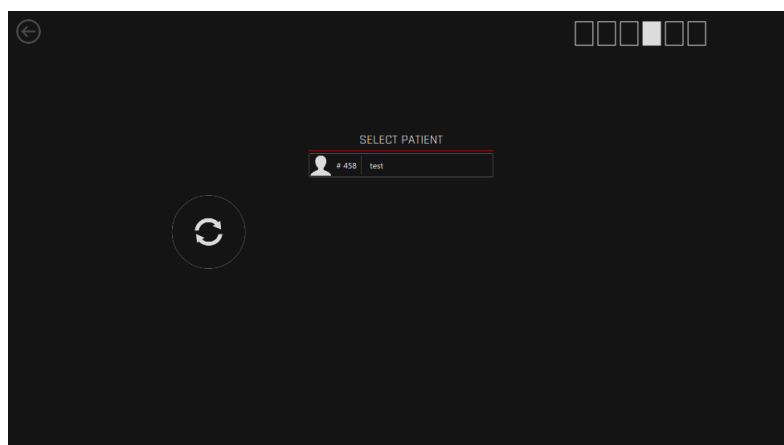
 Vremenski odmak može se obustaviti, na primjer, ako se posuda ukloni radi promjene medija za kulturu, ručne opservacije ili manipulacije embrijem.

20.1.1 Pokretanje vremenskog odmaka

Kada se pritisne na pravokutnik prazne komore u glavnom prikazu, otvorit će se prozor dijaloga o vremenskom odmaku. Prvo odaberite pacijenta na popisu.

 Pacijenti se mogu izraditi ili urediti samo u softveru Viewer višeprostrornih IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12. Za više informacija pročitajte korisnički priručnik za softver Viewera višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL. Da bi se prikazali na popisu, podaci o pacijentu moraju se dodijeliti višeprostrornom IVF inkubatoru MIRI® TL6 ili MIRI® TL12.

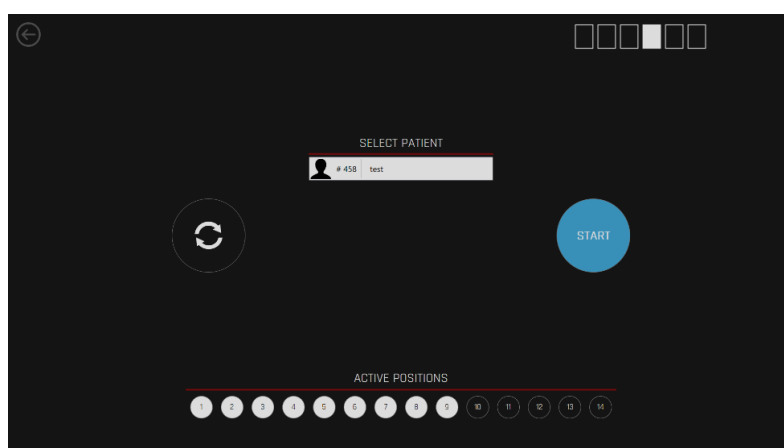
Da biste ažurirali popis, pritisnite gumb „Osvježi”.



Slika 20.10 Glavni prikaz prozora za izbor pacijenta

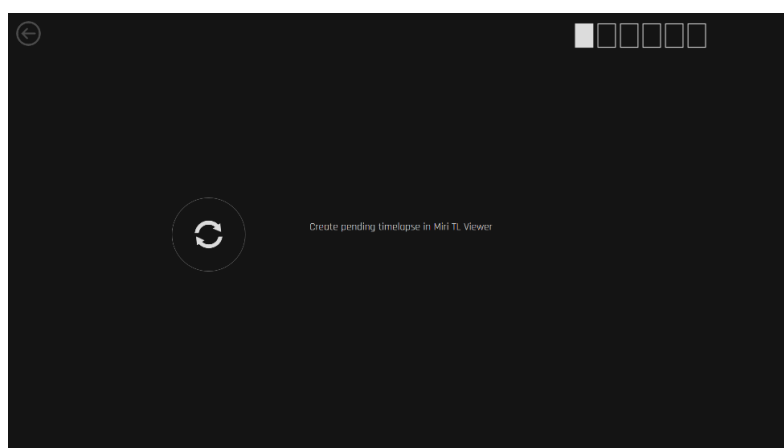
Šest četverokutnih ikona gore na desnoj strani zaslona označavaju brojeve komora.

Odaberite odgovarajućeg pacijenta na popisu.



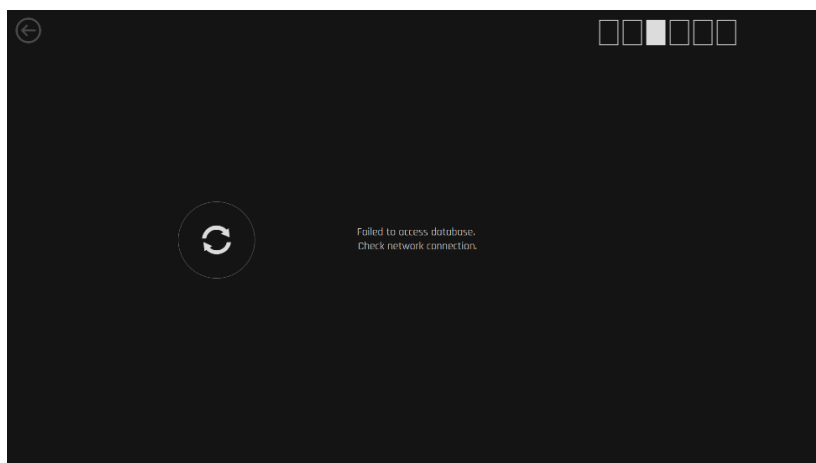
Slika 20.11 Prikaz za izbor pacijenta

Ako iz softvera Viewer višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 u inkubator nije poslan nijedan pacijent, prikazat će se sljedeći zaslon:



Slika 20.12 U inkubator nije poslan nijedan pacijent iz softvera Viewer višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Ako se potrebna mrežna veza prekine, prikazat će se sljedeći zaslon:

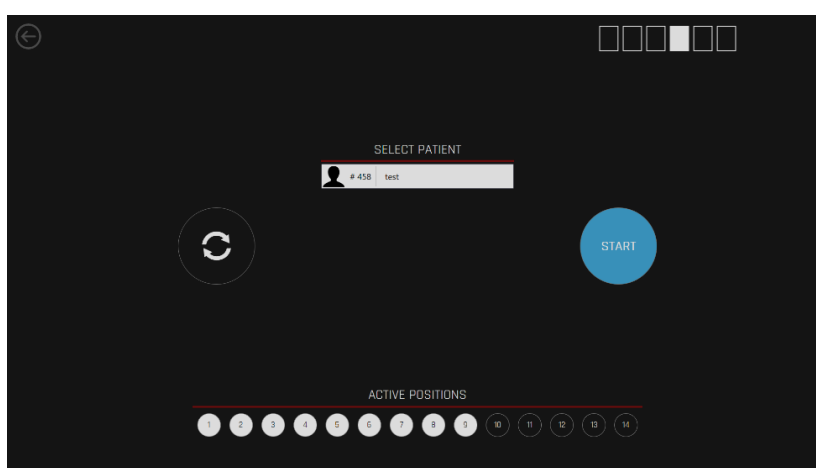


Slika 20.13 Prikaz prekida mrežne veze

Kada se odabere ispravan pacijent, moraju se odabrati aktivni položaji u posudi CultureCoin® (udubljenja koja će sadržati embrij). Položaji 1 – 14 predstavljaju 14 udubljenja u posudi CultureCoin®.

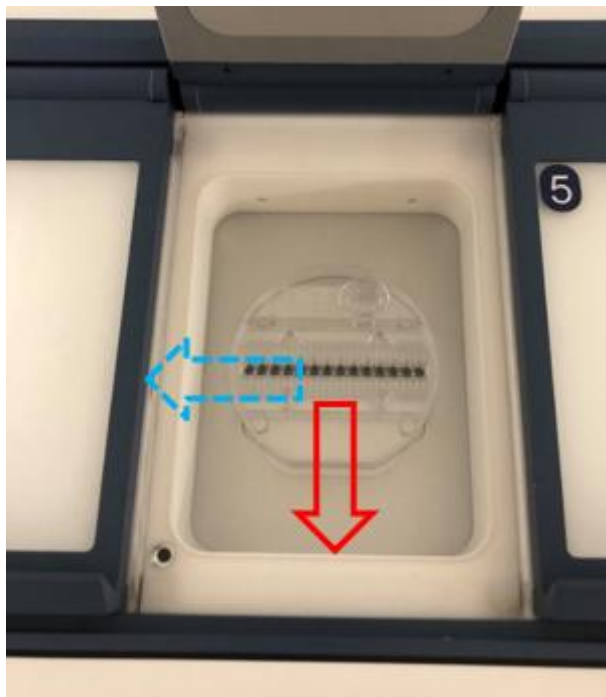
 **Za vremenski odmak upotrebljavat će se samo odabrani položaji u posudi CultureCoin®. Svaka pogreška koja se ovdje napravi dovest će do fotografiranja praznog udubljenja ili nesnimanja videozapisa udubljenja koje sadrži embrij.**

Gumbi aktivnih položaja mogu se uključivati/isključivati dok se ne prikaže odgovarajući obrazac. Nakon toga pritisnite gumb „Pokreni vremenski odmak” – početak će automatski proces kalibracije. Na slici u nastavku kao aktivni odabrani su položaji 1 – 9.



Slika 20.14 Položaji 1 – 9 odabrani kao aktivni

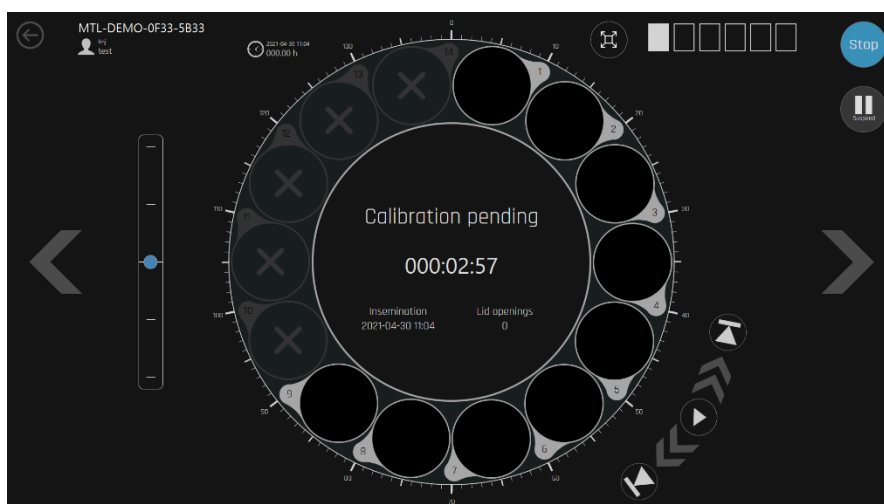
Prije pokretanja vremenskog odmaka važno je da se CultureCoin® ispravno postavi u komoru. Da biste osigurali ispravno postavljanje posude CultureCoin® (tako da kamera može identificirati sva udubljenja), stavite CultureCoin® na mjesto i učvrstite ga na njemu tako što ćete ga gurnuti **prema dolje te prema sebi**, a potom prema **lijevom rubu**.



Slika 20.15 Postavljanje posude CultureCoin® u komori

Pritisnite gumb „Pokreni vremenski odmak”. Sada će početi kalibracija vremenskog odmaka.

20.1.2 Postupci kalibracije

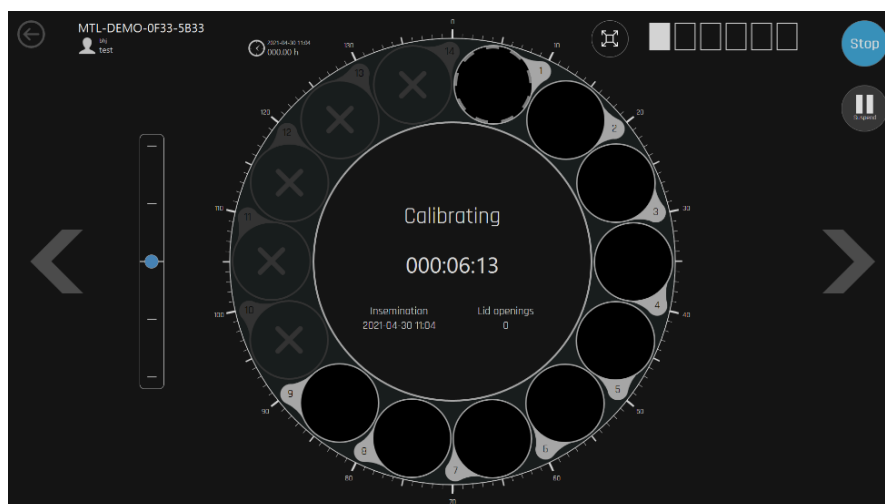


Slika 20.16 Kalibracija probnog pacijenta na čekanju

Na zaslonu prvo će se prikazati prikaz komora s porukom „Kalibracija na čekanju”. Pretpostavimo da je posuda CultureCoin® ispravno postavljena u komori te da su embriji

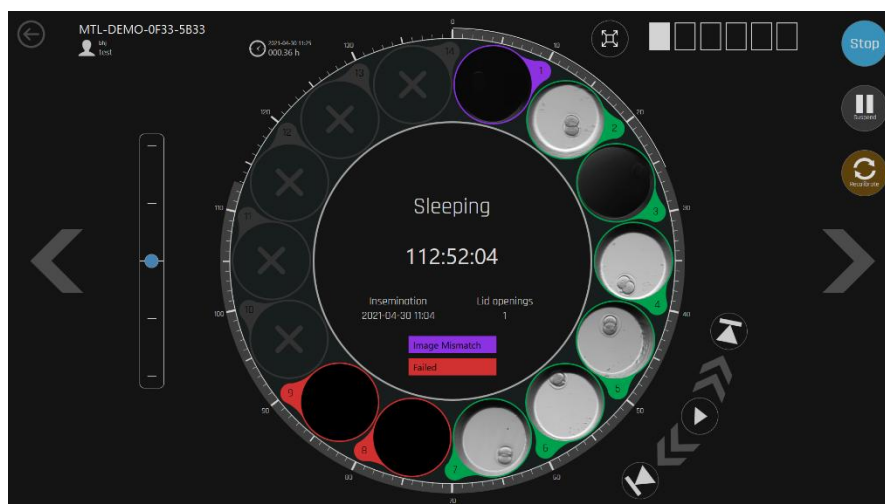
postavljeni u sredini predviđenog područja (više informacija potražite u odjeljku „21 CultureCoin®” korisničkog priručnika u nastavku). U tom slučaju višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 trebaju automatski pronaći ispravne položaje kamere.

Tijekom postupka kalibracije u sredini će se prikazati pokazatelj da je postupak kalibracije aktivan.



Slika 20.17 Pokazatelj aktivnog automatskog postupka kalibracije

Nakon automatske kalibracije treba se provjeriti jesu li sva udubljenja ispravno prepoznata. Ako svi položaji udubljenja nisu ispravno prepoznati/fokusirani, mora se obaviti ručna kalibracija određenog udubljenja u načinu prikazu LiveView, a neka udubljenja označena su crvenom/žutom/ljubičastom bojom (pogledajte odjeljak „20.1.5 Ručna kalibracija položaja udubljenja” u nastavku).



Slika 20.18 Primjer neuspjele automatske kalibracije

 Udubljenje koje je označeno crvenom bojom (nije uspjelo) znači da kamera nije mogla ispravno prepoznati komoru.

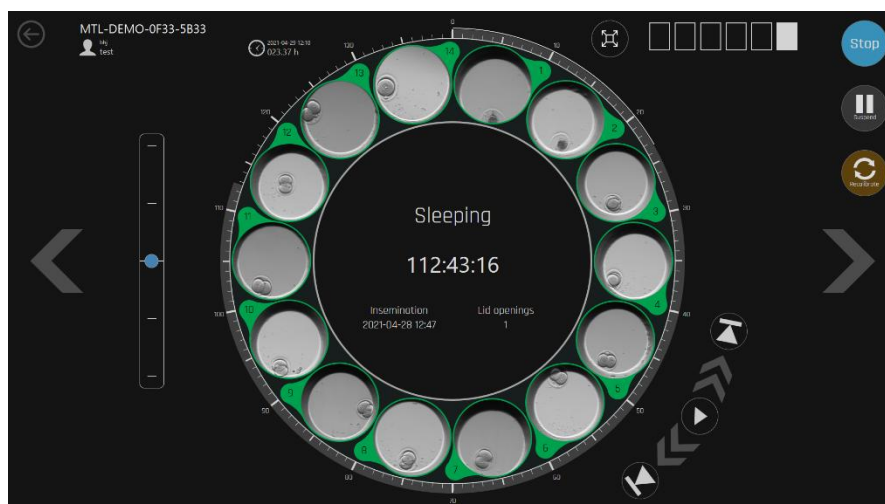
👉 Udubljenje koje je označeno žutom bojom (interpolirano) znači da su se kalibracijski podaci o položaju izračunali na temelju informacija o kalibraciji oko točnoga položaja. Na primjer, ako je kalibrirano 1. i 3. udubljenje, za kalibraciju 2. udubljenja uzet je prosjek Z (fokus) 1. i 3. udubljenja.

👉 Udubljenje koje je označeno ljubičastom bojom (nepodudaranje slika) znači da postoji nepodudaranje slika nakon što je sustav usporedio posljednje dvije slike. Ta se poruka može prikazati ako se embrij pomaknuo mnogo više nego što je uobičajeno ili ako se u odabranom udubljenju oblikovao zračni mjehurić.

20.1.3 Prikaz komore

Prikaz komore prikazuje detaljne informacije za odabranu komoru. Ako komora ima aktivan vremenski odmak, prikaz će komore prikazati tu aktivnost.

Četrnaest krugova u „krugu“ predstavlja 14 udubljenja posude CultureCoin®. Poredana su tako (a ne linearno kao na fizičkoj posudi) radi lakšeg pregleda.



Slika 20.19 14 udubljenja odabrane komore

Vremenska linija oko velikog kruga prikazuje proteklo vrijeme.

Gumbi reproduktora videozapisa nalaze se s donje desne strane velikog kruga. Oni omogućavaju navigaciju unatrag i unaprijed u generiranom videozapisu vremenskog odmaka. Centar kruga sadrži informacije o statusu koje navode broj odabranog vremenskog odmaka, ime pacijenta, vrijeme inseminacije, broj otvaranja poklopca te proteklo vrijeme. Brojevi komora mogu se vidjeti u četverokutima u gornjem desnom kutu.

Tri gumba na desnoj strani omogućavaju korisniku da prekine vremenski odmak, obustavi ga ili ponovno započne postupak kalibracije.

Vremenski odmak može se obustaviti ako se posuda treba ukloniti radi promjene medija za kulturu ili ručne opservacije mikroskopom. Kada se posuda vrati, vremenski odmak može se nastaviti tako da konačan rezultat bude jedan neprekidan videozapis. Nastavljanje vremenskog odmaka započet će automatsku kalibraciju jer uklanjanje posude može dovesti do promjene parametara.

Ako se pritisne gumb za zaustavljanje, prikazat će dijalog za potvrdu.

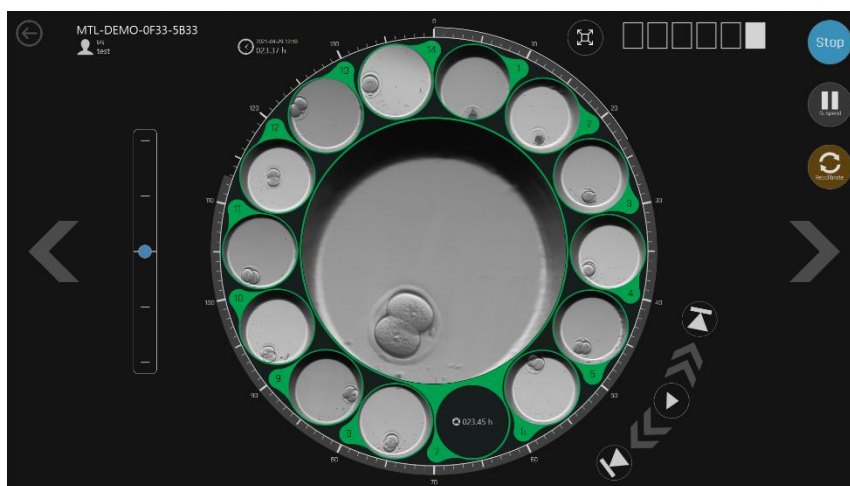


Slika 20.20 Prikaz potvrde načina spavanja

Lijevo od velikog kruga nalaze se žarišne ravnine. Kada se one dodirnu, moguće je pomicanje prema gore ili dolje u žarišnim ravninama. Plava točka označava trenutno prikazanu razinu. Žarišne ravnine na svim slikama istovremeno će se pomicati.

Kada sustav prikaže znak „spavanja”, to znači da sustav kamere generira slike na nekom drugom položaju. Kako uređaj ima samo jednu kameru, ona se mora pomicati naokolo kako bi generirala slike svih položaja.

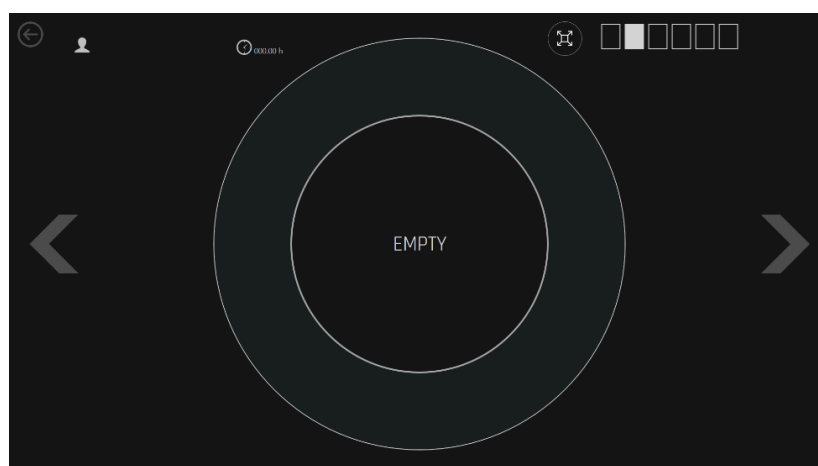
Može se uvećati prikaz vremenskog odmaka jednoga položaja. Kada se dotakne mala slika embrija, njena velika inačica prikazat će se u sredini kruga. Ona se može ponovno smanjiti na isti način, tj. tako što se dotakne velika slika. Dolje se prikazuje uvećana slika vremenskog odmaka.



Slika 20.21 Uvećani prikaz vremenskog odmaka

Pomicanje prikaza na svih 6 komora obavlja se pomoću tipki sa strelicama „ULIJEVO“ i „UDESN“. Zaokružena strelica ulijevo u gornjem lijevom kutu vratit će vas na glavni prikaz.

Ako se u komori ne odvija nijedan vremenski odmak, na zaslonu će se pokazati da je komora prazna.



Slika 20.22 Prazan prikaz vremenskih odmaka

20.1.4 Postavke

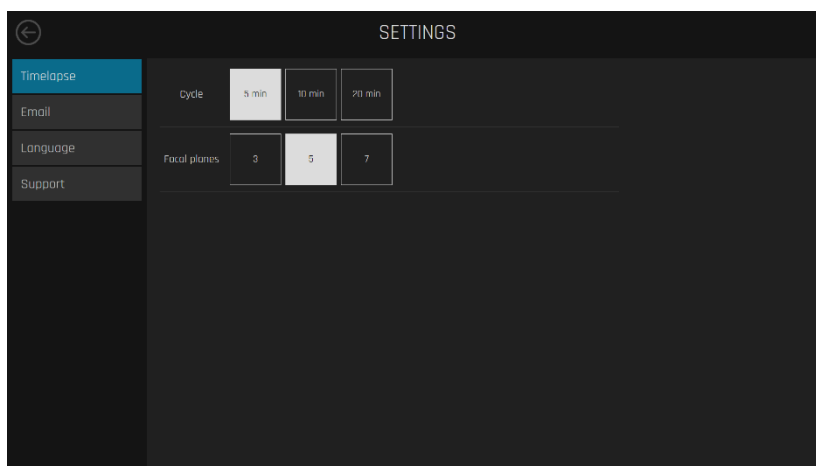
Pritiskom na gumb „Postavke“ u glavnom prikazu otvara se prozor u kojem je moguće:

1. Namjestite broj žarišnih ravnina i vremenski interval između svake slike (vrijeme ciklusa).
2. Konfigurirajte obavijesti e-pošte tijekom uvjeta alarma.
3. Promijenite preferirani jezik uređaja.
4. Pokrenite aplikaciju TeamViewer za podršku.

20.1.4.1 Vremenski odmak

U podizborniku „Vremenski odmak” može se prilagoditi vrijeme ciklusa i broj snimljenih žarišnih ravnina. Prema zadanim postavkama vremena ciklusa mogu se postaviti na 5, 10 ili 20 minuta, a žarišne ravnine mogu se postaviti na 3, 5 ili 7.

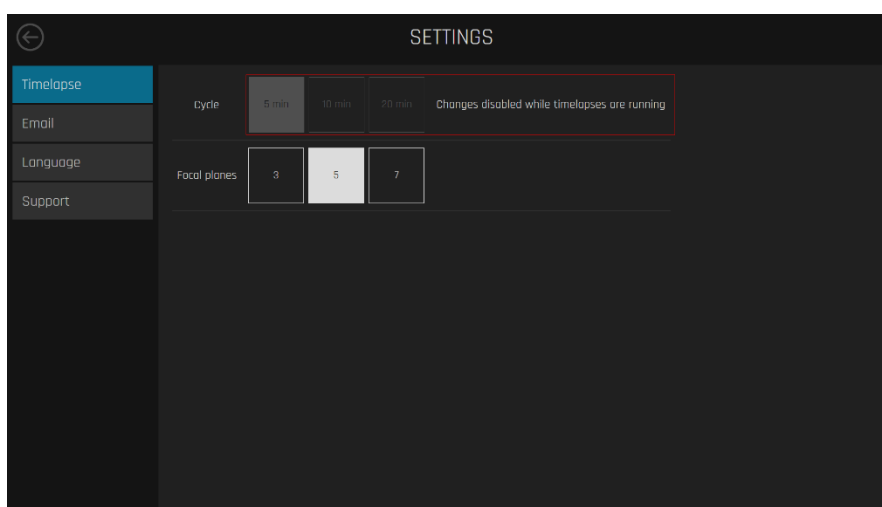
 Imajte u vidu da će 7 žarišnih ravnina i vrijeme ciklusa od 5 minuta za posljedicu imati veliku datoteku vremenskog odmaka.



Slika 20.23 Ekran postavki ciklusa i žarišnih ravnina

Za promjenu postavke pritisnite gumbе koji odgovaraju željenim odabirima.

 Vrijeme ciklusa ne može se postaviti nakon što je vremenski odmak počeo. Da biste prilagodili vrijeme ciklusa, završite sve vremenske odmake.

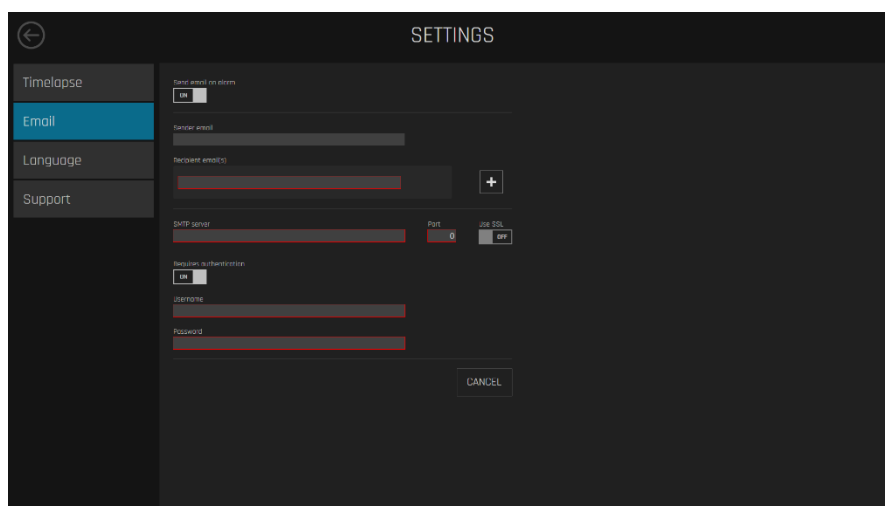


Slika 20.24 Promjene su onemogućene dok su vremenski odmaci u tijeku

20.1.4.2 E-pošta

U podizborniku „E-pošta” moguće je namjestiti obavijesti e-poštom u vezi sa stanjima alarma opaženima u uređaju tijekom rada.

 Aktiviranjem ove funkcije može se generirati i isporučiti veliki broj e-poruka ako se uvjeti alarma uređaja često pokreću i deaktiviraju.



Sl. 20.25 Izbornik prebacivanja funkcionalnosti e-pošte

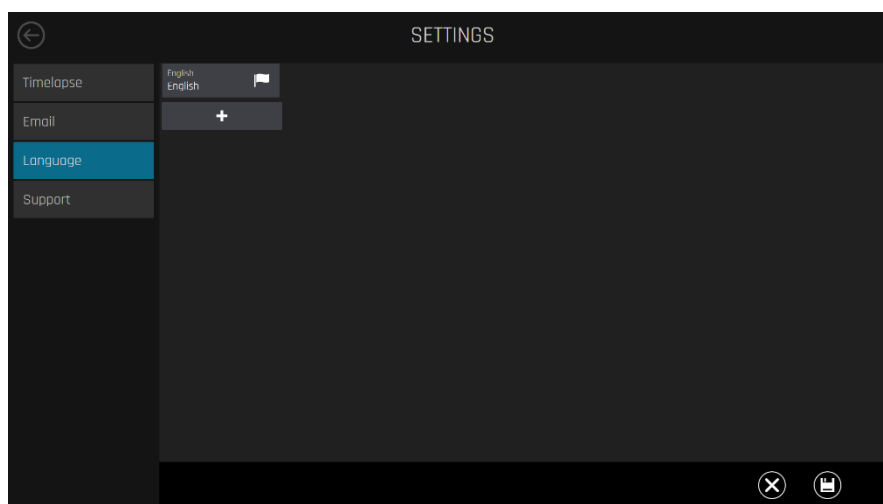
Kada je funkcija uključena, korisnik može unijeti tražene pojedinosti o e-pošti. Polja su za tekst označena **crvenom bojom** obavezna.

Moguće je aktivirati značajku „Potrebna autentifikacija”, koja bi korisniku omogućila da unese potrebne vjerodajnice za prijavu koje bi primatelj e-pošte trebao dati kako bi pristupio poslanim informacijama.

20.1.4.3 Jezik

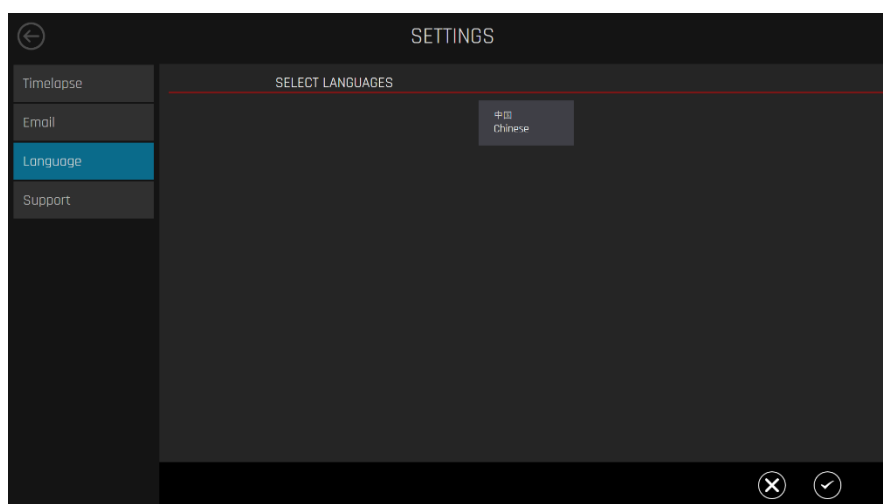
U podizborniku „Jezici” moguće je promijeniti preferirani jezik uređaja. Opcija engleskog jezika uključena je prema zadanim postavkama.

👉 „Zastavica” predstavlja trenutno omogućenu opciju jezika.

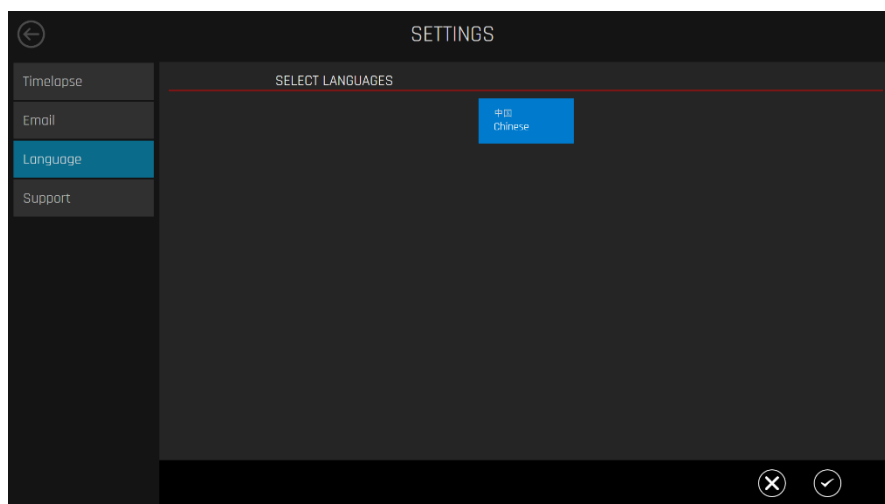


Sl. 20.26 Podizbornik za jezik

Za dodavanje novog jezika, pritisnite priloženi gumb „+”. Otvorit će se izbornik za odabir jezika u kojem je moguće odabrati dodatni željeni jezik.



Sl. 20.27 Izbornik za odabir jezika



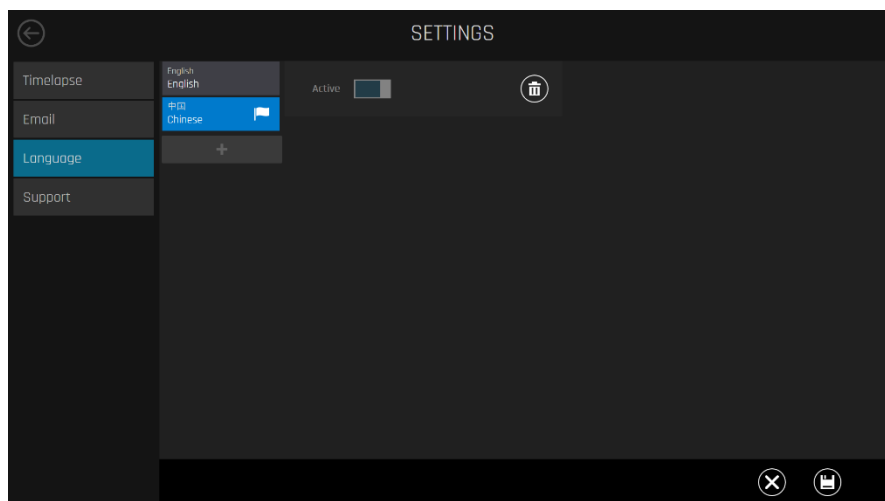
Sl. 20.28 Odabran je dodatni jezik

 Trenutno je dostupna samo opcija kineskog jezika.

Nakon odabira željenog jezika kliknite na "✓" za spremanje odabira jezika.

Nakon što se doda novi jezik, on će se pojaviti ispod engleskog jezika sa simbolom zastave koji označava trenutno aktivan jezik.

Kliknite na „Aktiviraj” kako biste omogućili dodatnu opciju, a zatim kliknite na „Spremi”. Nakon spremanja odabrani će jezik biti aktivan.



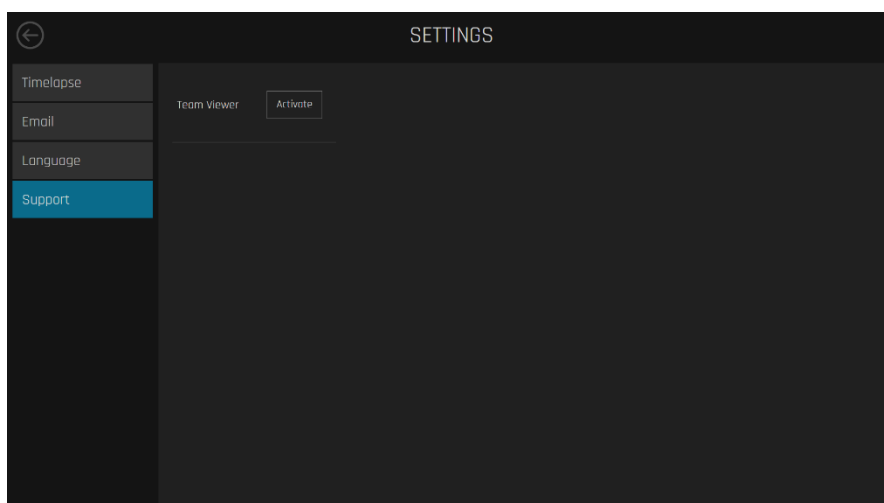
Sl. 20.29 Podizbornik za jezik



Sl. 20.30 Kineski jezik na glavnom zaslonu

20.1.4.5 Podrška

U podizborniku „Podrška” može se pokrenuti aplikacija TeamViewer. Upotrebljava se svrhe daljinske podrške.



Sl. 20.31 Podizbornik podrške

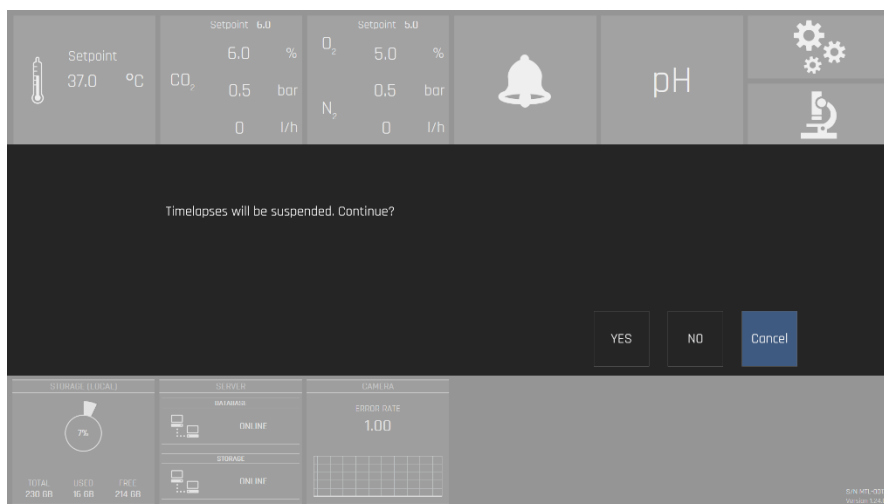
20.1.5 Ručna kalibracija položaja udubljenja

Ako proces automatske kalibracije ne uspije, za ručna prilagođavanja i kalibraciju može se rabiti način prikaza uživo (LiveView).

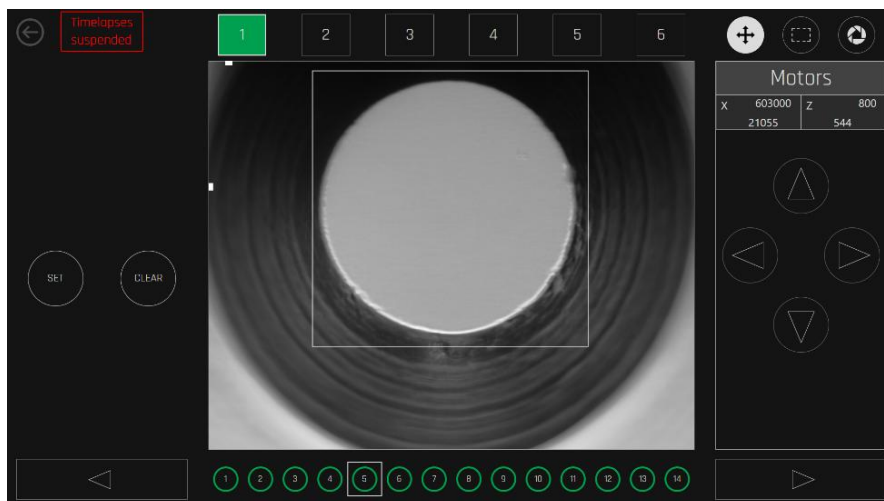
Prvo pokušajte prilagoditi položaj posude CultureCoin®, a potom ponovite automatsku kalibraciju.

 **Automatsko traženje odgovarajućeg udubljenja osjetljivo je na pogreške kada se embrij nalazi na strani udubljenja. Zato je važno da se embriji pažljivo postave kako bi bili u sredini kruga udubljenja.**

Funkcija prikaza uživo odredit će određeni položaj za sustav kamere, svi će se vremenski odmaci koji su u tijeku obustaviti. Ako je neki vremenski odmak u tijeku, prikazat će se potvrdni dijalog.



Slika 20.32 Prikaz potvrdnog dijaloga



Slika 20.33 Prikaz obustavljenih vremenskih odmaca

Crna pozadina pokazuje da u komori nema aktivnih vremenskih odmaca. Zelena pozadina pokazuje da je vremenski odmak u tijeku te da je rad normalan. Crvena pozadina pokazuje da kalibracija nije uspjela za neke položaje.

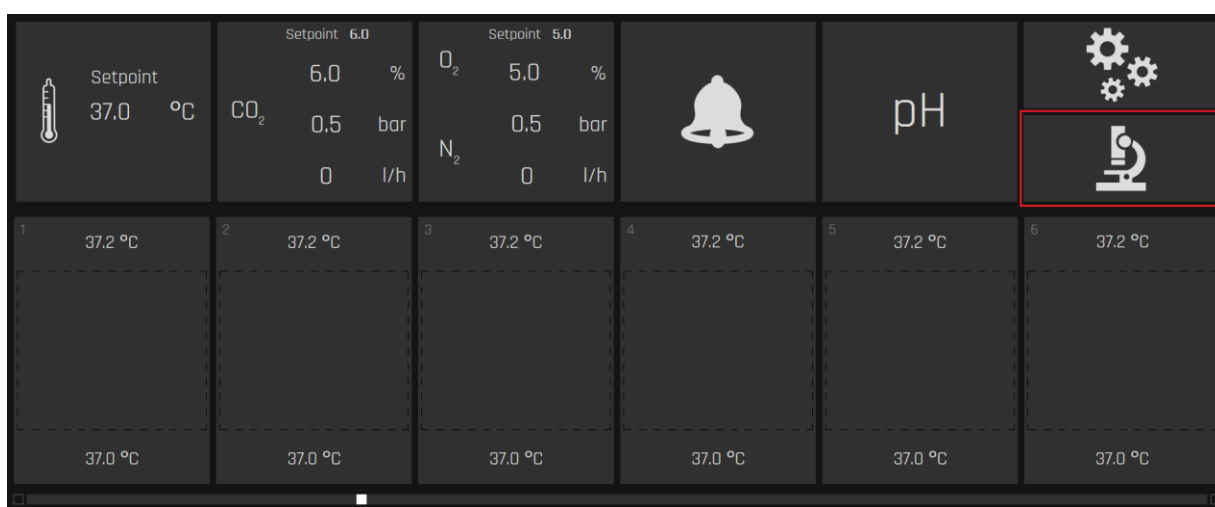
Kada se odabere komora s aktivnim vremenskim odmakom, u dnu zaslona prikazat će se 14 položaja u posudi.

Bijela pozadina položaja pokazuje da kalibracija još nije obavljena. Crna pozadina pokazuje da položaj nije aktivan (nije odabran kada je vremenski odmak pokrenut). Zelena ili crvena boja pokazuje da je položaj aktivan te da je ili nije ispravno kalibriran.

Moguća je navigacija između komora i 14 položaja. Sustav će označiti takvo kretanje.

Gumbi u gornjem desnom kutu nude izbor motorne kontrole, četverokutni alat za izbor i vrijeme ekspozicije.

Pritisnite gumb mikroskopa označen crvenom bojom na zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 da biste ušli u način prikaza LiveView.

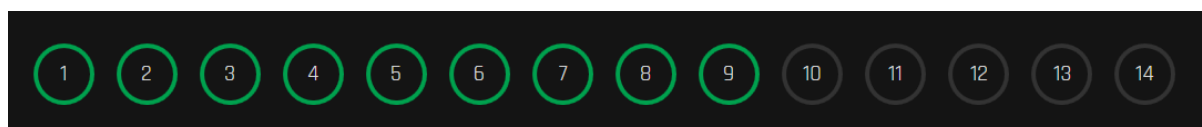


Slika 20.34 Gumb načina prikaza LiveView na glavnom zaslonu višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12

U prikazu LiveView odaberite željenu komoru na gornjoj traci komore i željeni položaj na donjoj traci na glavnom zaslonu.

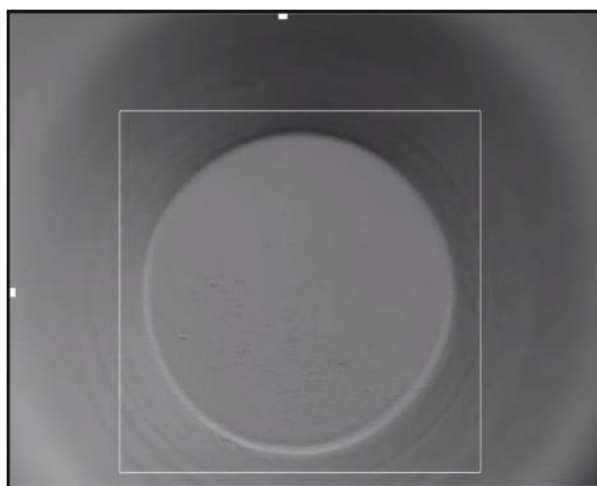


Slika 20.35 Traka komora u načinu prikaza LiveView



Slika 20.36 Traka položaja u načinu prikaza LiveView

Nakon što odaberete položaj udubljenja, koji mora biti kalibriran, uvjerite se da se udubljenje nalazi u sredini zaslona prikaza kamere na osi X.

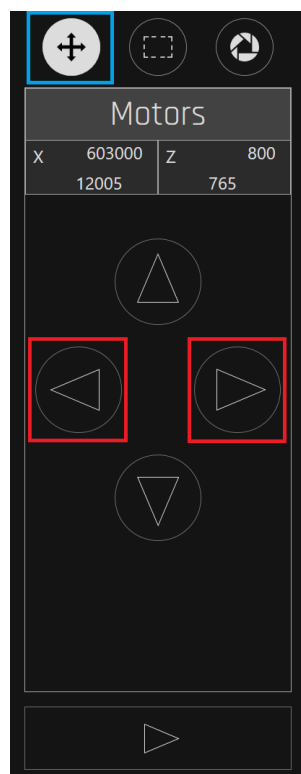


Slika 20.37 Primjer ispravnog položaja udubljenja na zaslonu prikaza kamere



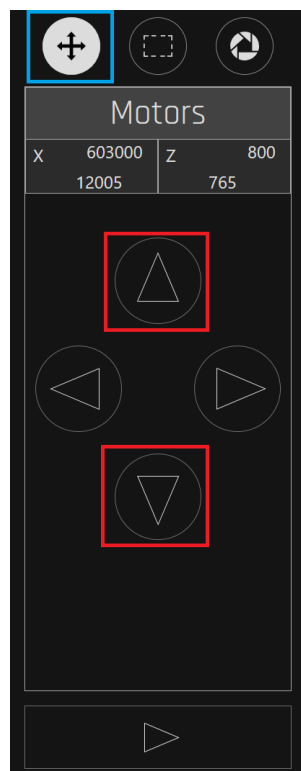
Slika 20.38 Primjer neispravnog položaja udubljenja na zaslonu prikaza kamere

Po potrebi, prilagodite položaj osi X pomoću gumba sa strelicama „ULIJEVO” i/ili „UDESN0” ispod ikone „Motor” (nalazi se u gornjem desnom kutu zaslona).



Slika 20.39 Uređaj za prilagođavanje položaja udubljenja na osi X

Uvjerite se da je udubljenje/embrij dobro fokusiran (ima dobar fokus). Po potrebi prilagodite položaj osi Z pomoću gumba sa strelicama „NAGORE” i/ili prema „DOLJE” ispod ikone „Motor” (nalazi se u gornjem desnom kutu zaslona).



Slika 20.40 Uređaj za prilagođavanje položaja udubljenja na osi Z

Uvjerite se da se udubljenje nalazi u granicama označenog četverokuta, kao što se prikazuje u nastavku.



Slika 20.41 Položaj udubljenja u granicama označenog četverokuta



Ako je položaj udubljenja izvan granica označenog četverokuta, slike vremenskog odmaka mogu se odsjeći. To može dovesti do pogreške sustava i nesnimanja slika udubljenja.

Interaktivni položaj može se aktivirati tako što se pritisne gumb „POSTAVI” (os X, os Z i četverokutno ograničenje moraju se postaviti kao što se gore opisalo). Aktivni položaj može se deaktivirati tako što se pritisne gumb „OBRIŠI”.

Kada se položaj aktivira, prikazuje se u komori (u prikazu vremenskog odmaka). Kada se deaktivira, nestaje iz komore (iz prikaza vremenskog odmaka). Sve će ranije snimljene slike ostati, ali se nove neće snimati.

Kontrola ekspozicije može se postaviti u skladu s razlikama u uvjetima osvjetljenja.



Slika 20.42 Prikaz na zaslonu kontrole ekspozicije

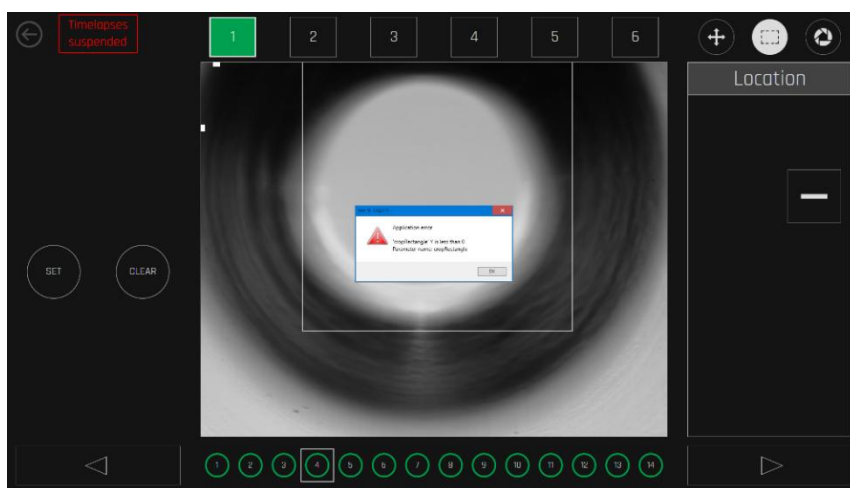
 U načinu LiveView može se promatrati dijagram ekspozicije u komori. Vizualizira prilagodbe intenziteta izvora svjetlosti u svakoj komori za najbolju kvalitetu slike.

Kada se pronadu odgovarajući položaj i željeni fokus te se pritisne gumb za postavljanje, sustav potvrđuje korisničku kalibraciju.



Slika 20.43 Ispravno prilagođeni prikaz udubljenja

 Ručna zamjena automatskih funkcija sustava treba se napraviti samo kada sustav više puta ne uspije pronaći ispravnu kalibraciju. Budući da korisnik ručno kontrolira motore u prikazu LiveView, motori se mogu pomaknuti izvan granica i mogu se aktivirati mehanički granični prekidači.

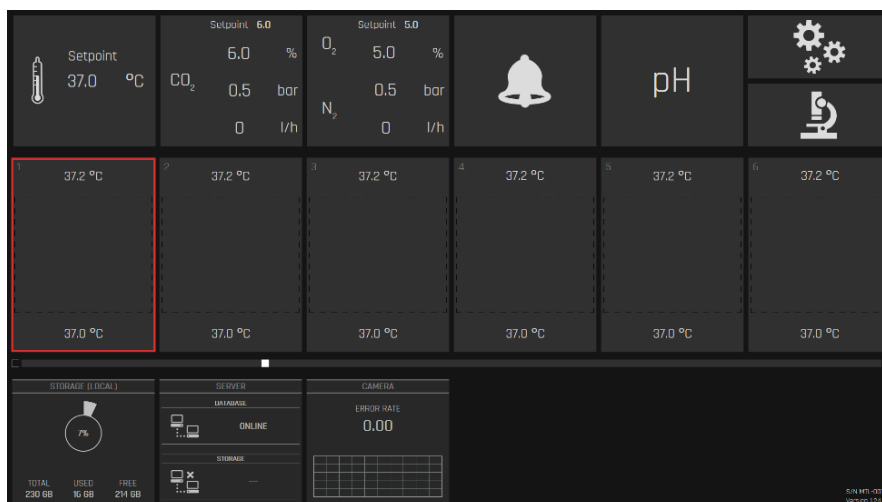


Slika 20.44 Alarm u vezi s graničnim prekidačima

Alarmi u vezi s graničnim prekidačima prikazuju se kao crvena položena oznaka u vrhu ili u dnu slike. Na gornjoj slici aktiviran je gornji granični prekidač za „Z”.

20.1.6 Alarmi vremenskog odmaka

U glavnom prikazu prikazuju se alarmi u vezi s otvaranjima poklopca, temperaturom, statusom CO₂/O₂, spajanjem na mrežu, statusom napajanja računala i čvrstog diska.



Slika 20.45 Alarm zbog otvaranja poklopca

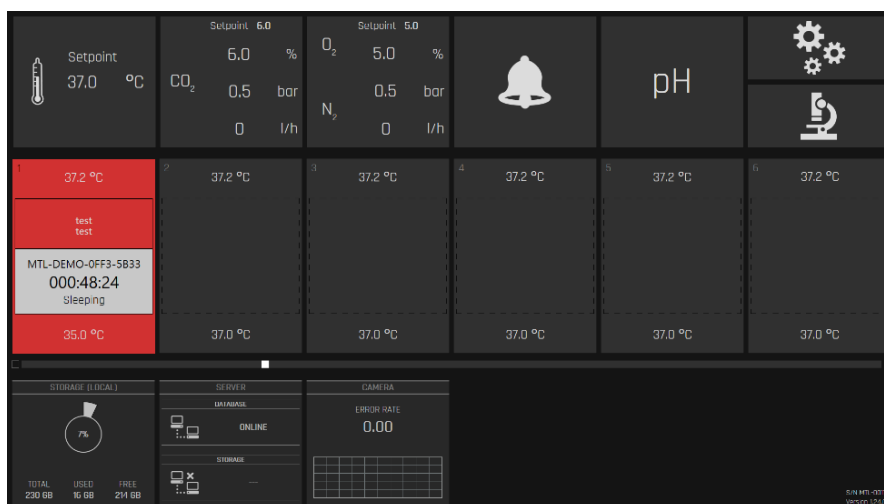
Obrišite alarm tako što ćete pritisnuti područje– to će vas odvesti na prikaz komore. Potom ili završite vremenski odmak, obustavite, ponovite kalibraciju ili se samo uvjerite da je pacijent još tamo.



Slika 20.46 Prikaz komore nakon otvaranja poklopca



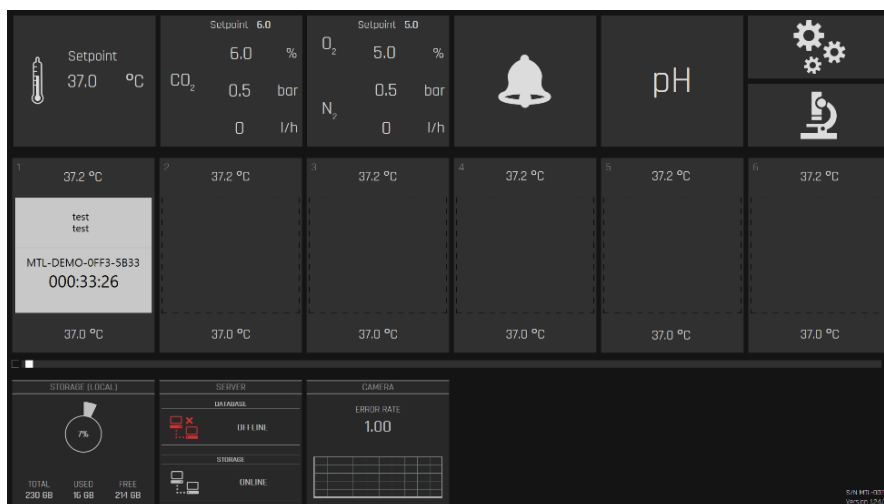
Nakon otvaranja poklopca sustav će nastaviti generirati slike vremenskog odmaka. Ako korisnik zamijeni posudu posudom za drugog pacijenta bez pravilnog završavanja tretmana prethodnog pacijenta i započinjanja tretmana drugog pacijenta, konačni videozapis vremenskog odmaka sadržavat će slike dva različita pacijenta.



Slika 20.47 Prikaz na zaslonu alarma zbog temperature

! Ako temperaturni uvjeti postanu opasni za embrije, odmah uklonite posudu. Komore su potpuno zasebne te se posuda može sigurno pomaknuti na drugi položaj ako je temperatura u toj određenoj komori stabilna. Ne zaboravite završiti stari vremenski odmak te započeti novi na izmijenjenom položaju.

Gubitak veze s proširenim konfiguracijskim paketom MIRI® TL naznačen je na dnu. Ako višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 imaju dostupan memorijski kapacitet, vremenski će se odmaci nastaviti na lokalnom memorijskom sustavu. Kada se mreža ponovno poveže i funkcionira, sustav će automatski prenijeti podatke.

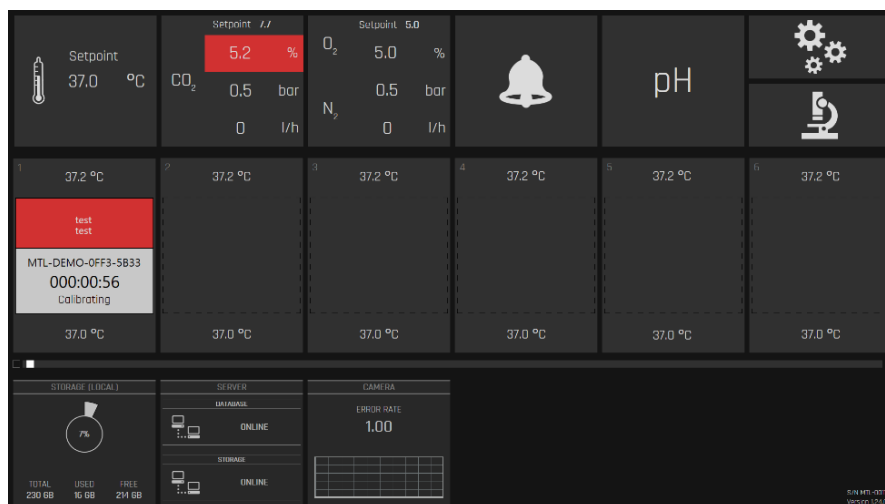


Slika 20.48 Prikaz alarma zbog prekida veze s proširenim konfiguracijskim paketom

Dok prošireni konfiguracijski paket MIRI® TL nije spojen, novi vremenski odmaci ne mogu se započeti jer se pacijentima ne može dodijeliti uređaj.

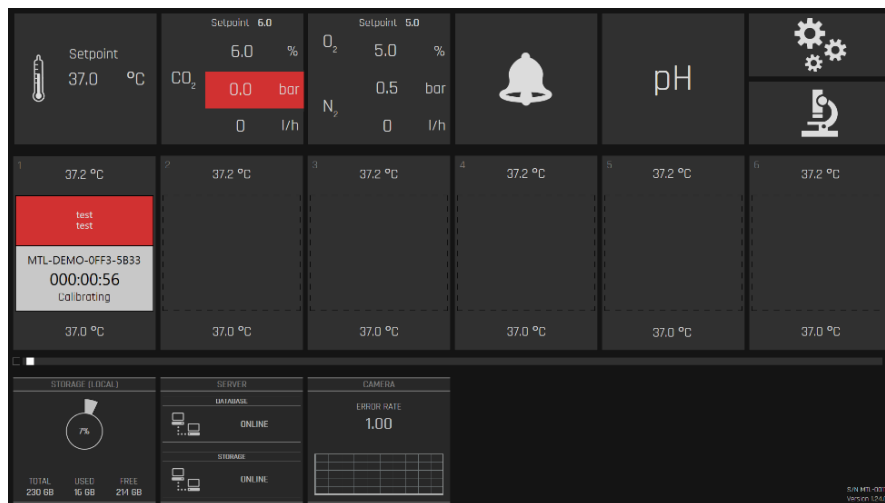
Sve funkcije inkubatora imaju alarme različitih razina koji se na slici signaliziraju tako što odgovarajući gumb postaje crven. Svi alarmi mogu se vidjeti u prikazu alarma na kojem se prikazuje povijest alarma.

Na slici u nastavku prikaz je alarma zbog koncentracije CO₂:



Slika 20.49 Prikaz alarma zbog koncentracije CO₂

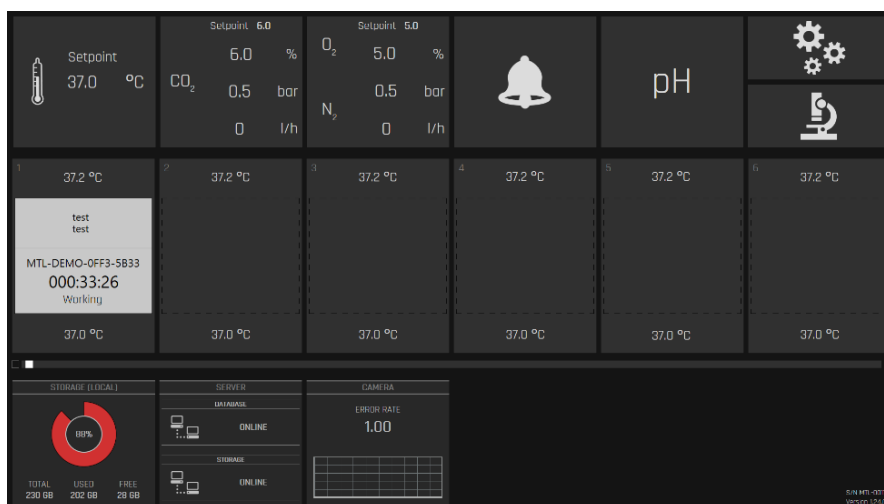
Na slici u nastavku prikaz je alarma zbog tlaka CO₂:



Slika 20.50 Alarmi zbog tlaka CO₂

Alarmi za O₂ prikazuju se na isti način – neposredno ispod O₂ za koncentraciju i ispod N₂ za tlak.

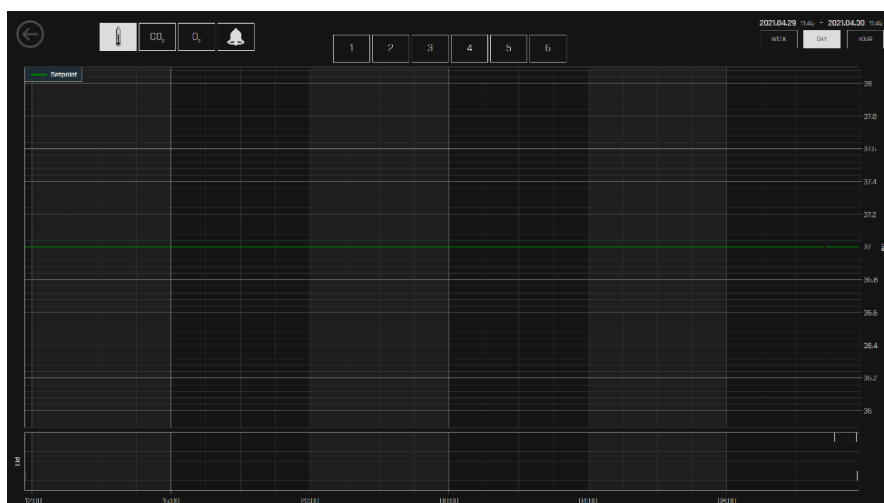
Na slici u nastavku prikazuje se alarm zbog pune memorije čvrstog diska (kod prijenosa podataka na vanjski disk ili spajanje s proširenim konfiguracijskim paketom MIRI® TL):



Slika 20.51 Prikaz upozorenja o punom čvrstom disku

20.1.7 Prikaz evidentiranih podataka o temperaturi

Kada se pritisne gumb za temperaturu, prikaz će se promijeniti u grafički prikaz podataka o temperaturi.



Slika 20.52 Grafički prikaz podataka o temperaturi

Povijesni prikaz omogućava grafičko prikazivanje podataka o temperaturi. Grafički prikazi 1 – 6 za višeprostrorni IVF inkubator MIRI® TL6 i grafički prikazi 1 – 12 za višeprostrorni IVF inkubator MIRI® TL12 mogu se uključiti/isključiti tako što se pritisne odgovarajući zaokruženi broj.

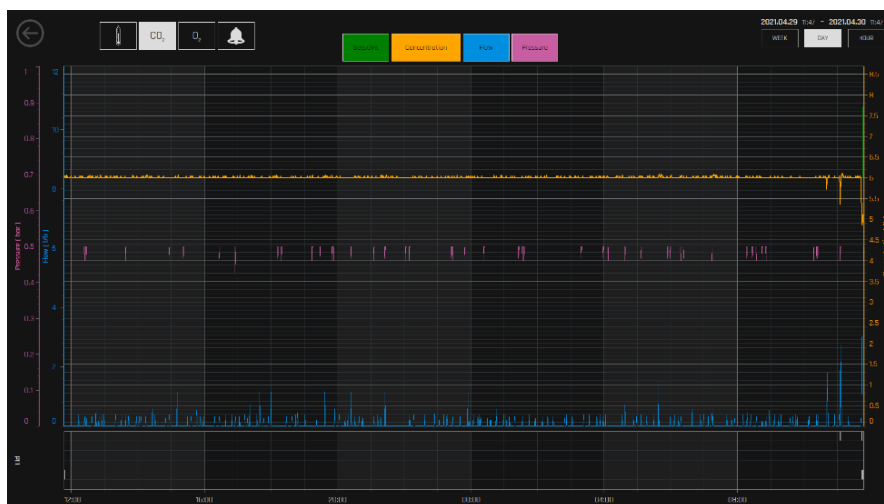
Pomoću gumba za razdoblja „Sat“, „Dan“ i „Tjedan“, može se promijeniti prikazano razdoblje.

Određeno se područje može povećati povlačenjem prsta preko njega. Zumiranje se može ponavljati u koracima. Da biste se vratili na prvobitnu veličinu, pritisnite gumb „Resetiraj“.

20.1.8 Prikaz evidentiranih podataka o CO₂

Kada se pritisne gumb „CO₂”, prikaz se mijenja u grafički prikaz podataka o CO₂.

Grafički prikazi CO₂ „Postavljena vrijednost” „Koncentracija”, „Protok” te „Tlak” mogu se uključivati/isključivati tako što se pritisnu u vrhu prikaza na zaslonu. Funkcije razdoblja i uvećavanja zumiranjem iste su kao u prikazu temperature.

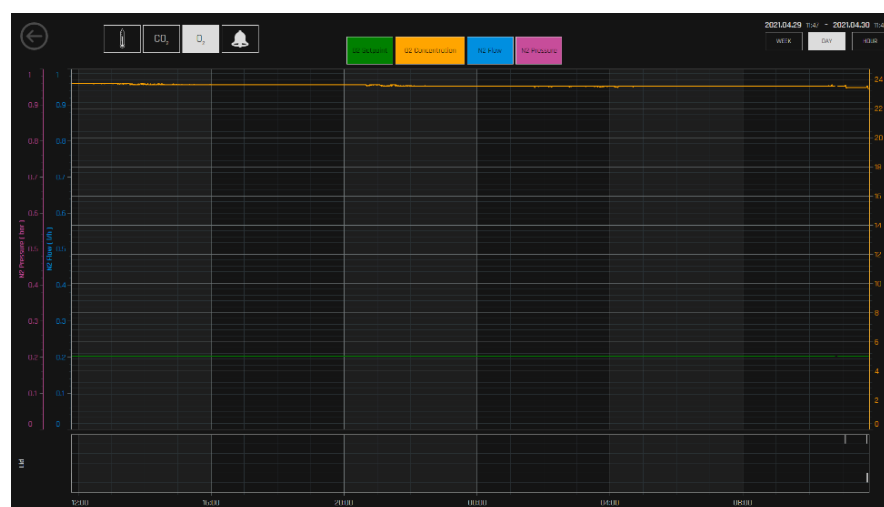


Slika 20.53 Grafički prikaz podataka o CO₂

20.1.9 Prikaz evidentiranih podataka o O₂

Kada se pritisne gumb „O₂”, prikaz se mijenja u grafički prikaz podataka o O₂.

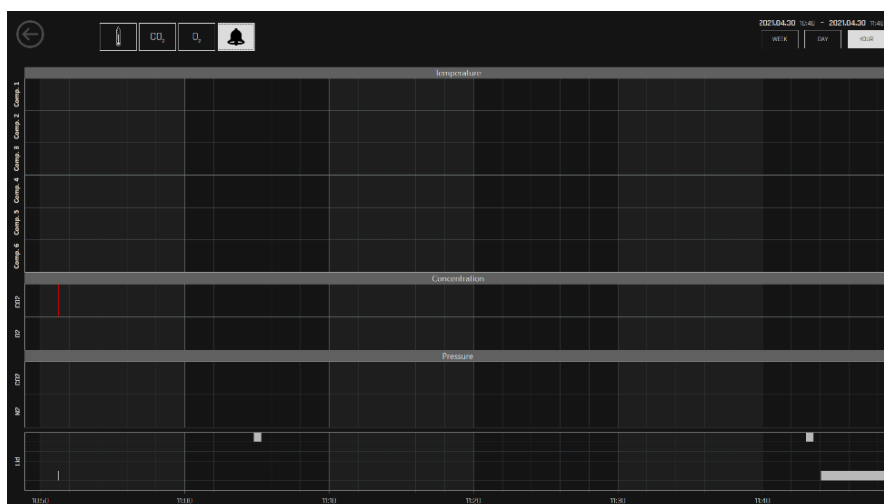
Grafički prikazi O₂ „Postavljena vrijednost” „Koncentracija”, N₂, „Protok” te „Tlak” mogu se uključivati/isključivati tako što se pritisnu u vrhu prikaza na zaslonu. Funkcije razdoblja i uvećavanja zumiranjem iste su kao u prikazu temperature.



Slika 20.54 Grafički prikaz podataka o O₂

20.1.10 Prikaz evidentiranih podataka o alarmima

Kada se pritisne zvono alarma, otvara se prikaz alarma. Prikaz alarma prikazuje sve parametre i statuse alarma u brzom grafičkom prikazu. Crveni blok predstavlja svaki alarm – što dulje alarm traje, to se veličina bloka povećava.



Slika 20.55 Prikaz podataka o alarmima

Odjeljak „Poklopac” ima šest redaka kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6, dok ih kod višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL12 ima 12. Svaki redak označava pojedinačni slučaj otvaranja poklopca u određenoj komori, brojeći od vrha. Za potrebe vizualizacije rabe se bijeli blokovi. Broj bijelih blokova ovisi o vremenu otvaranja poklopca – što je dulje poklopac otvoren, to se količina blokova povećava.

21 CultureCoin®

Jedina posuda koja se rabi s višeprostrornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 i MIRI® TL12 je CultureCoin®. Donji dio komora višeprostrornih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 ima oblik u koji mogu stati konture posude. Posuda se može staviti u komoru samo na jedan način jer posuda nije savršen krug i ima ravnu stranu koja onemogućava stavljanje posude u komoru na pogrešan način.

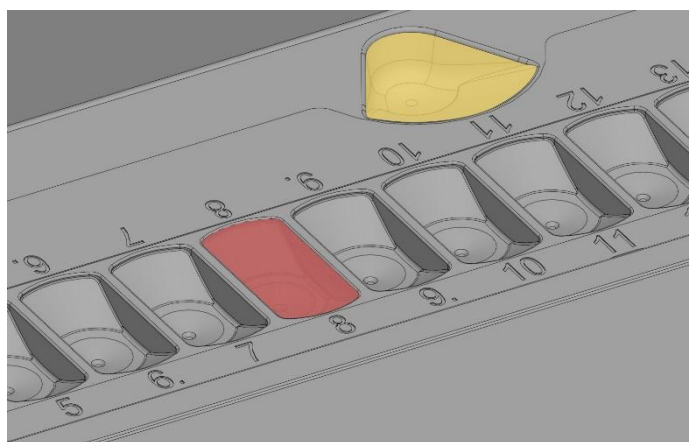
CultureCoin® sterilni je medicinski proizvod za jednokratnu uporabu klase IIa.



Slika 21.1 Prikaz posude CultureCoin®

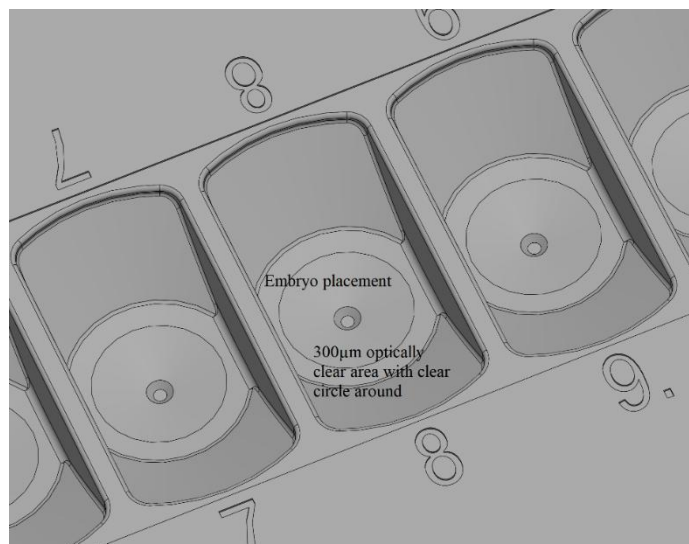
⚠ Nikada ne pokušavajte višekratno rabiti sredstvo za jednokratnu uporabu. Proizvod se ne može ponovno čistiti ni sterilizirati. Doći će do opasnog onečišćenja.

Posuda CultureCoin® ima 14 udubljenja za inkubaciju i četiri udubljenja za pranje. Udubljenja za pranje mogu se rabiti za rukovanje embrijima ili ako se rabi medij od jednog koraka.



Slika 21.2 Udubljenje za kulturu (označeno crvenom bojom) i udubljenje za pranje (označeno žutom bojom)

Svako od 14 udubljenja puni se s oko 25 µl medija za kulturu. Udubljenja za pranje također se mogu napuniti (s oko 23 µl tekućine), ali to nije obavezno. Embrij se stavlja na dno područja za kultiviranje.



Slika 21.3 Detalj postavljanja embrija na optički prozirnom području od 300 μm

👉 U postupku pronalaženja odgovarajućeg udubljenja lako dolazi do pogrešaka. Kada se embrij postavi na strani udubljenja, naslanja se o bočnu stranu. Postavljanjem embrija pažljivo u centar kruga udubljenja taj se problem može izbjeći.

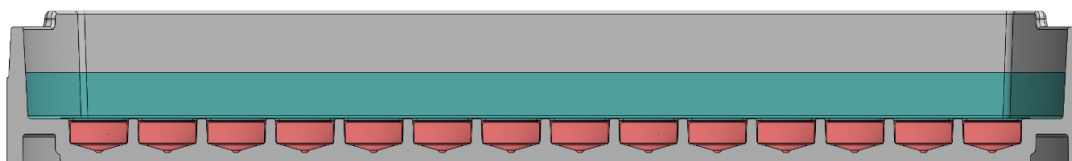
Postupak je identifikacije lak jer su udubljenja numerirana.

Rukovanje medijem i embrijima ergonomično je optimizirano jer se pri punjenju udubljenja pipeta može postaviti pod kutom.

👉 Zračni mjehurići u mediju mogu se lako ukloniti tako što se gurnu prema gore vrhom pipete. Zračni mjehurići u mediju istisnut će embrij iz odgovarajućeg položaja te se slike vremenskog odmaka neće generirati. Kada su prisutni zračni mjehurići, obično se na slikama može vidjeti crni oblak koji se pomiče oko slika ili pokriva cijeli prikaz.

Upišite ime i jedinstveni identifikator pacijenta na poklopac i posudu. Može se pisati izravno na posudi ili se može staviti naljepnica.

Nakon što se napune medijem za kulturu, udubljenja za kulturu moraju se pokriti konfluentnim slojem ulja. Ne može se rabiti otvorena kultura (svaki medij za kulturu gdje sloj ulja ne pokriva medij za kulturu).



Slika 21.4 Udubljenja za kulturu pokrivena su slojem mineralnog ulja i postavljen je poklopac

Veliki spremnik izvan područja za kulturiranje može se rabiti za provjeru pH vrijednosti (pogledajte sliku 21.1). Spremnik se može zatvoriti silikonskom čepom propustljivim za plin koji će spriječiti hlapljenje. Tako sloj ulja nije potreban jer bi izazvao probleme za većinu pH sonde prilikom mjerenja pH vrijednosti. Napunite spremnik te izmjerite pH vrijednost kombinacijom sonde i sustava za mjerenje pH vrijednosti ugrađenim u višeprostorne IVF inkubatore MIRI® TL6 i MIRI® TL12.



Više informacija o posudi CultureCoin® potražite u dokumentu „Korisnički priručnik za CultureCoin®”. Može mu se pristupiti na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com ili putem kontakta na adresu support-medical@escolifesciences.com.

22 Softver Viewer za prikazivanje višeprostornih IVF inkubatora obitelji MIRI® TL

Softver za prikazivanje i poslužitelj višeprostornih IVF inkubatora obitelji MIRI® TL grafički je softverski sustav kojim se upravlja putem dodira i koji se rabi za pohranu slika vremenskog odmaka te rad s njima.

Aktualna je inačica softvera MIRI® TL Viewer 1.22.2.0.

Za više informacija pročitajte korisnički priručnik za softver Viewer višeprostornih IVF inkubatora obitelji MIRI® TL.



Neovlašteni pristup laboratoriju mora se kontrolirati!



Da bi višeprostorni IVF inkubatori obitelji MIRI® TL ostvarili punu funkcionalnost vremenskog odmaka (tj. izrađivali nove pacijente, tretmane i započinjali vremenski odmak), moraju biti spojeni na softver MIRI® TL Viewer.

23 Upute za čišćenje

23.1 Napomene o sterilnom uređaju

Višeprostorni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nisu sterilni uređaji. Ne isporučuju se u sterilnom stanju te ne mogu ostati sterilni tijekom uporabe.

No dizajn uređaja napravljen je vrlo pažljivo kako bi se korisniku omogućilo da uređaj održava čistim u dovoljnoj mjeri tijekom uporabe i ne onečišćuje ključne komponente.

U svojstva dizajna čija je namjena osiguravanje čistoće pripadaju:

- Sustav za cirkulaciju zraka.
- Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm koji čisti ulazni plin.
- VOC/HEPA filter koji neprekidno čisti zrak u sustavu.
- Komora sa zabrtvljenim rubovima koja se može čistiti.
- Uporaba aluminijskih i PET dijelova koji dobro podnose čišćenje.

23.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač



Uvijek lokalno provjerite postupke čišćenja; za više smjernica obratite se proizvođaču ili distributeru.

Postupak rutinskog čišćenja preporučuje se za redovitu obradu i održavanje. Kombinacija standardnih postupaka čišćenja i postupaka dezinfekcije deterdžentima koji ne sadrže alkohol preporučuje se u slučajevima zabrinjavajućih događaja kao što su prosipanja medija, vizualno nakupljanje prljavštine i/ili drugi dokazi onečišćenja. Također se preporučuje da se višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 očiste i dezinficiraju odmah nakon prosipanja bilo kojeg medija.

Periodično čišćenje uređaja (bez embrija u njemu)

Za uspješno čišćenje uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

1. Čistite inkubator odgovarajućim deterdžentom koji ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkildimetil klorid. Obrišite vanjske površine maramicama te ponavljajte postupak dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
2. Nakon čišćenja ostavite uređaj neko vrijeme kako bi sva isparavanja deterdženta ishlapila.
3. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu ili destiliranu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
4. Kada uređaj bude vizualno čist, spreman je za ponovnu uporabu.

Ako uređaj nije vizualno čist, ponovite postupak iz koraka 1.

23.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač

Dezinfekcija uređaja (bez embrija u njemu)

Za uspješnu dezinfekciju uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

Nastavite sa sljedećim koracima (ovaj se postupak demonstrira tijekom programa

osposobljavanja u centru kao dio protokola instalacije):

1. Isključite višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI TL12 (na stražnjoj ploči).
2. Otvorite poklopce.
3. Za dezinfekciju unutarnje površine i staklene ploče na vrhu poklopca rabite odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkidimetil klorid. Za nanošenje sredstva za dezinfekciju rabite sterilne maramice.
4. Obrišite sve unutarnje površine i gornju stranu poklopca maramicama te ponavljajte proces dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
5. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
6. Pregledajte uređaj – ako je vizualno čist, smatrajte ga spremnim za uporabu. Ako uređaj vizualno nije čist, pređite na 3. korak te ponovite postupak.
7. Uključite višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 (na stražnjoj ploči).

24 Humidifikacija

Višeprostoreni IVF inkubatori obitelji MIRI® TL prvenstveno su razvijeni i projektirani za inkubaciju gameta i embrija sa slojem parafinskog ili mineralnog ulja.

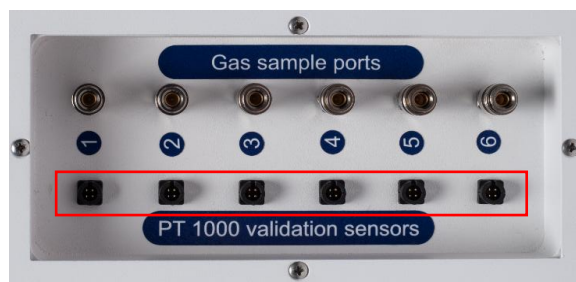
S višeprostorenim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL **ne smije se upotrebljavati ispiranje**. Humidifikacija višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 oštetit će uređaje – kondenzacija će začepiti unutarnje cijevi te oštetiti elektroničke dijelove.



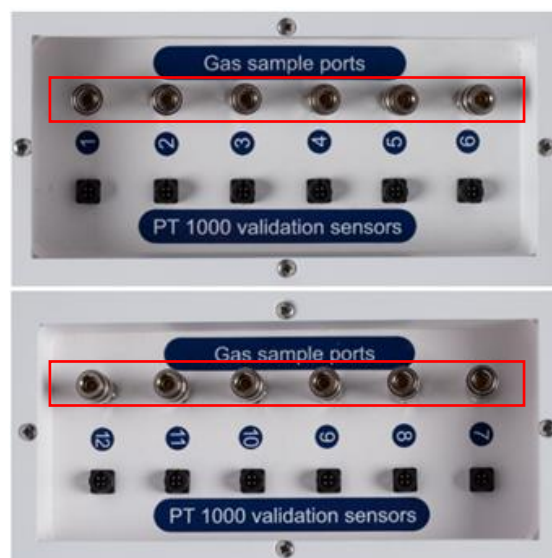
Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nisu predviđeni za rad s posudom za vodu u njima. U protivnom doći će do oštećenja uređaja. To će utjecati na sigurnost i učinak uređaja.

25 Provjera temperature

Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 opremljen je sa 6 senzora PT-1000 klase B, dok ih višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL12 ima 12. Nalaze se u sredini donjeg dijela svake komore.



Slika 25.1 Senzori PT-1000 klase B u višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 25.2 Senzori PT-1000 klase B u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL12

Ovi senzori služe za potrebe vanjske provjere. Potpuno su odvojeni od krugotoka uređaja.

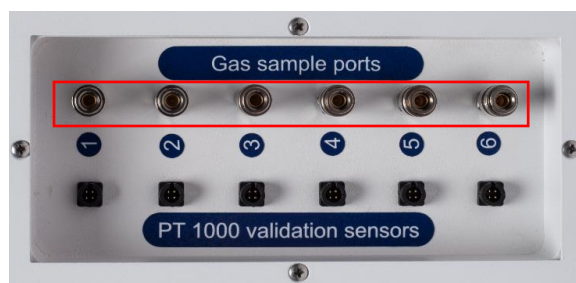
Temperaturni uvjeti u komorama mogu se neprekidno evidentirati putem vanjskih priključaka na bočnoj strani uređaja bez utjecaja na njegov učinak.

Može se rabiti bilo koji sustav za evidentiranje koji rabi standardne senzore PT-1000.

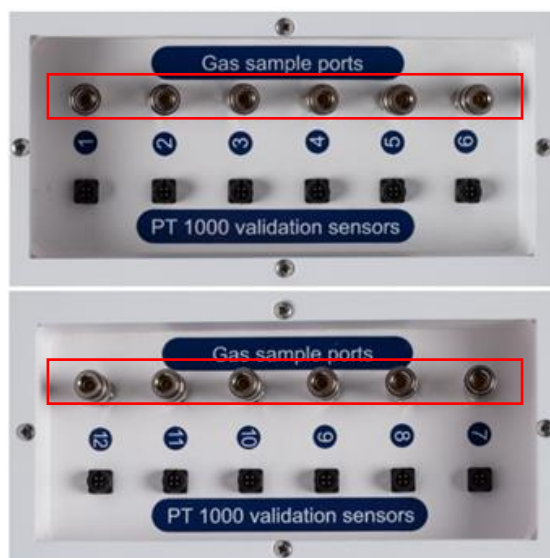
Esco Medical Technologies, UAB može isporučiti vanjski sustav za evidentiranje (MIRI®-GA) za uporabu sa senzorima.

26 Provjera koncentracije plina

Koncentracija plina u svakoj komori višeprostorog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 može se provjeriti uzimanjem uzorka plina na jednom od 6 otvora (MIRI® TL6) ili 12 otvora (MIRI® TL12) za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja, pomoću odgovarajućeg analizatora plina.



Slika 26.1 Otvori za uzorkovanje plina u višeprostorom IVF inkubatoru MIRI® TL6



Slika 26.2 Otvori za uzorkovanje plina u višeprostornom IVF inkubatoru MIRI® TL12

Svaki otvor za uzorkovanje izravno je spojen s odgovarajućom komorom s istim brojem. Uzorak plina uzima se SAMO iz određene komore.

 Vanjski automatski uređaj za uzorkovanje plina može se spojiti na otvore radi neprekidne provjere. Analizator plina mora imati mogućnost vraćanja uzorka plina u inkubator. U protivnom uzorkovanje može utjecati na reguliranje plina, kao i na očitavanje analizatora plina.

 Prije bilo kakvog mjerenja plina, pobrinite se da se poklopci ne otvaraju barem 5 minuta.

 Uzimanje velikog volumena uzorka može utjecati na koncentraciju plina.

 Pripazite da se analizator plina kalibrira prije uporabe.

27 Prekidač alarma za vanjski sustav

Višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 opremljen je priključkom veličine 3,5 mm na stražnjoj strani koji se može priključiti u vanjski uređaj za praćenje kako bi se osigurala maksimalna sigurnost, pogotovo noću i vikendima.

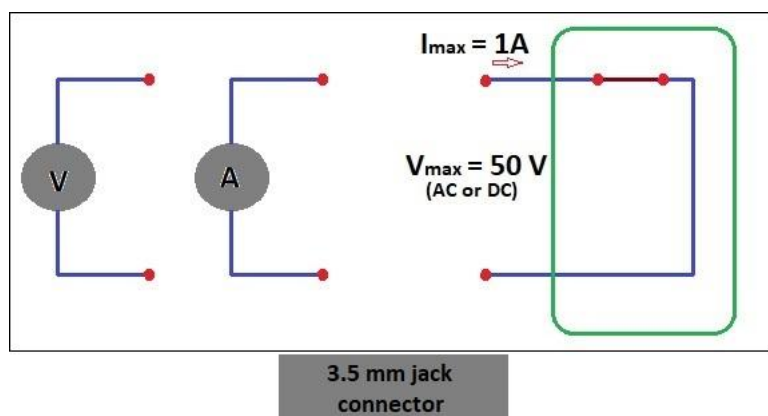
Uvijek kada se aktivira alarm (to može biti alarm zbog temperature, alarmi zbog koncentracije plina CO₂ ili O₂, alarmi zbog niskog ili visokog tlaka plina CO₂ ili N₂) ili ako se neočekivano prekine napajanje uređaja, prekidač pokazuje da korisnik treba pregledati uređaj.

Priključak se može priključiti u izvor napona ili u izvor struje.

⚠ Uzmite u obzir da ako se priključak veličine 3,5 mm priključuje u izvor struje, maksimalna je jačina struje u rasponu 0 – 1,0 amp.

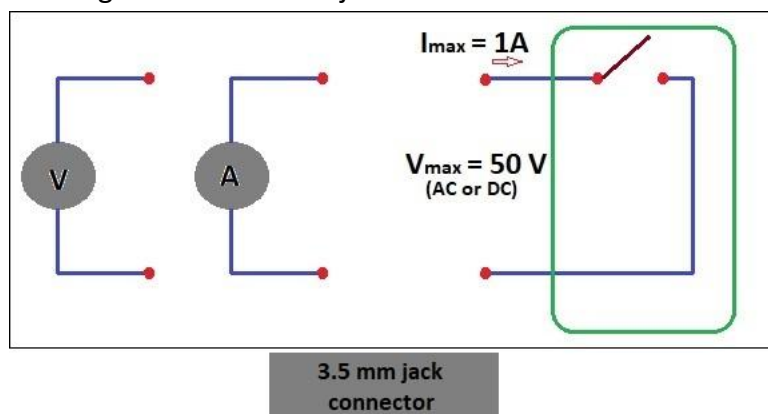
⚠ Ako se priključuje izvor napona, ograničenje je u rasponu 0 – 50 V AC ili DC.

Ako ne postoji alarm, prekidač na uređaju bit će u položaju „ON” (Uključen), kao što je ilustrirano u nastavku.



Slika 27.1 Način rada bez alarma

Uvijek kada višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 uđe u način alarma, prekidač će postati „otvoreni krug”. To znači da struja više ne može teći kroz sustav.



Slika 27.2 Način alarma zbog „otvorenog kruga”

👍 Vanjski alarm sustava treba provjeriti zajedno tijekom provjere alarmnog sustava kako je navedeno u odjeljku „14.8 Provjera alarma”.

👍 Uvijek kada se kabel za napajanje inkubatora obitelji MIRI® TL iskopča iz izvora struje, ovaj prekidač automatski će prikazati stanje alarma! To je dodatna sigurnosna funkcija čija

je namjena da upozori osoblje u slučaju nestanka struje u laboratoriju.

28 Područje za zapisivanje na poklopcima posuda

Svaki poklopac komore na višeprostoru IVF inkubatoru MIRI® TL6 i MIRI® TL12 proizveden je od bijelog stakla, optimiziranog za zapisivanje teksta. Mogu se zapisivati podaci o pacijentu ili sadržaju komore radi lakše reference tijekom postupka inkubacije.

Tekst se kasnije može izbrisati krpom. Rabite isključivo netoksičnu olovku koja omogućava kasnije brisanje teksta i neće oštetiti inkubirane uzorke.



Slika 28.1 Područje za informacije o pacijentu

29 Održavanje

Višeprostoru IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 dizajnirani su tako da budu jednostavni za uporabu. Pouzdan i siguran rad ove opreme temelji se na sljedećim uvjetima:

1. Pravilna kalibracija temperature i koncentracije plina pomoću visoko precizne opreme u propisanim intervalima na temelju kliničke prakse u laboratoriju u kojem se rabi višeprostoru IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12. Proizvođač preporučuje da razdoblje između provjera ne bude dulje od 14 dana.
2. VOC/HEPA filtri moraju se zamijeniti svaka 3 mjeseca.
3. Vanjski HEPA filtri moraju se zamijeniti svake godine tijekom godišnjeg održavanja.
4. U skladu s intervalima kliničke prakse, u laboratoriju u kojem se rabe višeprostoru IVF inkubatori MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 moraju se primjenjivati odgovarajući postupci čišćenja. Proizvođač ne preporučuje razdoblja dulja od 14 dana između čišćenja.



Važno je da se pregled i servisiranje obavljaju u intervalima naznačenima u odjeljku „38 Smjernice za održavanje” korisničkog priručnika. Ako se to ne čini, moguće su ozbiljne posljedice koje mogu dovesti do prekida očekivanog funkcioniranja uređaja te oštećenja uzoraka i štete za pacijente i korisnike.



U slučaju nepridržavanja postupaka servisiranja i održavanja, jamstvo prestaje vrijediti.



Ako servisiranje i održavanje ne obavlja osposobljeno i ovlašteno osoblje, jamstvo prestaje vrijediti.

30 Postupci u hitnim situacijama

Potpun gubitak napajanja uređaja ili unutar uređaja:

- Izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.
- Bez izvora napajanja, unutarnja temperatura višeprostorog IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 opast će na manje od 35 °C nakon 10 minuta na temperaturi okruženja od 20 °C.
- Koncentracija CO₂ ostat će u okviru razlike od 1 % u odnosu na postavljenu vrijednost tijekom 30 minuta ako poklopci ostanu zatvoreni.
- U slučaju da je potrebno dulje vrijeme za ponovno uključivanje napajanja, može pomoći da se uređaj pokrije izolirajućim dekom kako bi se usporio pad temperature.

Ako se aktivira pojedinačni alarm zbog temperature:

- Izvadite uzorke iz pogođene komore. Možete ih premjestiti u bilo koju drugu komoru koja nije zauzeta. Sve su komore zasebne tako da će ostale funkcionirati uobičajeno.

Ako se aktivira više alarma zbog temperature:

- Izvadite uzorke iz pogođene komore. Možete ih premjestiti u bilo koju drugu komoru koja nije zauzeta. Sve su komore zasebne tako da će ostale funkcionirati uobičajeno.
- Ili izvadite uzorke iz svih pogođenih komora i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.

Ako se aktivira alarm zbog koncentracije CO₂:

- U 30-minutnom intervalu korisnik može procijeniti je li stanje privremeno ili trajno. Ako je stanje trajno, izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO₂ je niska, ostavite poklopce zatvorene. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO₂ visoka, otvorite nekoliko poklopaca kako biste ispustili određenu količinu CO₂.

Ako se aktivira alarm zbog koncentracije O₂:

- U ovom slučaju obično nisu potrebni nikakvi hitni postupci. Ako se procijeni da je stanje trajno, može biti dobro da se u izborniku isključi regulator O₂.

Ako se aktivira alarm zbog tlaka CO₂:

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije već riješen, slijedite smjernice iz odjeljka „Alarm zbog tlaka CO₂”.

Ako se aktivira alarm zbog tlaka N₂:

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije već riješen, slijedite smjernice iz odjeljka „Alarm zbog tlaka O₂”.

31 Korisničko otklanjanje problema

Tablica 31.1 Sustav za zagrijavanje

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema zagrijavanja, zaslon je isključen	Uređaj je isključen na stražnjoj strani ili nije priključen na izvor napajanja	Uključite uređaj ili ga priključite na izvor napajanja
Aktiviran je alarm zbog temperature	Zagrijavanje je isključeno zbog toga što temperatura odstupa više od 0,5 °C od postavljene temperature	Za više detalja obratite se distributeru proizvoda društva Esco Medical
Nema zagrijavanja	Postavljena vrijednost temperature nije odgovarajuća	Provjerite postavljenu vrijednost željene temperature
Zagrijavanje je neravnomjerno	Sustav nije kalibriran	Kalibrirajte svaku zonu u skladu s korisničkim priručnikom, rabeći termometar visoke preciznosti

Tablica 31.2 Regulator plina CO₂

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina CO ₂	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
	Sustav je isključen	Uključite sustav
	Regulator je plina CO ₂ isključen	Aktivirajte regulator plina CO ₂ tako što ćete u izborniku postaviti „CO ₂ ” na „UKLJUČENO”
	Nema plina CO ₂ ili je na ulaz plina CO ₂ priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina, uvjerite se da se doprema plin pod tlakom od 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost CO ₂ . Ako problem ne bude otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina CO ₂	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Koncentracija plina CO ₂ naznačena je u crvenoj boji na zaslonu	Koncentracija plina CO ₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ±1	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Tlak plina CO ₂ naznačen je u crvenoj boji na zaslonu	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina CO ₂	Provjerite dovod plina CO ₂ ; pobrinite se da se tlak održava stabilnim na 0,6 bara

Tablica 31.3 Regulator plina O₂

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina O ₂	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
	Sustav je u načinu pripravnosti ili je isključen	Uključite sustav
	Regulator je plina O ₂ isključen	Aktivirajte regulator plina O ₂ tako što ćete u izborniku postaviti „O ₂ ” na „UKLJUČENO”
	Nema N ₂ ili je na ulaz plina N ₂ priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina; pobrinite se da se plin N ₂ doprema pod tlakom od 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost O ₂ . Ako problem ne bude otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina O ₂	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Koncentracija plina O ₂ naznačena je u crvenoj boji na zaslonu	Koncentracija plina O ₂ odstupa od postavljene vrijednosti više od ± 1	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Tlak plina N ₂ naznačen je u crvenoj boji na zaslonu	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina N ₂	Provjerite dovod plina N ₂ ; pobrinite se da tlak bude stabilan na 0,6 bara. Ako regulacija O ₂ nije potrebna, postavite O ₂ na „ISKLJUČENO” u izborniku kako biste deaktivirali regulaciju kisika i isključili alarm zbog N ₂

Tablica 31.4 Komunikacija sa softverom Viewer

Simptom	Uzrok	Mjera
Podaci se ne šalju u računalo	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
	Sustav je u načinu pripravnosti ili je isključen	Uključite sustav
	Kabel za prijenos podataka između inkubatora i računala nije ispravno priključen	Provjerite spoj. Upotrebite samo kabel koji je isporučen uz uređaj
	Softver Viewer / upravljački program USB-a nije ispravno instaliran	Pogledajte upute za instalaciju softvera

Tablica 31.5 Zaslone

Simptom	Uzrok	Mjera
Na zaslonu nedostaje segment(i)	Kvar u tiskanoj ploči	U vezi sa zamjenom tiskane ploče obratite se distributeru proizvoda društva Esco Medical

Tablica 31.6 Tipkovnica

Simptom	Uzrok	Mjera
Nepostojanje ili nepravilno funkcioniranje tipki	Kvar u tipkama	Obratite se distributeru proizvoda društva Esco Medical radi zamjene tipki

32 Specifikacije

Tablica 32.1 Specifikacije višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6

Tehničke specifikacije	MIRI® TL6
Ukupne dimenzije (Š × D × V)	805 x 590 x 375 mm
Težina	60 kg
Materijal	Meki čelik/aluminij/PET/nehrđajući čelik
Vrsta posude	CultureCoin®
Napajanje	115 V 60 Hz ILI 230 V 50 Hz
Potrošnja energije	330 W
Raspon temperature	28,7 – 41,0 °C
Odstupanje temperature od zadane vrijednosti	±0,1 °C
Potrošnja plina (CO ₂) ¹	<2 litara na sat
Potrošnja plina (N ₂) ²	<5 litara na sat
Raspon CO ₂	2,9% – 9,9 %
Raspon O ₂	1,9% – 8,0%
Odstupanje koncentracije CO ₂ i O ₂ od postavljene vrijednosti	±0,2 %
Tlak plina CO ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina N ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Alarmi	Zvučni i vizualni za temperaturu, koncentraciju plina, tlak plina izvan raspona
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)
Rok trajanja	1 godina
Rok trajanja	10 godine

Tablica 32.2 Specifikacije višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL12

Tehničke specifikacije	MIRI® TL12
Ukupne dimenzije (Š × D × V)	950 x 685 x 375 mm
Težina	93 kg
Materijal	Meki čelik/aluminij/PET/nehrđajući čelik
Vrsta posude	CultureCoin®
Napajanje	115 V 60 Hz ILI 230 V 50 Hz
Potrošnja energije	650 W
Raspon temperature	28,7 – 41,0 °C
Odstupanje temperature od zadane vrijednosti	±0,1 °C
Potrošnje plina (CO ₂) ¹	<2 litara na sat
Potrošnja plina (N ₂) ²	<5 litara na sat
Raspon CO ₂	2,9% – 9,9 %
Raspon O ₂	5,0% – 20,0%

¹ U normalnim uvjetima (postavljena vrijednost CO₂ dostignuta pri 6,0 %, svi poklopci zatvoreni)

² U normalnim uvjetima (postavljena vrijednost O₂ dostignuta pri 5,0 %, svi poklopci zatvoreni)

Tehničke specifikacije	MIRI® TL12
Odstupanje koncentracije CO ₂ i O ₂ od postavljene vrijednosti	±0,2 %
Tlak plina CO ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina N ₂ (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Alarmi	Zvučni i vizualni za temperaturu, koncentraciju plina, tlak plina izvan raspona
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)
Rok trajanja	1 godina
Rok trajanja	10 godine

32.1 Specifikacije kamere

Tablica 32.3 Specifikacije kamere višeprostrornog IVF inkubatora obitelji MIRI® TL

Tehničke specifikacije	MIRI® TL6 i MIRI® TL12
Povećanje	20x
Razlučivost kamere	1936x1216 px
Broj piksela u pohranjenoj slici	600x600 – 860x860 px
Omjer optičke cijevi	~2,8 – 2,9 px/μm
Osvjetljenje	Crvena LE dioda (vršna valna duljina = 635 nm ±30 nm)
Ukupna izloženost zametka svjetlosti dnevno	< 250 s
Žarišne ravnine snimanja	3, 5, 7 žarišnih ravnina
Trajanje ciklusa	Trajanje ciklusa od 5, 10, 20 min do 6 dana

33 Elektromagnetska kompatibilnost

Tablica 33.1 Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača — elektromagnetske emisije		
Višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 ne rabe RF energiju. Zato su RF emisije vrlo male i nije vjerojatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 pogodni su za uporabu u bolničkom okruženju. Nisu pogodni za ustanove u stambenim okruženjima.
Emisije harmonika struje IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Klasa A	

Tablica 33.2 Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost
Višeprostrorni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Test otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pražnjenje pri kontaktu ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje u zrak	Razina 4	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Razina 3	Kvaliteta električne mreže treba biti odgovarajuća za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Klasa 2	Kvaliteta električne mreže treba biti odgovarajuća za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na dovodnim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	<5 % UT-a (95 % pad UT-a tijekom 0,5 ciklusa) <40% UT-a (60% pad UT-a tijekom 5 ciklusa) <70% UT-a (30% pad UT-a tijekom 25 ciklusa) NAPOMENA – UT je AC napon prije primjene testne razine	N.P.	Kvaliteta električne mreže treba biti odgovarajuća za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik proizvoda treba neprekidni rad tijekom prekida napajanja iz električne mreže, preporučuje se da se proizvod napaja iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje (50/60 Hz) frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	N.P.	N.P.	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskim okruženjima definiranim u nastavku. Kupac ili korisnik višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 treba osigurati da se on rabi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno RF IEC 61000-4-6 Izračeno RF IEC 61000-4-3	6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz u ISM rasponima 30 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Razina 4	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela višeprostorenih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunatog na temelju jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak d = 0,35 P

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
			$d = 0,35 P$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7 P$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, trebaju biti niže od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom opsegu U blizini opreme mogu se javiti smetnje.

Tablica 33.3 Preporučeni razmaci

Preporučeni razmaci između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i višeprostopnih IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12			
Višeprostopni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su izračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik višeprostopnog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 može pridonijeti smanjenju elektromagnetske smetnje tako što će održavati minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača). Višeprostopni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 preporučuju se u nastavku ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača	Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Kod odašiljača čija maksimalna nazivna izlazna snaga gore nije navedena, preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se veći razmak raspona frekvencije.			
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju vrijediti u svim situacijama.			
Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od konstrukcija, objekata i ljudi.			

Na medicinske uređaje mogu utjecati mobiteli i drugi osobni i kućni aparati koji nisu namijenjeni za medicinske objekte. Preporučuje se da se pripazi da sva oprema koja se rabi u blizini višeprostopnih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 bude u skladu s medicinskim standardom elektromagnetske kompatibilnosti te da se prije uporabe provjeri da smetnje nisu vidljive ni moguće. Ako se sumnja da smetnje postoje ili su moguće, isključivanje uređaja koji

ih izaziva standardno je rješenje jer je to uobičajena praksa u zrakoplovima i medicinskim objektima.

Prema informacijama o EMC-u, s medicinskom električnom opremom mora se postupati uz posebne mjere opreza koje indicira EMC te se ta oprema mora tako instalirati i pustiti u rad. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na električnu medicinsku opremu.

34 Smjernice za provjeru

34.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda

Višeprostoreni IVF inkubatori InEsco Medical Technologies, UAB, MIRI® TL6 i MIRI® TL12 prolaze kroz stroga ispitivanja kvalitete i performansi prije nego što se odobre za prodaju.

34.1.1 Performanse

Svaka komponenta koja se rabi u višeprostorenom IVF inkubatoru MIRI® TL6 i MIRI® TL12 testira se tijekom procesa proizvodnje kako bi se osiguralo da uređaj bude bez neispravnosti.

Prije odobrenja za prodaju inkubatori se ispituju testom radi odobrenja koji traje najmanje 24 sata pomoću akreditiranih termometara i analizatora plina visokih performansi, uz evidentiranje podataka u stvarnom vremenu kako bi se osiguralo da uređaj zadovoljava očekivane standarde performansi.

Test I: Test usklađenosti s električnom sigurnošću

Test II: Test funkcionalnosti

Test III: Test postavljanja i kalibracije

Test IV: Test opterećenja u radu

Test V: Test funkcionalnosti motora kamera

Test VI: Test puštanja u rad i kalibracije

Test VII: Test kibernetičke sigurnosti

Također se provode dodatni testovi vizualne inspekcije.

34.1.2 Ispitivanje usklađenosti s električnom sigurnošću

Svaki se uređaj podvrgava testu električne sigurnosti s pomoću analizatora električne sigurnosti kako bi se omogućila usklađenost s međunarodnom sigurnosnom normom IEC 60601.

34.1.3 Test funkcionalnosti

Svaki uređaj podvrgava se testovima funkcionalnosti pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovi testovi osiguravaju da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama.

34.1.4 Ispitivanje postavljanja i kalibracije

Svaki uređaj podvrgava se testovima postavljanja i kalibracije pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovi testovi osiguravaju da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama.

1. Test nepropusnosti komore provodi se kako bi se provjerila ukupna plinska nepropusnost sustava. Ovaj se test obavlja u svakoj komori.
2. Test prilagodbe koncentracije plina provodi se kalibriranjem senzora plina i naknadnim praćenjem očitavanja.
3. Test prilagodbe temperature provodi se kalibriranjem senzora temperature i naknadnim praćenjem očitavanja.
4. Test prilagodbe ulaznog tlaka plina provodi se prilagodbom ventila za tlak plina na vanjskom regulatoru tlaka i naknadnim praćenjem očitavanja.
5. Test oporavka komore provodi se mjerenjem vremena potrebnog da se koncentracija plina unutar komore vrati na zadanu vrijednost nakon otvaranja poklopca.

34.1.5 Ispitivanje opterećenja u radu

Svaki uređaj podvrgava se testu ispitivanja u radu pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovaj test osigurava da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama i da radi kako se očekuje tijekom dugotrajne uporabe.

Tablica 34.1 Testovi ispitivanja u radu i kriteriji prihvatanja

Test	Kriteriji prihvatanja:
Test stabilnosti temperature	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test stabilnosti koncentracije plina	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH test	Izmjereni pH = pH pufera

34.1.6 Test funkcionalnosti motora kamere

Svaki se uređaj podvrgava testu funkcionalnosti unutarnjih motora kamere s pomoću medicinskih ispitivača sigurnosti i mjernih uređaja visoke učinkovitosti. Ovaj test osigurava da motori koji upravljaju modulima kamere rade ispravno i da kamere mogu snimati visokokvalitetne slike.

34.1.7 Test puštanja u rad i kalibracije

Svaki uređaj podvrgava se konačnom testu puštanja u rad i kalibracije pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovaj test osigurava da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama, da radi kako se očekuje tijekom dugotrajne uporabe te da na njega nisu utjecali prethodno provedeni testovi. Osim toga, prije završetka provode se postupci konačne kalibracije.

Kriteriji prihvatanja:

Izmjerena koncentracija CO₂ i O₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2$ % od postavljene vrijednosti. Očitovanja temperature ne odstupaju više od $\pm 0,1$ °C od zadane vrijednosti.

34.1.8 Test kibernetičke sigurnosti

Svaki se uređaj podvrgava testu kibernetičke sigurnosti. Ovim se testom uređaj temeljito procjenjuje kako bi se potvrdilo da su sve ključne mjere kibernetičke sigurnosti i privatnosti učinkovito primijenjene. Tako se štiti cjelovitost i povjerljivost podataka pohranjenih na uređaju, čime se osigurava da ostanu zaštićeni od potencijalnih prijetnji i povreda.

34.1.9 Vizualni pregled

- Nema nepravilnosti poklopaca.
- Svaki se poklopac lako otvara i zatvara.
- Brtve za poklopce ispravno su pričvršćene i poravnate.
- Na uređaju nema neprihvatljivih ogrebotina ni nedostajuće boje.
- Sveukupno uređaj djeluje kao predmet visoke kvalitete.
- Dno komora provjerava se u vezi s nepravilnostima i oblikom.
- CultureCoin® stavlja se u komore kako bi se provjerilo nepodudaranje uslijed veličina komore i aluminijskih proreza.
- VOC/HEPA filter pravilno pristaje te se lako uklanja i umeće

35 Provjera na mjestu uporabe

Iako mi u društvu Esco Medical Technologies, UAB nastojimo obaviti najpotpunije testove prije isporuke uređaja kupcu, ne postoji način da se provjeri je li sve i dalje u redu na lokaciji nakon postavljanja uređaja.

Zbog toga, u skladu s ustanovljenom dobrom praksom za medicinske uređaje, definirali smo režim testa provjere koji se mora obaviti prije prihvatanja uređaja za kliničku uporabu.

U nastavku opisujemo te testove i opremu potrebnu za njihovo obavljanje.

Priložen je i obrazac dokumentacije o testu. Primjerak se mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB radi internog praćenja uređaja i evidentiranja povijesti uređaja.

35.1 Obavezna oprema



Sva oprema mora biti visoke kvalitete te kalibrirana.

- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje u kapljici medija pokrivenoj parafinskim uljem minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje na aluminijskoj površini minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Analizator CO₂ minimalnog opsega 0,0 – 10,0 %.
- Analizator O₂ minimalnog opsega 0,0 – 20,0 %.
- Uređaj za ispitivanje tlaka minimalnog opsega 0,0 – 1,0 bara.
- Multimetar.

35.2 Preporučena dodatna oprema



Sva oprema mora biti visoke kvalitete te kalibrirana.

- Mjerač VOC koji može mjeriti najčešće hlapljive organske tvari barem na razini dijelova u milijun (ppm).
- Uzorak se treba uzeti pomoću laserskog brojača čestica neposredno iznad višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12. Očitavanje se treba pribliježiti kao pozadinska razina čestica.

Preporučena dodatna oprema može se rabiti za dodatno ispitivanje instalacije kojim će se smanjiti vjerojatnost problema na mjestu uporabe.

36 Testiranje

36.1 Dovod plina CO₂

Da bi regulacijski sustav održavao ispravnu razinu koncentracije CO₂ u komorama višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12, uređaj mora biti spojen na stabilan dovod 100 % CO₂ pod tlakom 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju CO₂ u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikom otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).



Porast tlaka utjecat će na izmjerenu koncentraciju CO₂ jer koncentracija CO₂ ovisi o tlaku.

Uzorak uzmite iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ mora biti u rasponu 98,0 % – 100 %.



Uporaba plina CO₂ koji sadrži vlagu oštetit će tiskanu pločicu. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.

36.1.1 Više o CO₂

Ugljikov dioksid (CO₂) negorivi je plin bez boje i mirisa. Ugljikov dioksid iznad trostruke točke temperature od -56,6 °C te ispod kritične točke temperature od 31,1 °C može postojati i u plinovitom i u tekućem stanju.

Rasuti tekući ugljikov dioksid obično se drži kao tekućina u hladnjaku i para pod tlakom u rasponu od 1.230 kPa (oko 12 bara) do 2.557 kPa (oko 25 bara). Ugljikov dioksid može postojati i kao bijela neprozirna čvrsta tvar na temperaturi od -78,5 °C na atmosferskom tlaku.



Visoka koncentracija ugljikova dioksida (10,0 % ili više) u okolnoj atmosferi može brzo izazvati asfiksiju.

Korisnik se treba pobrinuti da je CO₂ koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Analiza 99,9 % v/vmin.
- Vлага 50 ppm v/v maks. (20 ppm t/t maks).
- Amonijak 2,5 ppm v/v maks.
- Kisik 30 ppm v/v maks.
- Oksidi dušika (NO/NO₂) po 2,5 ppm v/v maks.
- Nehlapljiv ostatak (čestice) 10 ppm t/t maks.
- Nehlapljiv organski ostatak (ulje i mast) 5 ppm t/t maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Ukupni hlapljivi ugljikovodici (računaju se kao metan) 50 ppm v/v maks. od čega 20 ppm v/v.
- Acetaldehid 0,2 ppm v/v maks.

- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Ugljikov monoksid 10 ppm v/v maks.
- Metanol 10 ppm v/v maks.
- Cijanovodična kiselina 0,5 ppm v/v maks.
- Ukupan sumpor (kao S) 0,1 ppm v/v maks.

36.2 Dovod plina N₂

Radi regulacije i održavanja ispravnih razina koncentracije O₂ u komorama višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12, uređaj mora biti spojen na stabilan izvor 100 % N₂ pod tlakom od 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju N₂ u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikim otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).

Uzorak uzmite iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

 Može se rabiti analizator plina koji može točno izmjeriti 0 % O₂.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija N₂ mora biti u rasponu 95,0 % – 100 %.



Uporaba plina N₂ koji sadrži vlagu oštetit će tiskanu pločicu. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.

36.2.1 Više o N₂

Dušik čini znatan dio Zemljine atmosfere sa 78,08 % volumena. Dušik je netoksičan, gotovo inertan plin bez boje, mirisa i okusa. Dušik se u načelu isporučuje i rabi u plinovitom ili tekućem obliku.



Plin N₂ može djelovati kao jednostavni asfiksant tako što istiskuje zrak.

Korisnik se treba pobrinuti da je N₂ koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Klasa za istraživanja 99,9995 %.
- Zagađivač.

- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Ugljikov dioksid (CO₂) 1,0 ppm.
- Ugljikov monoksid (CO) 1,0 ppm.
- Vodik (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kisik (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Provjera tlaka plina CO₂

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina CO₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili naraste iznad 0,7 bara.

Uklonite ulazni vod plina za plin CO₂. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljcima korisničkog priručnika.

36.4 Provjera tlaka plina N₂

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 trebaju tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina N₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili naraste iznad 0,7 bara.

Uklonite ulazni vod plina za plin N₂. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljcima korisničkog priručnika.

36.5 Dovod napona

Napon na mjestu uporabe mora se provjeriti.

Izmjerite ga na utičnici UPS uređaja u koju će biti priključeni višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Također provjerite je li UPS priključen u pravilno uzemljenu utičnicu na

naponskoj mreži.

Upotrebjavajte multimetar postavljen za izmjeničnu struju (AC).

PROLAZAN REZULTAT: 230 V $\pm$ 10,0 %
115V $\pm$ 10,0 %

36.6 Provjera koncentracije plina CO₂

Provjerava se postoji li odstupanje koncentracije plina CO₂. Rabi se otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6.



Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 15 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Spojite ulaznu cijev analizatora plina na otvor za uzorkovanje. Uvjerite se da savršeno pristaje te da zrak ne može ući ni izaći iz sustava.

Otvor za povrat plina na analizatoru plina mora biti spojen s višeprostornim IVF inkubatorom (tj. drugom komorom). Obavite mjerenje tek kada se vrijednost na analizatoru plina stabilizira.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina CO₂ potražite u odjeljku „13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ ne smije odstupati više od $\pm$ 0,2 % od postavljene vrijednosti.

36.7 Provjera koncentracije plina O₂

Provjerava se postoji li odstupanje koncentracije plina O₂. Rabi se otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6.



Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 15 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Spojite ulaznu cijev analizatora plina na otvor za uzorkovanje. Uvjerite se da savršeno pristaje te da zrak ne može ući ni izaći iz sustava.

Otvor za povrat plina na analizatoru plina mora biti spojen s višeprostornim IVF inkubatorom (tj. drugom komorom). Obavite mjerenje tek kada se vrijednost na analizatoru plina stabilizira.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina O₂ potražite u odjeljku „13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija O₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2 \%$ od postavljene vrijednosti.

36.8 Provjera temperature: dna komora

Prvi dio provjere temperature obavlja se pomoću termometra sa senzorom odgovarajućim za mjerenje temperature u kapljici medija pokrivenog parafinskim uljem, rezolucije od najmanje 0,1 °C.

Za višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 unaprijed se priprema najmanje 6 posuda, a za višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL12 najmanje 12 posuda (s najmanje jednom mikrokapljicom medija od oko 10 – 100 µL u svakoj posudi). Medij treba biti pokriven slojem parafinskog ulja. Posude se ne trebaju izjednačavati jer se tijekom testova provjere neće mjeriti pH vrijednost.

Posude se stavljaju tako da u svakoj komori bude najmanje jedna.

Nakon obavljanja svih prethodnih koraka za obavljanje testa potrebno je vrijeme za stabilizaciju od 1 sat.

Otvorite poklopac komore, uklonite poklopac s posude te stavite vrh senzora u kapljicu.

Ako mjerni uređaj ima kratko vrijeme reagiranja (manje od 10 sekundi), način brzog mjerenja kapljice trebao bi pokazati koristan rezultat.

Ako je mjerni uređaj sporiji, mora se pronaći način zadržavanja senzora u kapljici. Obično se senzor može zalijepiti trakom na mjestu u dnu komore. Zatim zatvorite poklopac te pričekajte da se temperatura stabilizira. Pripazite prilikom zatvaranja poklopca da ne pomaknete senzor koji je postavljen u kapljici.

Stavite senzor termometra u svaku zonu i provjerite temperaturu.

Ako je potrebna kalibracija, više informacija o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.5.1.1 Kalibracija temperature”.

PROLAZAN REZULTAT: nijedna temperatura izmjerena u dnu komora gdje se nalaze posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,1$ °C.

36.9 Provjera temperature: poklopci komora

Drugi dio provjere temperature obavlja se pomoću termometra sa senzorom prikladnim za mjerenje temperature na aluminijskoj površini, rezolucije od najmanje 0,1 °C.

Zalijepite senzor trakom u sredini poklopca te pažljivo zatvorite poklopac. Uvjerite se da traka drži senzor potpuno u kontaktu s aluminijskom površinom.

 **Lijepljenje trakom na unutarnjoj strani poklopca nije optimalni postupak jer će traka djelovati kao izolator od topline koju generira donji grijač. No to je koristan kompromis ako je veličina zalijepljene površine mala, a traka koja se rabi čvrsta, tanka i lagana.**

Stavite termometar na svaku zonu i provjerite temperaturu.

Prolazan rezultat: nijedna temperatura izmjerena na poklopcima komora ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

Ako je potrebna kalibracija, više informacija o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.5.1.1 Kalibracija temperature”.

 **Ako se utvrde razlike u razinama temperature, može biti potrebno ponavljanje postupka te kompenzacija kroz postupke kalibracije. Temperature dna i poklopca u određenoj će mjeri utjecati jedne na druge. Neće biti primjetnog križnog prijenosa topline između komora.**

36.10 Šestosatni test stabilnosti

Nakon pažljive provjere pojedinačnog parametra, mora se pokrenuti 6-satni (minimalno trajanje) test stabilnosti.

Uređaj se mora postaviti što je moguće bliže stanju u kojem će raditi u kliničkoj uporabi.

Ako je poželjna postavljena vrijednost CO₂ 6,0 % ili se temperatura razlikuje od zadane postavke, prije testa mora se obaviti prilagođavanje.

Ako uređaj u kliničkoj primjeni neće raditi s aktiviranom regulacijom O₂, ali je dostupan plin N₂, test se treba provesti s uključenom regulacijom O₂ i s dovodom plina N₂.

Ako N₂ nije dostupan, test se može obaviti bez njega.

Pripazite da softver za evidentiranje podataka Esco Medical radi.

Provjerite evidentiraju li se parametri te dobiva li se smisleno očitavanje. Ostavite uređaj da radi bez intervencije najmanje 6 sati. Analizirajte rezultate na dijagramima.

I prolazan rezultat: Varijacija temperature na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru $\pm 0,1$ °C apsolutno.

II prolazan rezultat: Varijacija koncentracije CO₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

III prolazan rezultat: Varijacija koncentracije N₂ na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je $\pm 0,2$ % apsolutno.

IV prolazan rezultat: Protok plina CO₂ manji je od 2 l/h.

V prolazan rezultat: Protok plina N₂ manji je od 5 l/h.

36.11 Čišćenje

 **Uvijek provjerite postupke čišćenja lokalno ili zatražite dodatne smjernice od proizvođača ili distributera.**

Nakon uspješnog obavljanja testova, prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu, mora se ponovno očistiti (upute za čišćenje potražite u odjeljku „23 Upute za čišćenje” korisničkog priručnika).

Pregledajte ima li fizičkih znakova prljavštine ili prašine na uređaju. U načelu uređaj treba djelovati uredno.

36.12 Obrazac za dokumentiranje testa

 **Osoblje koje obavlja instalaciju mora unijeti status uspješnih testova u obrazac „Izješće o instalaciji” te se on mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu.**

36.13 Preporučeni dodatni testovi

36.13.1 Mjerač VOC

Uzorak se treba uzeti pomoću mjerača VOC neposredno iznad višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Očitavanje se treba pribilježiti kao pozadinska razina VOC-ova. Potom se uzorak uzima na otvoru za uzorkovanje plina br. 6 (kod modela MIRI® TL6) ili br. 12 (kod modela MIRI® TL12).

Prolazan rezultat: 0,0 ppm hlapljivih organskih tvari (VOC).

 **Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema VOC-ova.**

36.13.2 Laserski brojač čestica

Uzorak se treba uzeti neposredno iznad višeprostrornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 pomoću laserskog brojača čestica. Očitavanje se treba pribilježiti kao pozadinska razina čestica. Potom se uzorak uzima na otvoru za uzorkovanje plina br. 6 (kod modela MIRI® TL6) ili br. 12 (kod modela MIRI® TL12).

Prolazan rezultat: 0,3-mikrona < 100 ppm.

 **Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema čestica.**

37 Klinička uporaba

Čestitamo! Nakon što su obavljeni testovi provjere i izvješće o testovima dostavljeno društvu Esco Medical Technologies, UAB, vaš uređaj sada je spreman za kliničku uporabu.

Performanse uređaja moraju se neprekidno nadgledati.

Upotrebljavajte tablicu nastavku za provjeru tijekom uporabe.



Nemojte pokušavati pokretati višeprostrorni IVF inkubator MIRI® TL6 i MIRI® TL12 u kliničke svrhe bez pristupa opremi za provjeru kvalitete visoke klase.

Tablica 37.1 Intervali provjere

Zadatak	Svakodnevno	Svakog tjedna
Provjera temperature		×
Provjera koncentracije plina CO ₂	×	
Provjera koncentracije plina O ₂	×	
Provjera postojanja anomalija		×
Provjera tlaka plina CO ₂	×	
Provjera tlaka plina N ₂	×	
Provjera pH vrijednosti		×

37.1 Provjera temperature

Provjera temperature obavlja se termometrom visoke preciznosti. Stavite termometar na svaku zonu i provjerite temperaturu. Kalibrirajte po potrebi.

Da biste obavili kalibraciju temperature, više informacija o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „13.5.1.1 Kalibracija temperature”.

PROLAZAN REZULTAT:

- Nijedna temperatura izmjerena u dnu komora na mjestima gdje će biti postavljene posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,1$ °C.
- Nijedna temperatura izmjerena na poklopcu ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od $\pm 0,5$ °C.

37.2 Provjera koncentracije plina CO₂

Provjerava se postoje li odstupanja koncentracije plina CO₂. Za to se rabi otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6. Za obavljanje testa važno je imati dostupan analizator plina visoke preciznosti za CO₂ i O₂.

Prilikom ispitivanja koncentracije plina slijedite ova jednostavna pravila:

- Provjerite postavljenu vrijednost plina CO₂.
- Provjerite stvarnu koncentraciju plina CO₂ kako biste se uvjerali da je postavljena vrijednost dostignuta te da se koncentracija plina stabilizirala blizu postavljene vrijednosti.
- Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 15 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina CO₂ potražite u odjeljku „13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2$ % od postavljene vrijednosti.

37.3 Provjera koncentracije plina O₂

Provjerava se postoje li odstupanja koncentracije plina O₂. Za to se rabi otvor za uzorkovanje plina na bočnoj strani uređaja. Za provjeru rabite otvor za uzorkovanje 6. Za obavljanje testa važno je imati dostupan analizator plina visoke preciznosti za CO₂ i O₂.

Prilikom ispitivanja koncentracije plina slijedite ova jednostavna pravila:

- Provjerite postavljenu vrijednost plina O₂.
- Provjerite stvarnu koncentraciju plina O₂ kako biste se uvjerali da je postavljena vrijednost dostignuta te da se koncentracija plina stabilizirala blizu postavljene vrijednosti.
- Imajte na umu da ne smijete otvarati nijedan poklopac najmanje 15 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije plina O₂ potražite u odjeljku „13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂”.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija O₂ ne smije odstupati više od $\pm 0,2 \%$ od postavljene vrijednosti.

 Analizatori plina rabe malu pumpu za izvlačenje plina s mjesta uzorkovanja. Kapacitet pumpe razlikuje se od marke do marke. Mogućnošću analizatora plina da vrati uzorak plina u inkubator (kružno uzorkovanje) izbjegava se negativan tlak i osigurava točnost. Neće biti utjecaja na učinak višeprostorog IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jer plin u komori nije pod tlakom, a očitavanje je samo artefakt koji se temelji na neodgovarajućoj opremi za mjerenje. Za dodatne smjernice obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

37.4 Provjera tlaka plina CO₂

Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 treba tlak 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina CO₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađeni digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili naraste iznad 0,7 bara.

Preporučuje se da se tlak plina CO₂ provjerava u izborniku tako što se pogleda vrijednost za stavku pod nazivom „CO₂ P” (tlak CO₂).

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „16.1 Tlak plina CO₂”.

37.5 Provjera tlaka plina N₂

Višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 treba tlak od 0,4 – 0,6 bara na ulaznom vodu plina N₂. Ovaj se tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga oba medicinska uređaja imaju ugrađeni digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili naraste iznad 0,7 bara.

Preporučuje se da se tlak plina N₂ provjerava u izborniku tako što se pogleda vrijednost za stavku pod nazivom „N₂ P” (tlak N₂).

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „16.2 Tlak plina N₂”.

37.6 Provjera pH vrijednosti

Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak. Nikada se ne može točno predvidjeti koja će biti pH vrijednost medija pri određenoj koncentraciji CO₂.

Koncentracija CO₂ ovisi o tlaku te su stoga na različitim nadmorskim visinama potrebne više koncentracije CO₂ za održavanje iste pH vrijednosti. Čak će i promjene barometarskog tlaka u standardnim klimatskim sustavima utjecati na koncentraciju CO₂.

Višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 i MIRI® TL12 opremljeni su sustavom za mjerenje pH vrijednosti visoke klase.

Više informacija o načinu obavljanja kalibracije pH vrijednosti potražite u odjeljku „18 Mjerenje pH vrijednosti”.

38 Smjernice za održavanje

Vaš višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 društva Esco Medical Technologies, UAB sadrži precizne komponente visoke kvalitete. Te se komponente odabralo tako da se osiguraju velika izdržljivost i performanse opreme.

No potrebna je stalna provjera performansi.

Korisnička provjera treba se obavljati najmanje u skladu s uputama navedenim u odjeljku „34 Smjernice za provjeru”.

Ako naiđete na probleme, obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

Međutim, da bi se održala visoka razina performansi i izbjegle greške sustava, vlasnik mora imati certificiranog tehničara koji će obavljati zamjenu komponenti u skladu s tablicom 38.1.

Te se komponente moraju zamjenjivati u vremenskim intervalima definiranim u nastavku. Nepridržavanje ovih uputa može, u najgorem slučaju, dovesti do oštećenja uzoraka u inkubatoru.



Jamstvo postaje ništavno ako se ne slijede intervali servisiranja iz tablice 38.1.



Jamstvo prestaje vrijediti ako se rabe neoriginalni dijelovi ili ako servisiranje obavlja neosposobljeno i neovlašteno osoblje.

Vremenski intervali u kojima se komponente moraju zamjenjivati navode se u tablici u nastavku.

Tablica 38.1 Plan intervala servisiranja

Naziv komponente	Svaka 3 mjeseca	Godine 1, 5, 7	Godine 2, 10	Godine 3, 9	Godine 4, 8	Godina 6
Kapsula VOC/HEPA filtra	x					
Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazni plin CO ₂ i N ₂		x	x	x	x	x
Senzor O ₂		x	x	x	x	x
Senzor CO ₂					x	
UV svjetlo		x	x	x	x	x
Ventilator za hlađenje				x		x
Unutarnja pumpa za plin			x		x	x
Proporcionalni ventili				x		x
Tiskana pločica protoka (Flow PCB)			x		x	x
Regulatori tlaka					x	

38.1 Kapsula VOC/HEPA filtra

Kapsula VOC/HEPA filtra nalazi se na stražnjoj strani inkubatora radi lake zamjene. Pored komponente aktivnog ugljena ova kapsula ima i ugrađen HEPA filter koji joj omogućava da uklanja čestice i hlapljive organske smjese iz zraka koji se recirkulira u komore. Radni vijek svih VOC filtera ograničen je zbog roka trajanja komponente ugljena, te se oni moraju često zamjenjivati. Prema tablici 38.1 VOC filter ugrađen u višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 mora se zamijeniti svaka 3 mjeseca.

Prilikom zamjene VOC filtra slijedite ove sigurnosne mjere pozornosti:

- Uvijek rabite originalni filter (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filter svaka 3 mjeseca.
- Ako se filter ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje zraka u sustavu.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filter, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u odjeljku „12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra” u korisničkom priručniku.

38.2 Vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm za ulazni plin CO₂ i N₂

Veći vanjski HEPA filter finoće 0,22 µm okruglog oblika i veličine 64 mm za CO₂ i N₂ uklanja sve čestice koje se nalaze u ulaznom plinu. Ako se vanjski HEPA filter ne upotrebljava, to može prouzročiti oštećenje visokoprecizne tiskane pločice protoka ili ugroziti sustav za regulaciju CO₂/N₂.

Prilikom zamjene filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni filter (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filter svake godine.
- Ako se filter ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje ulaznog plina CO₂/N₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filter, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.3 Senzor O₂

Regulacija kisika rabi senzor kisika za održavanje koncentracije plina O₂ u komorama na željenoj vrijednosti. Radni vijek ovog senzora ograničen je zbog njegove konstrukcije. Od dana raspakiravanja senzora aktivira se kemijski proces u jezgri senzora. Kemijska reakcija potpuno je neškodljiva za okruženje, ali je neophodna za mjerenje količine kisika vrlo velikom preciznošću koja je potrebna za višeprostoreni IVF inkubatori MIRI® TL6 ili MIRI® TL12.

Nakon 1 godine kemijski proces u jezgri senzora prekida se i senzor se mora zamijeniti. Zbog toga važno je da se ovaj senzor zamijeni **U ROKU od godinu dana od datuma raspakiravanja i ugradnje**.



Senzori kisika moraju se zamijeniti najmanje jedanput svake godine od datuma ugradnje u uređaj, bez obzira na to rabi li se inkubator ili ne.

Korisnik može vidjeti u „Izvešću o instalaciji“ višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 kada je taj senzor ugrađen. Taj se datum mora upotrebljavati za izračun datuma sljedeće zamjene senzora O₂.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor O₂ (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor O₂ svake 1 godine od datuma prethodne ugradnje senzora.

- Ako se senzor kisika ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije O₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.4 Senzor CO₂

Za regulaciju CO₂ rabi se senzor CO₂ kako bi se koncentracija plina održala na željenoj koncentraciji u komorama.

Radni vijek ovog senzora više je od 6 godina, ali samo iz sigurnosnih razloga, Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu senzora svake 4 godine.

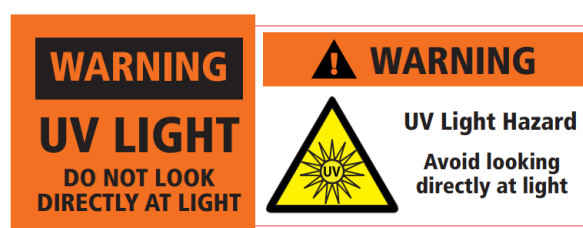
Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor CO₂ (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor CO₂ svake 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se senzor CO₂ ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO₂.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.5 UV svjetlo

Iz sigurnosnih razloga i radi čišćenja zraka koji se recirkulira, ova oprema ima ugrađeno UV svjetlo od 254 nm. UV-C svjetlo ima ograničen radni vijek te se mora zamijeniti svake godine, u skladu s tablicom 38.1.



Slika 38.1 Upozorenje o UV svjetlu



Izlaganje UV-C zračenju može prouzročiti ozbiljno oštećenje kože i očiju. Uvijek isključite uređaj prije nego što uklonite bilo koji poklopac.

Prilikom zamjene UV-C svjetla slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu UV-C žarulju (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite UV-C žarulju svake 1 godine od datuma ugradnje.
- Ako se UV-C žarulja ne zamijeni na vrijeme, može doći do nagomilavanja onečišćenja.
- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna UV žarulja, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.6 Ventilator za hlađenje

Ventilator za hlađenje hladi elektroničke komponente ugrađene u uređaju. Kvar ventilatora za hlađenje izložit će komponente naprezanju uslijed porasta temperature u sustavu. To može dovesti do zanošenja elektroničkih komponenti, što će dovesti do slabe regulacije temperature i plina.

Da bi se to izbjeglo, Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu ventilatora za hlađenje svake 3 godine.

Prilikom zamjene ventilatora za hlađenje slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni ventilator (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite ventilator svake 3 godine od datuma ugradnje.
- Ako se ventilator ne zamijeni, to može dovesti do zanošenja elektroničkih komponenti, što će dovesti do slabe regulacije temperature i plina.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni ventilator, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.7 Unutarnja pumpa za plin

Unutarnja pumpa za plin rabi se za transport izmiješanog plina kroz VOC/HEPA filter, UV svjetlo i komore. Vremenom se učinak ove pumpe može promijeniti, uslijed čega vrijeme se oporavka može produljiti.

Zbog toga pumpa se mora zamijeniti svake 2 godine kako bi se održalo kratko vrijeme oporavka nakon otvaranja poklopca.

Prilikom zamjene unutarnje pumpe za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu pumpu za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite pumpu za plin svake 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se pumpa ne zamijeni, može doći do produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna pumpa, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.8 Proporcionalni ventili

Unutarnji ventili omogućavaju regulaciju plina. Ako su proporcionalni ventili istrošeni, to može utjecati na regulaciju plina. Može dovesti i do duljeg vremena oporavka, neispravne koncentracije plina ili kvara. Zato se ovi proporcionalni ventili moraju zamijeniti svake 3 godine kako bi se održale sigurnost i stabilnost sustava.

Prilikom zamjene ventila slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne proporcionalne ventile (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite ventile svake 3 godine od datuma ugradnje.
- Ako se ventili ne zamijene, može doći do produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni ventili, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.9 Vodovi za plin

Unutarnji vodovi za plin rabe se za transport izmiješanog plina kroz VOC/HEPA filter, UV svjetlo i komore. Vremenom je moguć utjecaj na učinak vodova, što može dovesti do duljeg vremena oporavka uslijed začepjenja.



Svi vodovi/crijeva za plin moraju se vizualno provjeriti tijekom godišnjeg servisa radi održavanja.



Svi servisni inženjere moraju imati dodatne interne vodove/crijeva za plin kako bi ih mogli zamijeniti tijekom servisa radi održavanja.

Prilikom zamjene vodova za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne vodove za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).

- Ako se vodovi za plin ne zamijene, može doći do produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se rabe pogrešni/neoriginalni vodovi za plin, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.10 Tiskana pločica protoka

Tiskana pločica protoka rabi se za regulaciju CO₂/N₂, kao i za evidentiranje potrošnje plina u uređaju.

Radni vijek ove tiskane pločice više je od 3 godine, ali Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu tiskane pločice svake 2 godine iz sigurnosnih razloga.

Prilikom zamjene tiskane pločice slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu tiskanu pločicu protoka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite tiskanu pločicu protoka svake 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se tiskana pločica protoka ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO₂ i O₂.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni senzori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.11 Regulatori tlaka

Unutarnji regulatori tlaka štite sustav od previsokog tlaka vanjskih plinova koji bi oštetili osjetljive dijelove krugotoka za plin. Ako su regulatori tlaka istrošeni, mogu se početi zanašati i neće nuditi zaštitu koju trebaju osigurati. To može dovesti do kvarova ili curenja u unutarnjem krugotoku za plin. Zato se ovi regulatori moraju zamijeniti svake 4 godine kako bi sustav ostao siguran i stabilan.

Prilikom zamjene regulatora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne regulatore tlaka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite regulatore svake 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se regulatori ne zamijene, može doći do kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni regulatori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

38.12 Ažuriranje firmvera

Ako je društvo Esco Medical Technologies, UAB izdala noviju inačicu firmvera, ona se treba instalirati na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 prilikom planiranog godišnjeg servisiranja.

Upute za ažuriranje firmvera potražite u priručniku za servisiranje.

38.13 Ažuriranje softvera

Ako je društvo Esco Medical Technologies, UAB izdalo noviju inačicu softvera, ona se treba instalirati na višeprostornim IVF inkubatorima MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 prilikom planiranog godišnjeg servisiranja.

Upute za ažuriranje softvera potražite u priručniku za servisiranje.

39 Smjernice za instalaciju

U ovom odjeljku opisuje se kada i kako se instalira višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI TL12 u klinici za pomognutu oplodnju.

39.1 Odgovornosti

Svi tehničari ili embriolozi koji instaliraju višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 moraju identificirati probleme te obaviti sve potrebne kalibracije, prilagođavanja i održavanje.

Osoblje koje obavlja instalaciju i MEA (engl. Mouse Embryo Assay – analiza mišjeg embrija) mora temeljito poznavati MEA-u i sve funkcije uređaja, kalibraciju i postupke testiranja, kao i aparate koji se rabe za testiranje uređaja. Test MEA dopunski je test prilikom instalacije i nije obavezan.

Sve pojedince koji će sudjelovati u instalaciji, popravku i/ili održavanju uređaja mora obučiti društvo Esco Medical Technologies, UAB ili se moraju osposobiti u kvalificiranom centru za osposobljavanje. Iskusi servisni tehničari ili embriolozi provode osposobljavanje kako bi se osiguralo da osoblje uključeno u instaliranje jasno razumije funkcije, performanse, testiranje i održavanje uređaja.

Osoblje koje je odgovorno za instalaciju mora biti informirano o izmjenama ili dopunama ovog dokumenta i obrasca „Izvešće o instalaciji”.

39.2 Prije instalacije

Dva do tri tjedna prije planirane instalacije s korisnikom/vlasnikom u klinici kontaktira se putem e-pošte radi planiranja točnog vremena instalacije. Kada se utvrdi odgovarajući datum,

mogu se organizirati putovanje i smještaj.

Odobreni višeprostoreni IVF inkubator MIRI® TL6 i MIRI® TL12 mora se poslati 1 – 3 tjedna prije instalacije, ovisno o lokaciji klinike. Provjerite s otpremnikom lokalne carinske propise i kašnjenja koja mogu proizaći iz toga.

Klinika se mora informirati o zahtjevima u vezi s lokacijom prije instalacije i mora potpisati kontrolni popis zahtjeva u vezi s korisnikom:

1. Laboratorij mora imati čvrst i stabilan laboratorijski stol za stojeći rad.
2. Težina je višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 oko 60 kg, a višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL12 oko 93 kg.
3. Potreban je prostor za postavljanje 1,0 m x 0,6 m.
4. Kontrolom temperature treba se moći održavati stabilnu temperaturu koja nikada ne premašuje 30 °C.
5. Neprekidno napajanje (UPS) od 115 ili 230 V, najmanje 120 W.
6. Ispravno uzemljenje.
7. Izlaz plina CO₂ pod tlakom 0,6 – 1,0 atm većim od tlaka u okružju.
8. Izlaz plina N₂ s 0,6 – 1,0 atm iznad tlaka u okružju ako klinika rabi snižene koncentracije kisika.
9. Cijevi koje odgovaraju priključku crijeva od 4 mm i HEPA filtru.

39.3 Priprema za instalaciju

- Ponesite obrazac „Izvešće o instalaciji“. Uvjerite se da je inačica najnovija i aktualna.
- Popunite sljedeća prazna polja u obrascu: serijski broj (S/N) višeprostorenog IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 i kupca.
- Sadržaj kompleta alata za servisiranje provjerava se prije svake instalacije kako bi se potvrdilo da sadrži potrebne alate.
- Uvijek ponesite najnovije inačice firmvera i softvera. Ponesite te datoteke na obilježenom memorijskom štapiću na mjesto servisiranja.

39.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije

- Obrazac „Izvešće o instalaciji“ ;
- Priručnik za servisiranje za višeprostorene IVF inkubatore MIRI® TL6 ili MIRI® TL12.
- Ažurirani komplet alata za servisiranje.
- Memorijski štapić s najnovijim izdanim firmverom i softverom.
- Visokoprecizni termometar s rezolucijom od najmanje 0,1 °C.
- Kalibrirani analizator plina preciznošću od najmanje 0,1 % za CO₂ i O₂, kao i mogućnošću povrata uzoraka plina u inkubator.
- Produžni kabel za priključivanje na USB.

39.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe

Ispravni postupak instalacije potražite u odjeljku „9 Prvi koraci” korisničkog priručnika.

39.6 Obuka korisnika

1. Uključivanje/isključivanje prekidača naponske mreže.
2. Objasnite osnovnu funkciju višeprostorih IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12, kao i inkubaciju s više prostora za pohranu uzoraka.
3. Objasnite kontrolu temperature u višeprostorim IVF inkubatorima MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 (izravan prijenos topline s poklopcima koji se griju).
4. Uključivanje/isključivanje regulacije plina.
5. Postavljena vrijednost za temperaturu, CO₂ i O₂.
6. Objasnite kako se N₂ rabi za smanjenje koncentracije O₂.
7. Postupak isključivanja alarma (za temperaturu, CO₂, O₂) i vrijeme do njegova ponavljanja.
8. Postupci u hitnim situacijama (mogu se pronaći u odjeljku „30 Postupci u hitnim situacijama”).
9. Objasnite kako se uređaj čisti.
10. Vanjsko mjerenje i kalibracija temperature.
11. Vanjsko mjerenje i kalibracija koncentracije plina.
12. Kako se dodaje i uklanja posuda CultureCoin®.
13. Funkcionalnost zaslona višeprostorih IVF inkubatora MIRI® TL6 i MIRI® TL12 te kako funkcionira spajanje sa softverom MIRI® TL Viewer.
14. Punjenje posude CultureCoin® medijem i uljem.
15. Mjerenje pH vrijednosti u posudi CultureCoin®.
16. Pokažite kako se zamjenjuje VOC/HEPA filter (može se pronaći u odjeljku „12.1 Postupak ugradnje novog VOC/HEPA filtra” korisničkoga priručnika).
17. Funkcionalnost softvera za evidentiranje podataka, kako se uspostavlja veza i obavlja ponovno povezivanje.

 **Korisnik/vlasnik informira se da se prva zamjena VOC/HEPA filtra obavlja 3 mjeseca nakon instalacije, a nakon toga u 3-mjesečnim intervalima. Prva je servisna provjera u normalnim okolnostima nakon 1 godine.**

39.7 Nakon instalacije

Kada se posjet radi instalacije završi, kopija originalnog obrasca „Izvešće o instalaciji” mora se poslati društvu Esco Medical Technologies, UAB. Ona će se spremiti s dokumentacijom uređaja. U skladu s ISO postupkom i Direktivom za medicinske uređaje tiskani primjerak popunjenog i potpisanog obrasca s instalacijskim testovima pohranjuje se u jedinstvenoj dokumentaciji povijesti uređaja. Datum instalacije upisuje se u datoteku pregleda uređaja.

Datum instalacije upisuje se i u planu servisiranja.

Pretpostavimo da korisnik ili vlasnik višeprostornog IVF inkubatora MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 pošalje upite o pisanom „Izvješću o instalaciji“. Popunjen i potpisan obrazac „Izvješće o instalaciji“ mora se poslati klinici. Sva odstupanja/prigovori/prijedlozi iz posjeta radi instalacije prijavljuju se CAPA sustavu. Ako dođe do kritične pogreške, informacije o tome prijavit će se izravno odjelu kontrole ili osiguranja kvalitete.



Ako višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 ne zadovolji neki od kriterija prihvatljivosti iz obrasca „Izvješće o instalaciji“ ili na bilo koji način pretrpi ozbiljnu pogrešku te se parametri inkubacije dovedu u pitanje, višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 mora se prekinuti rabiti dok se ne popravi/zamijeni, ili dok višeprostorni IVF inkubator MIRI® TL6 ili MIRI® TL12 ne bude odobren novim testom. Korisnik i vlasnik moraju se informirati o ovome i moraju se poduzeti koraci u cilju rješavanja problema.

40 Druge zemlje

40.1 Švicarska

Na svakom medicinskom uređaju postavljen je simbol predstavnika za Švicarsku CH:REP.



Slika 40.1 Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

E-pošta je za kontakt s ovlaštenim predstavnikom za Švicarsku „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

41 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti do kojih dođe u vezi s uređajem moraju se prijaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB putem kontakata navedenih na stranici s podacima za kontakt, kao i ovlaštenom predstavniku za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Da biste kontaktirali s ovlaštenim predstavnikom, pogledajte odjeljak „Druge zemlje“ ovisno o vašoj zemlji.